



Isabel Cristina Eiras Cordeiro

Relatório de Estágio Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Doutora Marília João Rocha e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Isabel Cristina Eiras Cordeiro

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Doutora Marília João Rocha e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

A Orientadora

(Doutora Marília João Rocha)

A Estagiária

(Isabel Cristina Eiras Cordeiro)

Eu, Isabel Cristina Eiras Cordeiro, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011147006, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste Relatório de Estágio, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 2 de setembro de 2016.

(Isabel Cristina Eiras Cordeiro)

AGRADECIMENTOS

“São memórias de um tempo que vai terminar,
Chega ao fim o momento de um último olhar”

In Balada do Amanhecer

Chegando ao fim mais uma etapa do meu percurso académico quero agradecer a todos os que me acompanharam e apoiaram neste estágio em Farmácia Hospitalar.

Começo por agradecer à Doutora Marília João Rocha, orientadora do estágio, que fez de tudo para que este estágio se tornasse numa experiência de enriquecimento pessoal e profissional, manifestando, em todos os momentos, disponibilidade e interesse. Muito obrigada por todo o apoio e atenção que sempre demonstrou.

À Dra. Marisa Caetano, muito obrigada por toda a disponibilidade, por me ter acompanhado de forma tão atenta e preocupada ao longo de todo o estágio. Quero agradecer por tudo o que me ensinou, quer no setor da Distribuição quer a nível dos Cuidados Farmacêuticos.

À Dra. Clara Sequeira por ter orientado o meu estágio no setor da Distribuição e pela disponibilidade e interesse demonstrado para esclarecer as minhas dúvidas. Muito obrigada também à Dra. Ana Paula Dinis e à Dra. Ana Luísa Vital pelos conhecimentos que me transmitiram e pelo reconhecimento do meu esforço e trabalho.

A toda a equipa dos Ensaios Clínicos, muito obrigada por me terem ensinado tanto sobre esta área.

Quero agradecer também à Dra. Adelaide Abreu pelo esforço que fez para despende um pouco do seu tempo e me ensinar tanto sobre o setor de Gestão e Aprovisionamento. Obrigada também às Técnicas Paula Antunes e Paula Costa por me terem apoiado tanto e me terem ensinado mais do que era da sua responsabilidade.

A todos os farmacêuticos, técnicos, assistentes e auxiliares com que contactei obrigada pelo apoio que me deram e simpatia com que me receberam.

Aos meus colegas estagiários Ana Salgueira, Francisca Bastos, Jessica Pereira, Mariana Laranjeiro, Mariana Parreira e Nuno Jesus pela cumplicidade, troca de experiências e conhecimentos.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| LISTA DE ACRÓNIMOS..... | 7 |
| INTRODUÇÃO..... | 8 |
| SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA | 9 |
| ANÁLISE SWOT | 13 |
| 1. Pontos Fortes..... | 14 |
| 1.1. Hospital Central e Universitário | 14 |
| 1.2. Integrar o setor de Gestão e Aprovisionamento, Distribuição, Ensaio Clínicos e SiMed..... | 14 |
| 1.3. Integrar uma equipa de saúde multidisciplinar | 19 |
| 1.4. Consolidar conhecimentos adquiridos no MICEF..... | 19 |
| 1.5. Participar em Formações e Reuniões técnico-científicas semanais..... | 20 |
| 2. Pontos Fracos..... | 21 |
| 2.1. Curta duração do estágio | 21 |
| 2.2. Não integrar todos os setores | 21 |
| 2.3. O tempo de permanência em cada setor não ser ajustado em função das actividades que podemos desenvolver..... | 21 |
| 2.4. Estágio mais observacional que prático | 22 |
| 2.5. Não trabalhar autonomamente com o Sistema de Gestão Integrada no Circuito do Medicamento (SGICM)..... | 22 |
| 2.6. Não ter a possibilidade de atender doentes em ambulatório/ sujeitos de ensaios clínicos..... | 22 |
| 2.7. Competências do farmacêutico hospitalar subaproveitadas..... | 22 |
| 2.8. O Plano Curricular do MICEF não se encontra estruturado para conferir bases teóricas sólidas em Farmácia Hospitalar | 23 |
| 3. Oportunidades | 24 |
| 3.1. Duração superior do Estágio Curricular | 24 |
| 3.2. Gestão equilibrada do tempo em cada setor | 24 |
| 3.3. Criação de um utilizador no SGICM para os estagiários | 24 |
| 3.4. Inserção do farmacêutico numa equipa clínica..... | 24 |
| 4. Ameaças..... | 25 |

| | |
|---|----|
| 4.1. Alunos de outros países apresentam conhecimento mais alargado em Farmácia Hospitalar | 25 |
| 4.2. Técnicos de Farmácia, Estagiários de Farmácia e Auxiliares..... | 25 |
| 4.3. Mobilidade de farmacêuticos entre os diferentes polos do CHUC..... | 25 |
| 4.4. Baixa percentagem de emprego em FH | 25 |
| CONCLUSÃO | 26 |
| BIBLIOGRAFIA | 27 |
| ANEXOS | 29 |

LISTA DE ACRÓNIMOS

APFH – Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares

AUE – Autorização de Utilização Especial

CA – Conselho de Administração

CEIC – Comissão de Ética para Ensaio Clínicos

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

CHUC-EPE – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Entidade Pública Empresarial

DIDDU – Distribuição individual diária em dose unitária

EC – Ensaio Clínicos

FH – Farmácia Hospitalar

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

SC – Serviços Clínicos

SF – Serviços Farmacêuticos

HUC – Hospitais da Universidade de Coimbra

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

SiMed – Serviço de Informação de Medicamentos

SGICM – Sistema de Gestão Integrada no Circuito do Medicamento

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

INTRODUÇÃO

O presente relatório surge no âmbito do estágio curricular em Farmácia Hospitalar, incluído no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC). O estágio teve a duração de 270 horas e foi realizado no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), sob orientação da Doutora Marília João Rocha.

O estágio curricular é uma etapa essencial no ciclo de estudos de um aluno do MICF, pois proporciona o primeiro contacto com a realidade profissional.

Farmácia Hospitalar (FH) é uma importante área de atuação do farmacêutico. Este é o especialista do medicamento, sendo responsável por assegurar a sua gestão, distribuição, qualidade, eficácia e segurança. Este estágio permitiu-me conhecer melhor esta realidade, possibilitando a iniciação à prática farmacêutica hospitalar e, conseqüentemente, consolidar conhecimentos teóricos adquiridos nos últimos anos. É uma área que sempre me suscitou interesse e que considero importante como complemento à minha formação académica.

Ao longo do estágio contactei com os diferentes setores dos Serviços Farmacêuticos (SF) do CHUC, no entanto, apenas estive integrada no setor de Gestão e Aprovisionamento, Serviço de Informação do Medicamento (SiMed), Distribuição e Ensaio Clínicos (EC).

Neste relatório pretendo indicar as atividades desenvolvidas no âmbito da FH, abordando de forma mais detalhada as áreas em que participei ativamente, reflectindo os conhecimentos que adquiri e as competências que desenvolvi. Utilizando uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*) descreverei as forças, fraquezas, ameaças e oportunidades com que me deparei durante a realização do estágio curricular no CHUC, bem como a importância deste na formação profissional e pessoal.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA

O Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Entidade Pública Empresarial (CHUC, EPE) é o maior pólo de cuidados de saúde da zona centro do país. O CHUC é constituído pelos Hospitais da Universidade de Coimbra (HUC), Hospital Pediátrico, Hospital Geral, Hospital Sobral Cid e Maternidades Daniel de Matos e Bissaya Barreto. É um Hospital Central com múltiplas valências, grandes dimensões e funciona 24 horas por dia e 7 dias por semana.⁽¹⁾

O objetivo principal do CHUC é prestar aos seus doentes os melhores cuidados de saúde, mantendo sempre presente uma vertente formativa, de ensino e de investigação, tendo assim a designação de Hospital Universitário e sendo considerado uma referência neste setor.⁽²⁾

Assim, é imprescindível a existência de serviços farmacêuticos hospitalares organizados, para assegurar a terapêutica medicamentosa dos doentes, a sua qualidade, eficácia e segurança. Também pela sua natureza técnica, administrativa, assistencial, económica e científica, torna-se indispensável a existência de Serviços Farmacêuticos nos CHUC, pois este necessita de dispor meios terapêuticos para as diferentes patologias e da possibilidade de preparação de produtos especiais; exige a disponibilidade imediata de medicamentos de forma a assegurar a terapêutica; obtenção de medicamentos nas melhores condições económicas e uma gestão correcta de *stock*; contribuir na investigação, informação, actividade docente e de formação.

Os SF são departamentos com autonomia técnica e científica que, para além de assegurarem uma adequada terapêutica medicamentosa aos doentes, asseguram também a qualidade, eficácia e segurança do uso dos medicamentos.⁽³⁾ São dirigidos por um farmacêutico nomeado pelo Conselho de Administração (CA), neste caso o Dr. José António Lopes Feio, uma Equipa de Farmacêuticos Hospitalares, Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica, Assistentes Operacionais e Administrativos.

