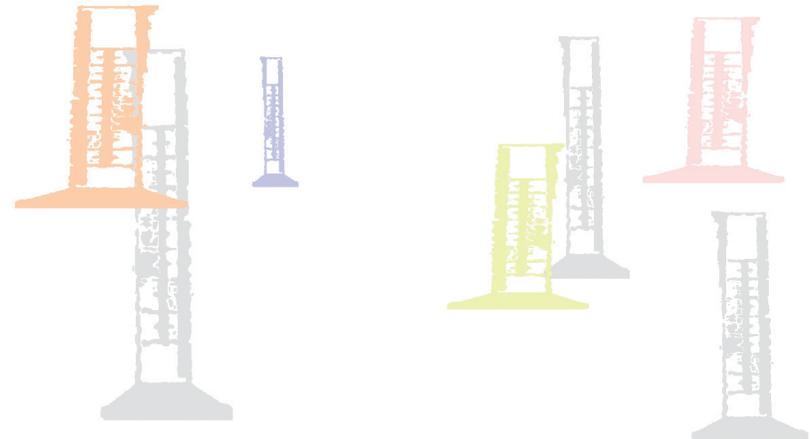


# Manual da Farmácia Hospitalar



## PREFÁCIO

Este manual, resulta dos esforços e entusiasmo de uma equipa pluridisciplinar, constituída pelo Conselho Executivo do Plano de Reestruturação da Farmácia Hospitalar, que no âmbito das medidas inseridas nas recomendações feitas ao Ministro da Saúde, para a Reorganização da Farmácia Hospitalar, julgou oportuno elaborar.

## CONSELHO EXECUTIVO DA FARMÁCIA HOSPITALAR

Dr.<sup>a</sup> Maria Helena Lamas Brou  
Dr. José António L. Feio  
Dr. Eduardo Mesquita  
Dr.<sup>a</sup> Rosa Maria P. F. Ribeiro  
Eng.<sup>a</sup> Maria Cecília Mendonça Brito  
Dr.<sup>a</sup> Célia Cravo  
Dr.<sup>a</sup> Edetilde Pinheiro

## AGRADECIMENTOS

Para a realização deste trabalho, foi fundamental a participação de muitos outros profissionais, que com a maior disponibilidade e profissionalismo deram a sua colaboração.

Aos técnicos da DGIES, Arquitecto Carlos Paiva e Engenheiro Lino Faria, prestamos os mais sinceros agradecimentos pela sua colaboração e valioso contributo na elaboração deste manual.

# ÍNDICE

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	9
<b>CAPÍTULO 1 – SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES</b>	
<b>1. Definição, Competências e Organização dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares</b> .....	10
1.1. Responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares .....	10
1.2. Funções dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares .....	11
1.3. Áreas funcionais dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares.....	11
<b>CAPÍTULO 2 – PLANIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b>	
<b>Planificação geral dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares</b> .....	13
1. Considerações Gerais .....	13
2. Localização dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares .....	13
3. Circuitos de medicamentos e produtos farmacêuticos .....	15
4. Recursos Humanos.....	15
<b>Programa Funcional da Farmácia Hospitalar</b> .....	17
<b>Estrutura e Organização Espacial dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares</b> .....	21
<b>Planta de uns Serviços Farmacêuticos Hospitalares</b> .....	22
<b>Planificação dos Serviços Farmacêuticos por área funcional</b> .....	23
Organigrama das áreas funcionais.....	23
<b>CAPÍTULO 3 – GESTÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	
<b>1. Selecção e Aquisição de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos</b> .....	24
1.1. Estrutura Física.....	25
1.2. Equipamento .....	25
1.3. Instalações Técnicas Especiais .....	25
1.4. Recursos Humanos.....	26
1.5. Normas e Procedimentos.....	26
<b>2. Recepção de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos</b> .....	27
2.1. Estrutura física.....	27
2.2. Equipamento .....	27
2.3. Instalações Técnicas Especiais .....	28
2.4. Recursos Humanos.....	28
2.5. Normas e Procedimentos.....	28