Os vários setores dos SF encontram-se distribuídos pelas instalações dos HUC bem como dos outros Pólos Hospitalares que fazem parte do CHUC. No polo HUC (único polo onde estive durante o meu estágio), os SF encontram-se situados no piso -2 do edifício central, com exceção de áreas avançadas como a Radiofarmácia, que se encontra no serviço de medicina nuclear (piso -1), o Ambulatório (piso -1) e a Unidade de Preparação de

Citotóxicos e respetivo ambulatório no Edifício de S. Jerónimo - Hospital de Dia de Oncologia, devido à necessidade de proximidade com os doentes aos quais cada unidade presta serviços.

Segundo o Decreto-Lei 44 204 de 2 de fevereiro de 1962⁽³⁾, farmácia hospitalar define-se como sendo “o conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber”.

Desta forma, são funções dos SF:

- Assegurar o cumprimento das boas práticas em farmácia hospitalar;
- Garantir a produção de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos;
- Participar na seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
- Assegurar a gestão de *stocks*, o armazenamento e a distribuição de medicamentos a todos os serviços do hospital;
- Assegurar a distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório, promovendo a adesão dos doentes à terapêutica instituída e a respetiva faturação;
- Desempenhar funções de farmácia clínica, farmacocinética, farmacovigilância e análise farmacoeconómica;
- Participar em comissões técnicas;
- Participar na elaboração de protocolos terapêuticos;
- Participar em ensaios clínicos;
- Contribuir para ações de informação na área do medicamento;
- Desenvolver ações de formação e ensino;
- Desenvolver processos de melhoria da qualidade no circuito do medicamento.⁽³⁾

Assim, os SF do CHUC, encontram-se divididos por setores:

Gestão e Aprovisionamento de Medicamentos

Este setor é considerado a base do circuito do medicamento, pois é responsável pelos processos de selecção e aquisição de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, bem como pela gestão de *stocks*, recepção de encomendas e respetivo armazenamento. Tem a função de garantir que os medicamentos necessários ao tratamento dos doentes, internados ou em regime de ambulatório, estão disponíveis para serem utilizados, são seguros, eficazes e de qualidade.

Serviço de Informação de Medicamentos (SiMed)

Tem como principais funções pesquisar, compilar, tratar informação científica sobre os produtos e transmite-la a outros profissionais de saúde, bem como responder a dúvidas que surgem; apoiar as decisões da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) como suporte de informação; apoiar o Setor da Gestão e Aprovisionamento, intervindo nos processos de aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e também dispositivos médicos, que requerem condições especiais, informação adicional, que necessitam de Autorização de Utilização Especial (AUE), ou de Avaliação Económica.

Distribuição de Medicamentos

É um setor fundamental no circuito do medicamento, pois garante a validação da prescrição e que o medicamento correto chegue com qualidade, à hora certa e ao doente certo, fazendo cumprir o plano terapêutico. A distribuição permite, através de metodologias e circuitos próprios, assegurar uma utilização segura e eficaz do medicamento, quer para o regime de internamento, quer para o regime de ambulatório. Existe um circuito de distribuição devidamente organizado e vários tipos de distribuição estão presentes no CHUC: Distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU), Reposição semanal de *stock* nivelado, Sistema de distribuição nominal para medicamentos sujeitos a legislação especial, como é o caso dos estupefacientes e psicotrópicos e dos hemoderivados e a distribuição destinada a doentes em regime de ambulatório.

Farmacotecnia

Integra a Unidade de preparação de medicamentos não estéreis, a Unidade de preparação de misturas intravenosas, a Unidade de Preparação de Citotóxicos e a Unidade de Radiofarmácia. É o sector dos SF onde é efetuada a preparação de formulações de medicamentos necessários ao hospital e que não se encontram disponíveis no mercado. Tem como objetivo responder às necessidades específicas dos doentes mantendo a eficácia, segurança e qualidade que deve caracterizar qualquer medicamento e também promover uma gestão mais racional dos recursos.

Cuidados Farmacêuticos

Este setor envolve uma grande diversidade de tarefas incluídas na prática da Farmácia Clínica com o objectivo de melhorar a qualidade dos tratamentos farmacológicos. Envolve a monitorização farmacoterapêutica com base na farmacocinética e monitorização de diversos fármacos (essencialmente, doseamento de antibióticos, conversão de medicamentos administrados por via IV para oral e monitorização da terapêutica em doentes com insuficiência renal), a realização de visitas clínicas, a validação da prescrição, deteção de problemas relacionados com a medicação e a reconciliação terapêutica.

Ensaio Clínicos

Este setor é responsável por coordenar e apoiar todos os ensaios clínicos do CHUC. De acordo com a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto⁽⁴⁾, um ensaio clínico é definido como "qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia". Assim, o setor dos EC é responsável pela gestão e controlo de todo o circuito dos medicamentos experimentais e dispositivos utilizados para a sua administração bem como os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios. Este setor é também responsável por prestar informação ao sujeito de ensaio, promovendo a utilização correta e segura da medicação e uma boa adesão ao protocolo em estudo.

Auditoria

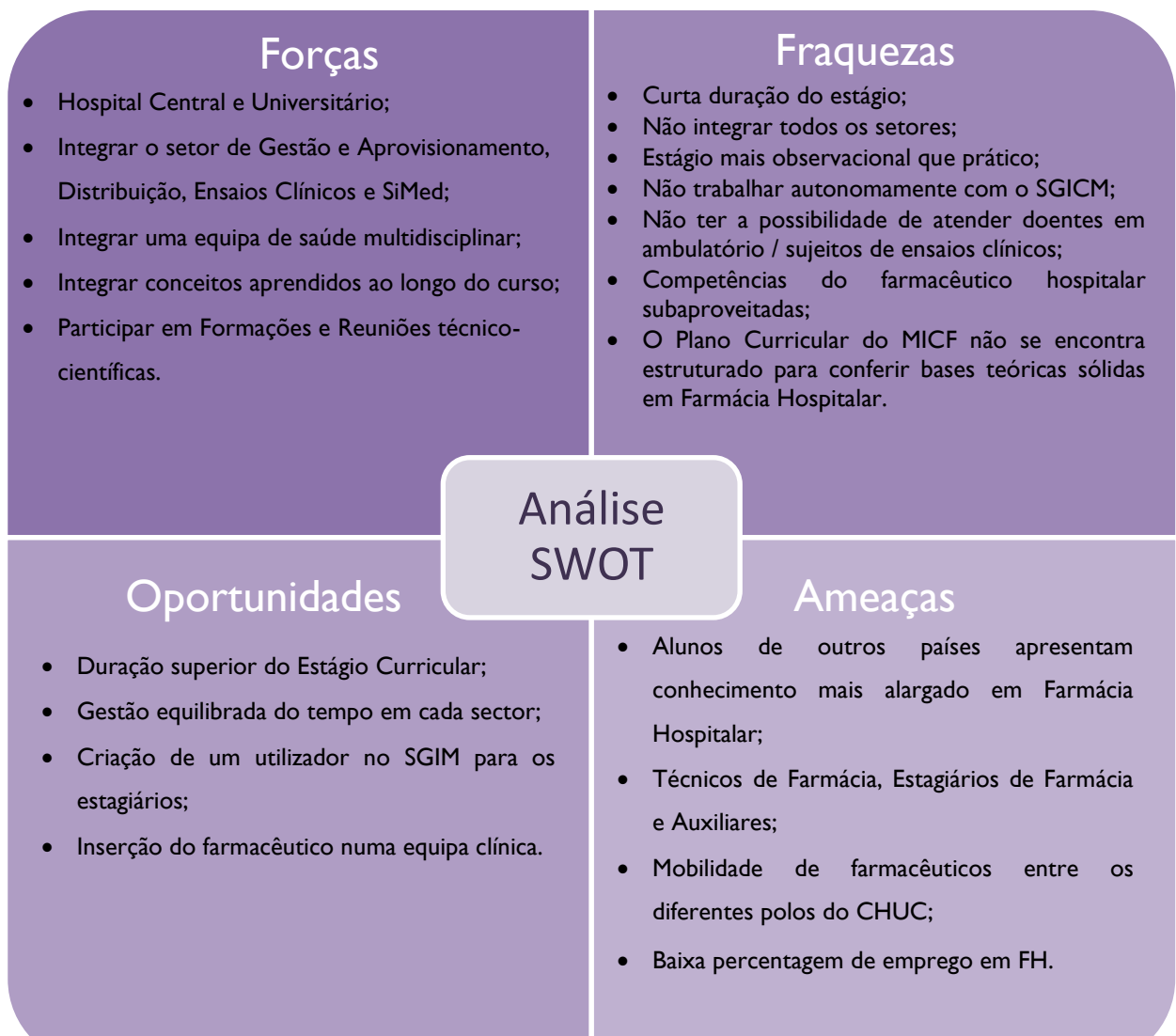
Este setor tem como função realizar auditorias internas para verificar e avaliar a actividade exercida pelos diferentes setores dos SF, com o intuito de minimizar as probabilidades erros, ou práticas ineficazes e assegurar o cumprimento de normas e processos.

ANÁLISE SWOT

A análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threat*) é uma ferramenta de análise que identifica quer fatores internos como as forças e fraquezas, quer fatores externos como oportunidades e ameaças de uma determinada organização.

Transpondo para o estágio em farmácia hospitalar no CHUC, a análise SWOT que realizei tem como objetivo apontar os pontos Fortes, Fracos, Oportunidades e Ameaças que surgiram no decorrer do meu estágio, fazendo uma avaliação da transição do conhecimento teórico para o domínio da prática profissional e da adequação do plano curricular do MICF da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra às perspetivas profissionais futuras.

Assim, na tabela seguinte, encontra-se um resumo dos aspetos que considero relevantes em cada uma das categorias mencionadas, que vou explicar e justificar posteriormente.



Quadro Resumo I | Análise SWOT

I. Pontos Fortes

I.1. Hospital Central e Universitário

Estagiar num hospital com as dimensões, valências e carácter universitário do CHUC permitiu-me adquirir um conhecimento alargado da realidade da Farmácia Hospitalar.

Este estágio deu-me a possibilidade de conhecer, na prática, o funcionamento geral dos SF e acompanhar o circuito do medicamento em meio hospitalar.

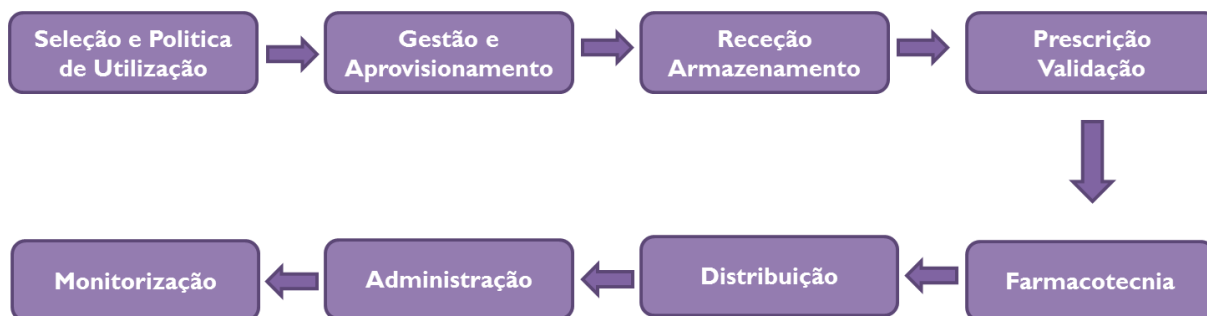


Figura. 1 | Circuito do Medicamento em meio hospitalar.

I.2. Integrar o setor de Gestão e Aprovisionamento, Distribuição, Ensaios Clínicos e SiMed

Durante o período de estágio tive a possibilidade de integrar estes 4 setores. Considero que o setor de Gestão e Aprovisionamento e o setor da Distribuição são fundamentais para compreender todo o circuito do medicamento no CHUC, assim como, a passagem pelo setor dos Ensaios Clínicos permitiu-me perceber o circuito do medicamento experimental e esta diferente área de atuação do farmacêutico. O período de tempo que estive no SiMed, apesar de reduzido, possibilitou-me perceber o seu papel fundamental de apoio a outros setores e à CFT, participando na preparação de informação sobre pedidos de introdução de novos medicamentos na adenda ao Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM) [Anexo I].

Integrar estes setores deu-me a oportunidade de adquirir / consolidar conhecimentos sobre:

I.2.1. Processos de selecção e aquisição de produtos farmacêuticos no CHUC e sua gestão económica e de existências;

Para a selecção de produtos farmacêuticos é necessário uma avaliação prévia da relação custo/benefício, eficácia/segurança, qualidade e quantidade. Os medicamentos devem, ainda, constar no FHNM ou na adenda ao formulário elaborada pela CFT.

Para a escolha dos produtos, acede-se ao Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde (*on-line*), no portal da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS).

Pelo motivo de o CHUC pertencer ao Sistema Nacional de Saúde, as aquisições regem-se pelo Código dos Contratos Públicos, presente no Decreto-Lei nº 18/2008 de 29 Janeiro.

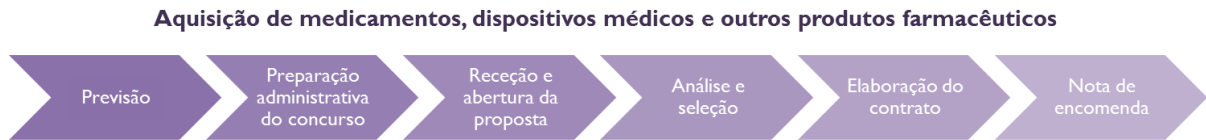


Figura. 2|Etapas da aquisição de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos através de concurso público

A aquisição inicia-se com a elaboração de previsões, com base no consumo do ano anterior. Segue-se da escolha do tipo de procedimento de compra: concursos públicos, ajuste direto e importação. As propostas são analisadas segundo os critérios de adjudicação: preço mais baixo para medicamentos e proposta economicamente mais vantajosa para dispositivos médicos e outros produtos para a saúde, e elabora-se o contrato. Posteriormente, sempre que necessário realiza-se a nota de encomenda.

A gestão de *stocks* baseia-se em métodos de reaprovisionamento que minimizem os custos, como a Análise ABC, que divide os produtos em classes segundo o valor financeiro que representam com o objectivo de adequar o tempo de reposição de *stock*.

O Sistema de Gestão Integrada no Circuito do Medicamento (SGICM) é o sistema informático utilizado no CHUC por todos os profissionais. Possibilita um ajuste das existências, em tempo real, permitindo a geração do pedido de reposição de *stock* automaticamente sempre que as quantidades sejam inferiores ao ponto de encomenda.

1.2.2. Medicamentos de AUE

Quando um medicamento não apresenta Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal, ou quando não está a ser efectivamente comercializado, exige um pedido de AUE [Anexo 2], concedido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), para poder ser adquirido pelo hospital. Esta autorização só é concedida se não existirem em Portugal medicamentos idênticos e forem considerados imprescindíveis e sem alternativa terapêutica. O pedido de AUE é apresentado ao INFARMED pelo director clínico ou pelos SF, sob proposta fundamentada do director do serviço e o parecer da CFT.⁽⁵⁾ Quando o medicamento não está incluído no FHNM, o pedido deverá ainda incluir a justificação clínica [Anexo 2].

I.2.3. Diferentes tipos de distribuição existente no CHUC

Distribuição Tradicional: baseia-se na reposição semanal de *stock* nivelado, em que os *stocks* máximo e mínimo são previamente definidos entre os serviços clínicos (SC) e os SF, baseado nas necessidades e consumos habituais. Este tipo de distribuição é mais importante nos serviços onde a urgência e a variabilidade dos tratamentos impossibilita a implementação DIDDU.

DIDDU: consiste no fornecimento dos medicamentos em dose unitária, prescrita para um doente específico, para um período de 24 horas. Os medicamentos são organizados em gavetas identificadas com serviço, cama, nome do doente e processo. A dispensa de medicamentos por DIDDU carece de validação da prescrição por parte do farmacêutico, permitindo assim o acompanhamento farmacoterapêutico do doente e a diminuição de erros. A utilização de sistemas semiautomáticos [Anexo 3], como o *Kardex*[®] e a *Fast Dispensing System*[®] (FDS) torna-se uma grande vantagem para os SF, visto que permite uma maior rapidez e segurança na preparação da DIDDU.

Distribuição Especial: medicamentos sujeitos a legislação especial, como é o caso dos estupefacientes e psicotrópicos e hemoderivados, pelas suas características exigem um maior controlo de todo o circuito, apresentando sistemas específicos de distribuição, que têm por base garantir a sua rastreabilidade. Também os medicamentos extra-formulário exigem procedimentos diferentes.

- **Estupefacientes e Psicotrópicos:**

Como estas substâncias podem estar associadas a atos ilícitos, todo o circuito é legislado pelo “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”, presente no Decreto-lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, e a sua aquisição, armazenamento, gestão e dispensa é da exclusiva responsabilidade dos farmacêuticos.

A requisição destes produtos é efetuada utilizando um modelo especial, aprovado pelo INFARMED - Modelo n.º 1509 – Anexo X, da Imprensa Nacional – Casa da Moeda⁽⁶⁾ [Anexo 4]. Cada requisição é efetuada em duplicado, sendo que o duplicado pertence ao serviço requisitante e o original é arquivado nos SF. No CHUC existe o mesmo modelo já informaticamente.

A distribuição é feita por reposição de stocks após registo de administração ao doente, ou cedido diariamente em função da prescrição, através de um sistema de distribuição nominal.

- Hemoderivados:

Os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano, são sujeitos a legislação especial devido à sua natureza biológica e risco de transmissão de doenças infecciosas.

A distribuição de medicamentos hemoderivados é regulada pelo Despacho Conjunto nº 1051/2000 de 14 de Setembro, que obriga a que todos os atos de requisição, distribuição e administração sejam registados no modelo próprio - Modelo nº 1804 [Anexo 5].⁽⁷⁾ Este modelo é constituído por duas vias, uma via farmácia, que é arquivada nos SF e uma via serviço, que é arquivada no processo clínico do doente. A via farmácia possui três quadros (A, B e C) em que os dois primeiros são preenchidos pelo médico e são referentes à identificação do doente, do medicamento e da justificação clínica, enquanto que o quadro C é referente ao registo de distribuição, sendo preenchido pelo farmacêutico e onde consta o nome do hemoderivado, a quantidade, o lote, o laboratório, o número de certificado de Autorização de Utilização de Lote emitido pelo INFARMED e o nº de registo de distribuição. A via serviço possui um quadro adicional (quadro D), que é referente ao registo de administração e é preenchido pelo enfermeiro.

- Medicamentos Extra-formulário: Sujeitos a justificação clínica

O FHNM é um formulário que contém os medicamentos necessários a uma terapêutica adequada, de um modo geral, a todas situações hospitalares. Apesar da obrigatoriedade, não é exclusiva a utilização do formulário. Cada hospital pode incluir medicamentos que não constem do FHNM, através da criação de uma adenda ao formulário. Assim, sendo necessário o uso de um medicamento extra-formulário é obrigatória a justificação do pedido através do preenchimento do formulário de Justificação Clínica [Anexo 6]. Esse pedido deverá ser enviado aos SF que o analisam de forma a poder validá-lo. Posteriormente é efetuada a submissão do mesmo à CFT e à direção clínica.

Distribuição a doentes em regime de ambulatório: surge devido à necessidade de vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas, pela potencial carga tóxica dos fármacos utilizados no seu tratamento, por apresentarem janelas terapêuticas estreitas e

exigirem uma monitorização frequente, pela particular importância da adesão à terapêutica e também, muitas vezes, pelo seu elevado valor económico.⁽⁸⁾

Os medicamentos cedidos para patologias especiais [Anexo 7], ou seja, patologias cuja medicação é cedida exclusivamente em FH encontram-se tabelados no site do INFARMED, divididos por patologia e respetivo despacho, portaria ou circular normativa e são de cedência gratuita para o doente.⁽⁹⁾

Há ainda situações não previstas na lei mas que têm autorização por medicamento ou por doente (nominal) por parte do CA do hospital, para a sua cedência em regime de ambulatório.

A distribuição em regime ambulatório tem apoio do *Consis*[®] [Anexo 3] para armazenamento e dispensa.

Alguns registos do período em que estive neste setor encontram-se no anexo 8.

1.2.4. Medicamentos de alto risco/ medicamentos de alerta máximo

São medicamentos que possuem um risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização e por apresentarem margem terapêutica estreita ou potenciais efeitos adversos graves.⁽¹⁰⁾

Embora os erros que possam ocorrer com estes medicamentos não sejam os mais frequentes, as suas consequências tendem a ser mais graves, exigindo maior segurança na sua utilização.

Durante o estágio analisei a norma nº 14/2015 da Direção Geral de Saúde sobre Medicamentos de alerta máximo e elaborei uma lista adaptada às existências do CHUC.

1.2.5. Percurso dos ensaios clínicos

O medicamento de ensaio clínico deve ter um circuito próprio que garanta a sua utilização correcta e segura, devendo obedecer aos princípios básicos de responsabilidade, rastreabilidade e transparência. Por esta razão foi criado nos SF o setor de Ensaio Clínicos com estruturas próprias de acesso reservado apenas a pessoas autorizadas e procedimentos específicos, assim como um Sistema Integrado de Gestão para Ensaio Clínicos – SIGEC, onde é feita toda a gestão do circuito experimental.

Nos ensaios clínicos estão envolvidos diversos intervenientes: as autoridades reguladoras, as comissões de ética, a entidade patrocinadora (promotor), o centro de investigação, o monitor do projeto, o investigador, o enfermeiro, o farmacêutico e o sujeito de ensaio.

O percurso de um ensaio clínico [Anexo 9] inicia-se com a selecção do centro de ensaio e após autorização do INFARMED, da Comissão de Ética para Ensaios Clínicos (CEIC), da Comissão Nacional de Protecção de Dados e do CA. Segue-se da visita de início, onde é apresentado o protocolo do ensaio e posterior abertura do EC. Após o início do ensaio clínico, o farmacêutico é responsável pelo cumprimento do protocolo, receção, armazenamento e dispensa de todos os medicamentos e dispositivos envolvidos no ensaio, assim como pela realização da consulta farmacêutica. No final do ensaio, o farmacêutico tem a responsabilidade de devolver ao promotor ou incinerar todo o material utilizado.

Segundo a Lei nº73/2015, de 27 de julho, “Lei da Investigação clínica”⁽¹¹⁾, após terminar o ensaio, o promotor deve disponibilizar os medicamentos experimentais ao sujeito de ensaio gratuitamente até introdução desse no mercado, quando não existirem alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis – Uso Compassivo.

Durante o período que estive neste setor contactei com diversos ensaios e as tarefas realizadas estão resumidas no anexo 10.

1.3. Integrar uma equipa de saúde multidisciplinar

Em alguns serviços do CHUC, o farmacêutico integra uma equipa multidisciplinar, constituída por médicos, farmacêuticos, enfermeiros e assistentes sociais e realiza a visita médica aos doentes aí internados. Estas visitas permitem que todos os profissionais fiquem a conhecer a história clínica, o diagnóstico e a evolução dos doentes com o objetivo de trocar informações de forma a melhorar o tratamento dos doentes. Durante o meu estágio participei em visitas médicas à Unidade de Queimados e ao serviço de Cirurgia Vasculuar, onde reconheci a importância da existência de um farmacêutico nestas visitas.

1.4. Consolidar conhecimentos adquiridos no MICE

Com a realização deste estágio, consolidei a matéria lecionada ao longo do curso, podendo aplicar, na prática, os conhecimentos anteriormente adquiridos e aumentar o conhecimento em algumas áreas.

Este estágio permitiu-me consolidar conhecimentos adquiridos em Farmacologia, Biofarmácia e Farmacocinética, Bioquímica Clínica e conhecer a realidade da Farmácia Hospitalar e Farmácia Clínica. A unidade curricular de Deontologia e Legislação Farmacêutica foi útil para conseguir perceber a legislação correspondente a cada setor, assim como a unidade curricular de Assuntos Regulamentares do Medicamento.

I.5. Participar em Formações e Reuniões técnico-científicas semanais

Nos CHUC, todas as semanas se realiza uma reunião técnico-científica onde farmacêuticos apresentam e debatem temas científicos atuais. Numa das reuniões apresentei o tema “*Resistências antimicrobianas, otimização da terapêutica e perspectivas futuras*” [Anexo 11], o que me permitiu aprofundar conhecimentos nesta área. Assisti também a apresentações dos meus colegas estagiários:

- “*Infeção por Clostridium difficile*”
- “*Resistência Antimicrobianas: Nanomateriais*”
- “*Monitorização da terapêutica antineoplásica*”
- “*Monitorização de Fármacos em Oncologia: os inibidores da tirosina cinase*”
- “*Monitorização terapêutica: tiopurinas no tratamento da doença inflamatória intestinal*”
- “*Antídotos*”
- “*Vírus Zika*”
- “*Medicamentos Órfãos*”

O Dr. José Feio possibilitou-nos ainda a participação no curso “*Introdução à Farmacoepidemiologia*” da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares (APFH) [Anexo 12].

2. Pontos Fracos

2.1. Curta duração do estágio

O estágio curricular em Farmácia Hospitalar, com a duração de apenas 270 horas é insuficiente para adquirir bases sólidas nesta vertente de atuação do farmacêutico. Os serviços farmacêuticos hospitalares são consideravelmente complexos e com diversos setores. Como tal, para podermos desempenhar algumas funções e realizar certas tarefas é necessário um maior período de aprendizagem.

2.2. Não integrar todos os setores

A razão de não integrarmos todos os setores prende-se com a curta duração do estágio. Para isto poder acontecer o tempo de permanência em cada setor seria muito reduzido, o que limitaria a aquisição de conhecimentos aprofundados e apenas possibilitaria um conhecimento geral. Durante o meu estágio integrei o setor de Gestão e Aprovisionamento, Distribuição, Ensaio Clínicos e SiMed, contudo gostava de ter conhecido o setor da Farmacotecnia e dos Cuidados Farmacêuticos. Para compensar a impossibilidade de integrar todos os setores, cada um dos estagiários apresentou aos outros os aspectos importantes de cada setor, de forma a todos conhecermos o funcionamento geral.

2.3. O tempo de permanência em cada setor não ser ajustado em função das actividades que podemos desenvolver

Há setores que eu considero que exigem mais tempo de permanência que outros, e essa gestão de tempo deve ser feita mais eficazmente. Utilizando como exemplo os setores onde eu estive, considero que mais tempo na Distribuição em regime de ambulatório seria vantajoso para a nossa formação, dando a possibilidade de fazer atendimentos de forma autónoma. A nível do setor dos Ensaio Clínicos percebi que existem poucas tarefas que um estagiário pode realizar e como também não fazemos atendimentos autonomamente, uma semana neste sector seria suficiente para percebermos o funcionamento geral. No setor de Gestão e Aprovisionamento, devido ao excesso de trabalho dos farmacêuticos responsáveis por este setor, a maior parte do tempo de estágio é passado no armazém com técnicos e auxiliares. Desta forma duas semanas é demasiado tempo. Junto dos farmacêuticos, com tão pouco tempo de estágio, existem poucas tarefas que possamos fazer.

2.4. Estágio mais observacional que prático

Durante o estágio foram-me explicadas todas as atividades realizadas pelos farmacêuticos no CHUC, mas devido à excessiva responsabilidade que elas acarretam, ao imenso trabalho que existe e ao pouco tempo disponível, a maioria delas não me foi permitido realizá-las mas apenas observá-las. O exemplo mais significativo é a tarefa de Validação da Prescrição, que apenas pude observar. Por esta razão, considero que o estágio foi mais teórico que prático.

2.5. Não trabalhar autonomamente com o Sistema de Gestão Integrada no Circuito do Medicamento (SGICM)

Durante o estágio, a oportunidade de trabalhar com o sistema informático foi reduzida e por esta razão torna-se impossível aprender a trabalhar autonomamente. O facto de não existir um utilizador para estagiários no sistema informático dificulta a nossa utilização, estando dependentes sempre de um farmacêutico.

2.6. Não ter a possibilidade de atender doentes em ambulatório/ sujeitos de ensaios clínicos

Tanto a nível do Ambulatório como no setor dos Ensaio Clínicos, nunca tive a oportunidade de realizar atendimentos, apenas assistir e preparar a medicação a ceder. Considero que este aspecto seria importante de modo a adequar o estágio à realidade profissional e melhorar as nossas competências tanto profissionais como pessoais. Além disso, acredito que os estagiários têm capacidades para realizar atendimentos, necessitando apenas de disponibilidade de um farmacêutico para os acompanhar.

2.7. Competências do farmacêutico hospitalar subaproveitadas

O farmacêutico possui um conhecimento muito alargado de farmacologia, farmacocinética e farmacodinâmica, o que o torna no especialista do medicamento, mas também com capacidades para atuar com foco no doente. O surgimento da Farmácia Clínica transformou a actividade farmacêutica, inicialmente apenas de produção e dispensa, numa intervenção orientada para o doente. Surgiram actividades como o acompanhamento farmacoterapêutico, a revisão de medicação e a reconciliação da terapêutica que têm vindo a permitir a otimização dos cuidados de saúde. Contudo, a nível hospitalar, interação farmacêutico-doente é quase inexistente, o que dificulta a atuação do farmacêutico nestas

áreas. Por esta razão considero que as competências do farmacêutico hospitalar ainda estão subaproveitadas e que este tem capacidades para estar mais presente na promoção da saúde e bem-estar do doente.

2.8. O Plano Curricular do MICE não se encontra estruturado para conferir bases teóricas sólidas em Farmácia Hospitalar

Na FFUC, o plano de estudos do MICE, apesar de ser bastante versátil está pouco dirigido para esta área de atuação do farmacêutico que é a farmácia hospitalar. Os conhecimentos adquiridos são muito superficiais e pouco específicos, obrigando a procurar mais informação para os conseguir aplicar na prática. Por exemplo, desconhecia grande parte dos fármacos de uso exclusivo hospitalar, assim como, verifiquei que os conhecimentos a nível de farmacocinética eram muito simplistas sendo esta uma área de inteira responsabilidade do farmacêutico. Considero, ainda, que o curso direciona-nos bastante mais para farmácia comunitária e indústria ignorando um pouco a área da FH.

3. Oportunidades

3.1. Duração superior do Estágio Curricular

Mais tempo de estágio em Farmácia Hospitalar seria útil, uma vez que, levaria a um contacto mais orientado com cada um dos setores e à aquisição de conhecimentos mais sólidos permitindo um melhor aproveitamento do estágio. Em todos os setores é necessário uma fase de adaptação que com o reduzido período de tempo não é ultrapassada. Uma duração de estágio superior seria vantajosa tanto para o estagiário como para os SF, pois desenvolvíamos competências para realizar tarefas mais complexas.

3.2. Gestão equilibrada do tempo em cada setor

Adaptar o tempo de permanência em cada setor em função das tarefas que lá podemos realizar e da disponibilidade dos farmacêuticos para nos acompanhar. Em certos setores, as atividades que podemos realizar são reduzidas e noutros a disponibilidade dos farmacêuticos também. Considero útil otimizar o tempo, reduzindo-o nesses setores e aumentando noutros em que as tarefas que realizamos são mais valorizadas e onde podemos adquirir mais conhecimento.

3.3. Criação de um utilizador no SGICM para os estagiários

A criação de um utilizador no sistema informático possibilitaria um maior contacto dos estagiários com o programa utilizado no CHUC para controlo de todo o circuito do medicamento. Sendo o SGICM a base de trabalho dos SF, seria útil aprendermos a trabalhar autonomamente neste, e a criação de um utilizador permitiria aos estagiários realizar mais tarefas e enriquecer o estágio.

3.4. Inserção do farmacêutico numa equipa clínica

Nos CHUC, alguns farmacêuticos hospitalares já acompanham os médicos nas visitas clínicas, contudo ainda é uma actividade pouco desenvolvida, notando-se ainda um distanciamento entre farmacêuticos e doentes. Considero que seria importante o farmacêutico estar presente nos serviços clínicos, uma vez que, sendo o especialista do medicamento é o profissional que apresenta melhores conhecimentos acerca deste, sendo útil para prestar esclarecimentos e ajudar na prescrição, contribuindo para a otimização da terapêutica. Sendo o foco da actividade farmacêutica o bem-estar do doente, é importante uma maior relação entre farmacêuticos e serviços clínicos.

4. Ameaças

4.1. Alunos de outros países apresentam conhecimento mais alargado em Farmácia Hospitalar

Durante o estágio percebi que alunos de Ciências Farmacêuticas de outros países, como por exemplo Espanha, apresentam maior conhecimento a nível do funcionamento dos serviços farmacêuticos hospitalares, estando mais preparados para a realidade profissional. Detêm também maior conhecimento dos fármacos de uso exclusivo hospitalar. Além disso têm um estágio em FH de maior duração, o que lhes permite uma melhor integração nos SF.

4.2. Técnicos de Farmácia, Estagiários de Farmácia e Auxiliares

Durante o período de estágio, principalmente enquanto estive no setor de Gestão e Aprovisionamento, onde passei grande parte do tempo no armazém, contactei com técnicos de farmácia, estagiários de farmácia e auxiliares. Em certas situações senti que existia alguma relutância por parte dos técnicos por terem que ensinar estagiários do MICEF.

No entanto, alguns técnicos e auxiliares ensinaram-me mais do que era sua responsabilidade, mas também percebi que se sentiam incomodados em pedir ajuda em certas tarefas devido a ser estagiária de Ciências Farmacêuticas.

Por outro lado, neste período estavam também estagiários de farmácia neste setor e os técnicos davam mais atenção e tarefas a estes, tornando-se o meu estágio no armazém pouco produtivo.

4.3. Mobilidade de farmacêuticos entre os diferentes polos do CHUC

Modificações na organização do CHUC, como a mobilidade de farmacêuticos entre os diferentes polos transformou-se numa limitação ao estágio, uma vez que foi necessário ensinar os farmacêuticos vindos de outros polos, restando menos tempo e disponibilidade para os estagiários.

4.4. Baixa percentagem de emprego em FH

O país atravessa uma crise económica grave em que há uma taxa elevada de desemprego jovem. Em FH a crise originou estagnação das carreiras profissionais e a não contratação de novos farmacêuticos. Desta forma não surgem ideias novas nos setores e não há espírito de mudança.

CONCLUSÃO

Este primeiro contacto com a realidade profissional permitiu-me conhecer, na prática, as funções do farmacêutico enquanto profissional de saúde a nível hospitalar e, também, a sua importância no que diz respeito ao funcionamento geral de um hospital. A atuação do farmacêutico envolve todo o circuito do medicamento desde a sua aquisição à administração, sendo um elemento essencial no meio hospitalar.

Após o estágio, posso concluir que o farmacêutico tem um papel cada vez mais importante no meio hospitalar procurando cada vez mais integrar as equipas médicas no sentido de ajudar nas tomadas das decisões clínicas, sendo, frequentemente, responsável por ajudar a melhorar a prestação de cuidados aos doentes. É de extrema importância que o farmacêutico integrado na equipa de profissionais de saúde garanta uma terapêutica eficaz e segura ao doente, quer em internamento quer em ambulatório.

O estágio no CHUC contribuiu para o meu enriquecimento científico e pessoal, sensibilizando-me para a crescente importância do farmacêutico junto dos restantes profissionais de saúde e dos doentes, devendo junto destes consciencializá-los para o uso racional do medicamento. Foi uma experiência enriquecedora, tornou-me numa profissional mais versátil e com uma experiência curricular diversificada, contribuindo, assim, para o meu futuro como farmacêutica.

BIBLIOGRAFIA

- 1- CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA, E.P.E, **Regulamento Interno Do Centro Hospitalar E Universitário De Coimbra, E.P.E**, (2012), Disponível em:
http://www.chuc.minsaude.pt/media/download_gallery/Regulamento_Interno_CHUC_EPE_Homologado_ARSC_20_12__2012_PB.pdf [acedido em 20-02-2016]
- 2- CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA, E.P.E
Disponível em: <http://www.chuc.min-saude.pt/> [acedido em 20-02-2016]
- 3- Decreto-Lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962, **Regulamento geral da Farmácia hospitalar**, [acedido em 25-02-2016]
- 4- Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto - **Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano**, [acedido em 25-02-2016]
- 5- Deliberação n.º 1546/2015 - Diário da República, 2.ª série — N.º 152 — 6 de agosto de 2015. Disponível em:
http://sanchoeassociados.com/DireitoMedicina/Omlegissum/legislacao2015/Agosto/Delib_1546_2015.pdf [acedido em 25-02-2016]
- 6- Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho, **Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos**, Modelo n.º 1509 – Anexo X, da Imprensa Nacional Casa da Moeda, [acedido em 02-03-2016]
- 7- Despacho Conjunto n.º 1051/2000 de 14 de Setembro, **Registo de medicamentos derivados de plasma**, Disponível em:
https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/despacho_1051-2000.pdf [acedido em 02-03-2016]
- 8- INFARMED, Circular normativa N.º 01/CD/2012, **Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar**, [acedido em 03-03-2016]
- 9- INFARMED, **Dispensa exclusiva em farmácia hospitalar**, Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar [acedido em 03-03-2016]

10- Norma nº 014/2015 da Direção Geral de Saúde, **Medicamentos de alerta máximo**,
[acedido em 04-03-2016]

11- Lei nº73/2015, de 27 de julho, **Lei da Investigação clínica**, [acedido em 03-03-2016]

ANEXOS

Anexo I- Pedido de Introdução de um Medicamento à Adenda e preparação de informação pelo SiMed

| Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. | |
|--|--|
| Comissão de Farmácia e Terapêutica | |
| Pedido de Introdução de um Medicamento à Adenda Hospitalar do FHNM | |
| <p>☛ Este formulário deverá ser integralmente preenchido e assinado pelo Diretor do Serviço.</p> <p>☛ O medicamento a introduzir só estará disponível nos Serviços Farmacêuticos depois de autorizado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica e assegurado o seu cabimento orçamental, pelo Conselho de Administração.</p> <p>☛ Dois meses após a introdução do medicamento, o Diretor do Serviço que solicitou a sua introdução deverá enviar um resumo da sua avaliação clínica, de modo a garantir a sua continuidade no Formulário Hospitalar do CHUC.</p> | |
| A. Identificação do medicamento | |
| Sustância(s) ativa(s) | |
| Nome do medicamento | |
| Dosagem | |
| Forma farmacêutica | |
| Via de administração | |
| Apresentação | |
| B. Eficácia e segurança do medicamento | |
| Indicações terapêuticas propostas | |
| As indicações constam do Resumo das Características do Medicamento | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> |
| Critérios de prescrição | Obs.: |
| | Uso geral <input type="checkbox"/> |
| | Uso conforme protocolo <input type="checkbox"/> (Anexar prt) |
| Uso mediante justificação clínica <input type="checkbox"/> | |
| Posologia e duração do tratamento | |
| Terapêutica atualmente utilizada com a mesma indicação | |
| C. Avaliação económica | |
| Custo total de tratamento por doente (custo por dia x número de dias) | |
| Número de doentes que prevê tratar no ano | |
| Custo anual estimado para este medicamento | |
| Este impresso pode ser fotocopiado | |

| Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. | |
|--|---------------------------------------|
| Comissão de Farmácia e Terapêutica | |
| Pedido de Introdução de um Medicamento à Adenda Hospitalar do FHNM | |
| D. Justificação | |
| Justificação para a sua introdução (referir qual a mais valia terapêutica relativamente aos fármacos existentes, nomeadamente em termos de eficácia, segurança, aspetos económicos, etc.): | |
| | |
| E. Referências | |
| Referências bibliográficas que apresentem evidência científica que suportem a introdução: | |
| 1) | |
| 2) | |
| 3) | |
| 4) | |
| F. Identificação do Serviço | |
| Serviço Clínico: _____ | |
| | Data: ____ / ____ / ____ (dd/mm/aaaa) |
| | Assinatura do Diretor do Serviço |
| _____ | |
| Este impresso pode ser fotocopiado | |

2

Formulário de avaliação da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHUC – EPE

| Medicamento: |
|---|
| Análise da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHUC – EPE |
| Documento nº _____ |

1.- Identificação do medicamento e responsável pelo pedido

| |
|------------------------------------|
| Medicamento |
| Tipo de pedido |
| Responsável pelo pedido |
| Serviço |
| Indicação clínica solicitada |
| N.º de doentes previsto para o ano |

2.- Caracterização do medicamento

| |
|---|
| Denominação Comum Internacional |
| Nome do medicamento |
| Titular |
| Classificação quanto à dispensa |
| Classificação Farmacoterapêutica |
| Classificação ATC (OMS) |
| Código CHUC, E.P.E. |
| Código Hospitalar Nacional Medicamentos |
| Via de administração |
| Dosagem |
| Forma Farmacêutica |
| Critério de Prescrição no CHUC, E.P.E. |

3.- Farmacologia

3.1 Mecanismo de ação:

3.2 Indicações clínicas oficialmente aprovadas

3.3 Posologia e modo de administração.

3.4 Farmacocinética.

Absorção

Distribuição

Metabolismo e Eliminação

Populações especiais

Formulário de avaliação da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHUC – EPE

Obesidade

Sexo/

Idosos (acima de 65 anos)

Diferentes categorias de peso

Compromisso hepático

Compromisso renal

3.5 Comparação entre os diferentes medicamentos

4.- Avaliação da eficácia e segurança

5 - Parecer

5 - Bibliografia

Anexo 2 – Formulário do pedido de AUE e Justificação Clínica

| AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL MEDICAMENTOS DE USO HUMANO IMPRESSO DE USO OBRIGATORIO PELOS REQUERENTES | |
|---|--|
| Exm.º Senhor Presidente do Conselho de Administração do INFARMED | |
| Pretende esta entidade licenciada para a aquisição directa de medicamentos, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei nº 174/2006, de 30 de Agosto, validar a Autorização de Utilização Especial para o medicamento abaixo indicado, ao abrigo do despacho: | |
| Deliberação n.º 105/CA/2007 | |
| a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido: <input checked="" type="checkbox"/> | b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico: <input type="checkbox"/> |
| Por se tratar de um medicamento que não possui Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal e se destinar a doentes em tratamento neste estabelecimento de saúde, com vista a satisfazer as necessidades para o tratamento após de 2014, solicita a V. Ex.ª se digne autorizar a sua utilização especial, nos seguintes termos: | |
| Requerente: Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra | |
| Morada: Praceta Prof. Mota Pinto | |
| Código postal: 3000-075 | Tel. S.F.: 239 463024 Fax S.F.: 239 463024 |
| V.º N.º de Pedido: | V.º data: |
| Nome do medicamento: | |
| Substância(s) Activa(s): | |
| Forma farmacéutica: | |
| Dosagem: | Pertence ao F.H.N.M.: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Quantidade: | Apresentação: |
| Preço por unidade (c./IVA): | Estimativa/Despesa (c./IVA): |
| Título da A.I.M.: | País da A.I.M.: |
| Fabricante: | País fabrica: |
| Libertador de Iste*: | País/Reg. de Iste*: |
| Distribuidor do país de procedência: | País/Procedência: |
| Distribuidor em Portugal*: | Abandega*: |
| Derivado do Plasma <input type="checkbox"/> Alérgico <input type="checkbox"/> Vacina <input type="checkbox"/> Radiolármaco <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> INSTRUÇÃO AO ABRIGO DO ARTIGO 10.º DA DELIBERAÇÃO N.º 105/CA/2007. | |
| Documentação enviada ao INFARMED pelo requerente ou por outra entidade juntamente com a AUE n.º _____ autorizada para o ano _____* | |
| <input type="checkbox"/> PEDIDO DE ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE inicialmente requerida na AUE n.º _____, autorizada em ____/____/____ | |
| Justificação: | |
| Assinatura do Director Clínico (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta): | |
| * Se aplicável | |

| AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL Alínea a) artigo 92.º JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA | |
|--|--|
| Estabelecimento de saúde: | |
| Serviço proponente: | |
| Deliberação n.º 105/CA/2007 | |
| a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido: <input type="checkbox"/> | b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico: <input type="checkbox"/> |
| Nome do medicamento: | |
| Substância(s) Activa(s): | Pertence ao F.H.N.M.: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> |
| Dosagem: | Apresentação: |
| Quantidade: | |
| Indicações terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia: | |
| Estratégia terapêutica para a situação em causa: | |
| Listagem de terapêuticas alternativas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise: | |
| Fundamentação científica da utilização do medicamento: | |
| A PREENCHER APENAS NO CASO DE SE TRATAR DE UM PEDIDO AO ABRIGO DA ALÍNEA B) SUPRACITADA | |
| Está a decorrer, na instituição, algum ensaio clínico envolvendo este medicamento? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> | |
| * Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico: | |
| Provas experimentais preliminares de eficácia e segurança que façam pressupor a actividade do medicamento na situação clínica em causa: | |
| Número de doentes a tratar: | |
| Dose diária por doente: | |
| Duração prevista para o tratamento: | |
| Quantidade total de medicamento a utilizar: | |
| Identificação dos doentes: | |
| Assinatura do Director de Serviço (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta): | |

Anexo 3 - Sistemas semi-automáticos de apoio à Distribuição

Kardex®

O Kardex® trata-se de um dispositivo rotativo vertical que movimenta prateleiras com gavetas de medicamentos. Este dispositivo é utilizado com recurso ao mapa terapêutico, que é criado após a validação da prescrição pelo farmacêutico. O Kardex® faz a dispensa por medicamento e gera também dois documentos de apoio: as incidências e os externos, que são referentes a produtos que não existem em quantidades suficientes na gaveta e a produtos que não pertencem ao *stock*, respectivamente.



Figura. 3| Kardex®

Fast Dispensing System®

A FDS é um aparelho que armazena fórmulas farmacêuticas sólidas orais com maior rotatividade e faz a distribuição por serviço e por doente, consoante a prescrição, auxiliando a preparação da DIDDU. Pode também ser usada para fazer a reembalagem dessas fórmulas farmacêuticas, para posterior cedência em distribuição tradicional.



Figura. 4| Fast Dispensing System®

Consis®

O Consis® é um robot de armazenamento de medicamentos de ambulatório. Consiste em vários corredores de prateleiras onde são colocadas as embalagens, que são repostas semanalmente.



Figura. 5| Consis®

Anexo 4 – Requisição de estupefacientes e psicotrópicos

Modelo n.º 1509 – Anexo X, da Imprensa Nacional Casa da Moeda

| ANEXO X | | | | | | |
|--|--------------------|---|--|-----------------------------------|---|-------------|
| REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO | | | | | N.º <input style="width: 50px;" type="text"/> | |
| Serviços Farmacêuticos do | | | | | Código <input style="width: 50px;" type="text"/> | |
| | | | | | SERVIÇO <input style="width: 50px;" type="text"/> SALA | |
| Medicamento (D.C.I.) | Forma Farmacêutica | Dosagem | Código | | | |
| | | | | | | |
| Nome do Doente | Cama/ Processo | Quantidade Pedida Ou Prescrita | Enfermeiro que administra o Medicamento | | Quantidade Fornecida | Observações |
| | | | Rubrica | Data | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Total | | | Total | | | |
| Assinatura legível do director de serviço ou legal substituo | | Assinatura legível do director do serviço farmacêutico ou legal substituto. | | Entregue por (ass. Legível) _____ | | |
| Data ___/___/___ N.º Mec. _____ | | Data ___/___/___ N.º Mec. _____ | | N.º Mec. _____ Data ___/___/___ | | |
| | | | | Recebido por (ass. Legível) _____ | | |
| | | | | N.º Mec. _____ Data ___/___/___ | | |

Anexo 6 – Justificação Clínica de Medicamentos Extra-formulário

Justificação Clínica de Medicamentos do C.H.U.C., E.P.E.

Autorização (D.C./ C.A.)

Data: ___/___/___

- A justificação clínica é da responsabilidade do médico com categoria de assistente, assistente graduado ou chefe de serviço. O médico prescriptor deverá preencher integralmente todos os campos da página 1 deste formulário, devidamente datada.
- A justificação clínica preenchida é enviada aos Serviços Farmacêuticos, que elaboram informação técnica e enviam ao Diretor do Serviço, devidamente datada.
- O Diretor de Serviço emite parecer e informa sobre cabimentação de custos no Orçamento Sectorial do Serviço e envia para o Diretor Clínico, devidamente datada.
- O Diretor Clínico emite parecer.
- O médico prescriptor é informado pelos Serviços Farmacêuticos do parecer.

Doente:

Nome: _____
P.U. _____ Serviço _____
Idade _____ Residência: _____
Diagnóstico (s) _____

Medicamento:

D.C.I. _____ F. Farm. _____ V. Adm. _____
Dose _____ Freq. _____ Grupo Farmacoterapêutico _____
Duração previsível do tratamento _____

Justificação clínica da opção terapêutica (Anexar resumo da história clínica - obrigatório em situações a definir pela CFT; outros elementos de referência científica poderão ser anexados para melhor fundamentação. Caso existam medicamentos similares no Formulário C.H.U.C., porque razão não são considerados como adequados?)

Monitorização da eficácia terapêutica a realizar em (dia / mês / ano): _____

Médico:

Nome legível: _____ Nº mec. _____ Telef / Email _____
Serviço: _____ Assistente Assistente Graduado Chefe de Serviço
Assinatura: _____ Data de prescrição ___/___/___

Informação dos Serviços Farmacêuticos:

Custo total do tratamento: _____

Data: ___/___/___ O Diretor dos Serviços Farmacêuticos _____

Informação do Diretor de Serviço:

(Obrigatória) Existe cabimentação de custos no Orçamento Sectorial do Serviço: Sim Não

Data: ___/___/___ O Diretor do Serviço _____

Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

Data: ___/___/___ O Presidente da CFT _____

Parecer do Diretor Clínico:

Data: ___/___/___ O Diretor Clínico _____

Anexo 7 – Patologias Especiais: dispensa exclusiva em farmácia hospitalar

- Artrite Reumatóide;
- Espondilite Anquilosante;
- Artrite Psoriática;
- Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular;
- Psoríase em Placas;
- Fibrose Quística;
- Doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais;
- Indivíduos afectados pelo HIV;
- Deficiência da Hormona de crescimento na criança;
- Síndrome de Turner;
- Perturbações do crescimento;
- Síndrome de Prader-Willi;
- Terapêutica de substituição em adultos;
- Esclerose Lateral Amiotrófica;
- Paraplegias Espásticas Familiares e Ataxias Cerebelosas Hereditárias;
- Síndrome de Lennox-Gastaut;
- Profilaxia da rejeição aguda de transplante renal alogénico;
- Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco alogénico;
- Profilaxia da rejeição aguda de transplante hepático alogénico;
- Doentes com Hepatite C;
- Esclerose Múltipla;
- Doentes Acromegálicos;
- Doença de Crohn activa grave ou com formação de fístulas;
- Hiperfenilalaninemia.

Anexo 8 – Registos realizados no setor da Distribuição

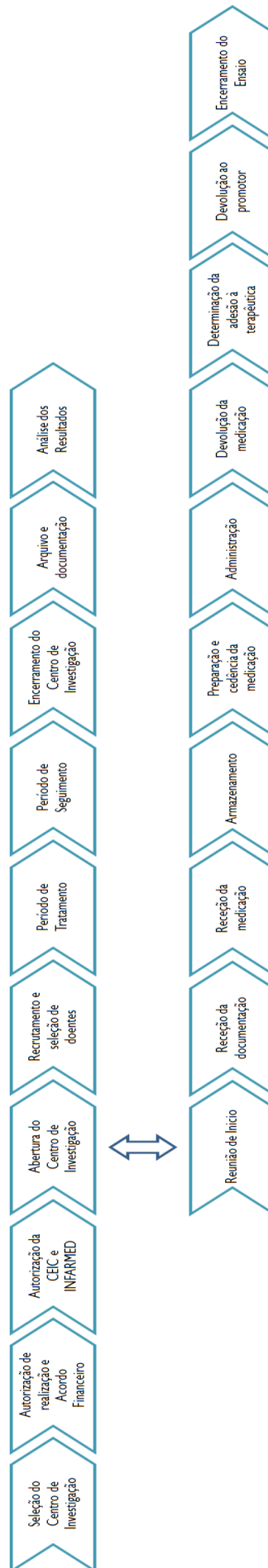
| Medicamento | Tacrolimus (Adagraf®) | Nifedipina (Adalat®) | Metoclopramida (Metoclopramida Labesfal) |
|---|---|--|--|
| Grupo farmacoterapêutico | Imunomoduladores | Anti-Hipertensor (Bloqueador da Entrada de Cálcio) | Modificador da motilidade gastrointestinal ou prócinético; Antieméticos e antivertiginosos |
| Apresentação / Estabilidade / Cuidados a ter | Cápsulas de libertação prolongada. Cápsulas de gelatina gravadas a vermelho com a dosagem na zona amarela da cápsula, contendo pó branco Conservar na embalagem de origem e em local seco para proteger da humidade. | Cápsula de gelatina mole, cor-de-laranja, oblonga, contendo 0,34 ml de solução de nifedipina a 2,94% (p/v). A substância ativa nifedipina é altamente fotossensível. Assim as cápsulas não devem ser abertas, pois deixa de estar assegurada a proteção à luz conferida pelo revestimento. Não conservar acima de 25°C. | Solução injetável a 5mg/ml; Solução injetável límpida, incolor ou quase incolor e inodora ou quase inodora. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. |
| Indicações aprovadas | <ul style="list-style-type: none"> • Profilaxia da rejeição do transplante alogénico de fígado ou rim em recetores adultos. • Tratamento da rejeição do transplante alogénico resistente às terapêuticas com outros medicamentos imunossuppressores em doentes adultos. | <ul style="list-style-type: none"> • Tratamento da doença coronária (Angina de peito crónica estável e Angina de peito vasospástica; • Tratamento da hipertensão essencial; • Tratamento da crise hipertensiva; • Tratamento da síndrome de Raynaud. | <p>População adulta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção de náuseas e vômitos pós-cirúrgicos; • Tratamento sintomático de náuseas e vômitos, incluindo náuseas e vômitos induzidas por enxaqueca aguda; • Prevenção de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia. <p>População pediátrica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia, como opção de segunda linha; • Tratamento de náuseas e vômitos pós-cirúrgicos instalados como opção de segunda linha. |
| Pauta posológica | Toma única diária (preferencialmente em jejum); A dosagem de deve ser baseada na avaliação clínica da rejeição e tolerabilidade de cada doente, com o auxílio da monitorização dos parâmetros sanguíneos. | A dose básica deverá ser gradualmente introduzida, em função do quadro clínico individual. A posologia usual é 1 cápsula 3x dia. | A solução pode ser administrada por via intravenosa ou intramuscular. As doses intravenosas devem ser administradas como bolus lento. Para a prevenção de VNPC recomenda-se uma dose única de 10 mg. Para o tratamento sintomático de náuseas e vômitos a dose única recomendada é 10 mg, repetida até três vezes ao dia. A dose diária máxima recomendada é 30 mg ou 0,5 mg/kg de peso corporal. |

Relatório de estágio no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
Ano letivo 2015/2016

| | | | |
|--|--|--|---|
| Condições especiais de monitorização do seu uso | Monitorização apertada dos níveis sanguíneos de tacrolímus, bem como, de prolongamento do intervalo QT (com ECG), da função renal e outros efeitos secundários. | Doentes idosos; Doentes com compromisso e/ou renal; Doentes com pressão arterial muito baixa; Casos de insuficiência cardíaca e de estenose aórtica grave. | Avaliação da depuração da creatinina; Deve considerar-se uma redução da dose, com base na função renal e hepática e debilidade geral. Especial atenção em doentes com cirrose hepática. |
| Reações adversas mais frequentes | Tremores, cefaleias, compromisso renal, estados hiperglicémicos, diabetes mellitus, hipercalemia, hipertensão e insónia, risco aumentado para infeções, anemia, trombocitopenia, leucopenia, análises anormais de eritrócitos, leucocitose. | Cefaleias, Edema, Vasodilatação, Obstipação, Sensação de mal-estar, Hipotensão, Flatulência, Xerostomia. | Sonolência, confusão, alucinações, diarreia, astenia, alterações extrapiramidais, hipotensão, depressão. |
| Interações mais frequentes | <ul style="list-style-type: none"> • Inibidores ou indutores do CYP3A4; • Interações fortes com antifúngicos, eritromicina, com inibidores da protease do VIH, inibidores da protease do VHC; • Lansoprazol e a ciclosporina; • Interações com medicamentos com conhecida elevada afinidade para as proteínas plasmáticas; • Agentes procinéticos; • anfotericina B e ibuprofeno; • Toranja, hipericão. | | |
| Informação pertinente a dar ao doente de ambulatório ou ao prof. de saúde | <ul style="list-style-type: none"> • Informar sobre a posologia e a importância do tratamento imunossupressor; • Informar acerca dos efeitos secundários mais frequentes e interações com outros medicamentos e alimentos; • Evitar a ingestão de alimentos ricos em potássio e diuréticos poupadores de potássio; • Esclarecer sobre alergias ao p.a. ou excipientes ou ainda ao sirolímus ou a macrólidos. | <ul style="list-style-type: none"> • Informar sobre a posologia e a importância do tratamento; • Informar acerca dos efeitos secundários mais frequentes e interações com outros medicamentos e alimentos; | <ul style="list-style-type: none"> • Levodopa ou agonistas dopaminérgicos; • Álcool; • Anticolinérgicos e os derivados morfínicos; • Depressores do sistema nervoso central; • Neurolépticos; • Medicamentos serotoninérgicos; • Digoxina; • Ciclosporina. <ul style="list-style-type: none"> • Informar acerca dos efeitos secundários mais frequentes e interações com outros medicamentos. • Como não existem estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. |
| Tipo de distribuição a que está sujeito | Tradicional, DIDDU, Ambulatório | Tradicional, DIDDU, Ambulatório | Tradicional, DIDDU |

| Grupo Farmacoterapêutico | Antiácidos e Anti-ulcerosos | Antifúngicos | Antitússicos e expectorantes |
|---|--|--|--|
| Quantos medicamentos fazem parte deste grupo no teu hospital? Cita alguns princípios ativos. | 37 medicamentos. Cimetidina, famotidina, ranitidina, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, misoprostol. | 33 medicamentos. Anfotericina-B; Caspofungina; Cetoconazol; Fluconazol; Micafungina; Voriconazol. | 25 medicamentos. Ambroxol, acetilcisteína, bromexina, codeína, carbocisteína, clobutinol. |
| Qual a principal indicação para que é usado no teu hospital? | Protecção gástrica de doentes com terapia com fármacos irritantes a nível gastrointestinal. | Tratamento de infeções fúngicas. | Alívio da tosse, quando esta não é considerada como um mecanismo de protecção. |
| Alguns dos medicamentos do grupo estão sujeitos a medidas de maior controlo ou restrição? Quais? E o que propõe essa medida? | O esomeprazol, por ser usado preferencialmente em terapia combinada para a erradicação do <i>Helicobacter pilory</i> , não é usado nas outras situações como primeira escolha. | Cetoconazol 200mg comp. é um MSRM restrita, por a sua utilização ser susceptível de causar efeitos adversos muito graves, tem que ser monitorizado os níveis de cortisol regularmente. | Codeína, pois tem classificação de estupefaciente. Pode surgir dependência física e tolerância. A administração deve ser suspensa gradualmente após tratamentos prolongados. |
| Quais os medicamentos mais usados do grupo? | Pantoprazol, cimetidina | Fluconazol Micafungina | Acetilcisteína e ambroxol |
| Para esse medicamento mais usado, para quem é que maioritariamente é dispensado? | Pantoprazol: sintomas de refluxo; Doentes que exigem terapêutica continuada com AINE. | Adultos, para o tratamento de Candidíase e Dermatomicoses. | Acetilcisteína: Para adultos, como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica. |
| Relativamente a esse medicamento sabes qual o principal efeito adverso? E interação major? | Diarreias e dores de cabeça; Interação major: atazanavir, anticoagulantes cumarinicos e metotrexato. | Cefaleias, dor abdominal, vómitos, diarreia, erupção cutânea. Interação major: Cisaprida, Terfenadina, Astemizol, Eritromicina Observei apenas interação com o tacrolimus, em que é necessário ajustar a dose. | Efeitos adversos principais: Alterações digestivas (náuseas, vómitos e diarreias); Interação major: nitroglicerina. |
| Qual a alternativa a esse medicamento? | Esomeprazol | Itraconazol Voriconazol | Carbocisteína |

Anexo 9 – Percurso de um Ensaio Clínico



Anexo 10 – Tarefas realizadas no setor dos Ensaio Clínicos

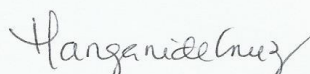
| Nome do Ensaio Clínico | Fourier | Optimise |
|--|---|---|
| Área de estudo | Cardiologia: Dislipidémias | Dermatologia: Psoríase |
| Fase de desenvolvimento | <p>Estudo clínico de fase 3; Estudo Multicêntrico, Double-blind, randomizado (1:1), controlado por placebo. Medicamento em estudo: Evolocumab Objectivo principal: avaliar o efeito do tratamento com evolocumab comparando com placebo, no risco cardiovascular, enfarte do miocardio, hospitalização por angina instável ou revascularização coronária, em sujeitos com evidência clínica de doença cardiovascular.</p> | <p>Estudo clínico de fase 3; Estudo aleatorizado, multicêntrico, aberto com avaliação em ocultação, comparativo, com a duração de 52 semanas para avaliar a eficácia, a segurança e a tolerabilidade de secucinumab 300mg s.c. para optimização do tratamento de manutenção de pele limpa a longo prazo em doentes com psoríase em placas crónica moderada a grave.</p> |
| Tarefas elaboradas | Conhecimento da legislação relacionada com os ensaios clínicos; conhecimento do protocolo de alguns ensaios; Participação na cedência de medicação a indivíduos dos estudos. | |
| Tarefas elaboradas na cedência do medicamento | Preparação da medicação a ceder, confirmação da medicação a ceder, informação a dar ao sujeito de estudo, cálculo da adesão à terapêutica, devolução de medicamentos e colocação em quarentena. | |
| Assistiu a alguma visita de monitorização? | Assisti a algumas visitas de monitorização (não destes ensaios) e assisti a uma visita de monitorização e fecho. Assisti também a uma visita de inicio. | |

Anexo II – Certificado de apresentação



Os Serviços Farmacêuticos do CHUC, dando cumprimento ao Plano de Formação Profissional dos Farmacêuticos, contaram com a colaboração da Estagiária da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, **Isabel Cristina Eiras Cordeiro**, com a apresentação do tema **Resistências aos antibióticos, estratégias de otimização terapêutica e novas perspetivas**, na Reunião Técnico-científica, do dia 4 de Fevereiro de 2016.

A Coordenadora das Reuniões

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Margarida Cruz'.

Coimbra, 4 de Fevereiro de 2016

Anexo I2 - Certificado de participação no Curso Introdução à Farmacoepidemiologia da APFH



Certifica-se que

Isabel Cristina Cordeiro

**Esteve presente no 1º Curso APFH –
Introdução à Farmacoepidemiologia
(abordagens observacionais) integrado na
Formação APFH 2016, que decorreu nos dias
15 e 16 Janeiro, na Sede da APFH, em
Coimbra, com um total de 13h00m.**

Catarina Oliveira
(Catarina Oliveira – Presidente APFH)

Vera Pires
(Vera Pires – Coordenadora APFH)