<b>3. Armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos</b> .....	29
<b>3.1. Armazenamento geral</b> .....	29
3.1.1. Estrutura física .....	29
3.1.2. Equipamento .....	29
3.1.3. Instalações Técnicas Especiais .....	30
3.1.4. Recursos Humanos .....	30
3.1.5. Normas e Procedimentos .....	31
<b>3.2. Armazenamento especial</b> .....	31
3.2.1. Estrutura física .....	31
3.2.2. Equipamento .....	32
3.2.3. Instalações Técnicas Especiais .....	33
3.2.4. Recursos Humanos .....	34
3.2.5. Normas e Procedimentos .....	34
<b>4. Farmacotecnia</b> .....	35
<b>4.1. Preparação de fórmulas magistrais</b> .....	36
4.1.1. Estrutura Física .....	36
4.1.2. Equipamento .....	36
4.1.3. Instalações Técnicas Especiais .....	37
4.1.4. Recursos Humanos .....	37
4.1.5. Normas e Procedimentos .....	37
<b>4.2. Preparações estéreis</b> .....	38
4.2.1. Estrutura Física .....	38
4.2.2. Equipamento .....	39
4.2.3. Instalações Técnicas Especiais .....	39
4.2.4. Recursos Humanos .....	40
4.2.5. Normas e Procedimentos .....	40
<b>4.3. Preparação de nutrição parentérica e/ou misturas intravenosas</b> .....	41
4.3.1. Estrutura Física .....	41
4.3.2. Equipamento .....	41
4.3.3. Instalações Técnicas Especiais .....	42
4.3.4. Recursos Humanos .....	42
4.3.5. Normas e Procedimentos .....	42
<b>4.4. Produtos citotóxicos</b> .....	43
4.4.1. Estrutura Física .....	43
4.4.2. Equipamento .....	43
4.4.3. Instalações Técnicas Especiais .....	44
4.4.4. Recursos Humanos .....	44
4.4.5. Normas e Procedimentos .....	44
<b>4.5. Reembalagem de medicamentos</b> .....	46
4.5.1. Estrutura Física .....	46
4.5.2. Equipamento .....	46
4.5.3. Instalações Técnicas Especiais .....	47

4.5.4. Recursos Humanos .....	47
4.5.5. Normas e Procedimentos .....	47
<b>4.6. Preparação de água</b> .....	48
4.6.1. Estrutura Física .....	48
4.6.2. Equipamento .....	48
4.6.3. Instalações Técnicas Especiais .....	48
4.6.4. Recursos Humanos .....	49
4.6.5. Normas e Procedimentos .....	49
<b>5. Controlo de Medicamentos</b> .....	49
5.1. Estrutura Física .....	49
5.2. Equipamento .....	50
5.3. Instalações Técnicas Especiais .....	50
5.4. Recursos Humanos .....	51
5.5. Normas e Procedimentos .....	51
<b>6. Distribuição de Medicamentos</b> .....	51
<b>6.1. Distribuição a doentes internados</b> .....	52
6.1.1. Estrutura Física .....	52
6.1.2. Equipamento .....	53
6.1.3. Instalações Técnicas Especiais .....	53
6.1.4. Recursos Humanos .....	53
6.1.5. Normas e Procedimentos .....	54
<b>Distribuição de medicamentos em dose individual unitária e unidose</b> .....	55
<b>Circuito de distribuição</b> .....	56
<b>Distribuição de medicamentos por reposição de stocks</b> .....	56
<b>6.2. Distribuição de medicamentos a doentes em regime ambulatorio</b> .....	57
6.2.1. Estrutura física .....	58
6.2.2. Equipamento .....	58
6.2.3. Instalações Técnicas Especiais .....	58
6.2.4. Recursos Humanos .....	59
6.2.5. Normas e Procedimentos .....	59
<b>7. Medicamentos sujeitos a legislação restritiva</b> .....	59
1. Eritropoietinas .....	60
2. Medicamentos derivados do plasma .....	60
3. Medicamentos para ensaios clínicos .....	60
<b>8. Informação de Medicamentos</b> .....	61
<b>9. Farmacovigilância, Farmacocinética e Farmácia Clínica</b> .....	62
Farmacovigilância .....	62
Farmacocinética .....	62
Farmácia Clínica .....	63
<b>10. Qualidade</b> .....	64
<b>Bibliografia</b> .....	65

## **11. ANEXOS**

ANEXO I – Planificação dos Recursos Humanos Necessários nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares.....	66
ANEXO II – Ficha de Farmacovigilância .....	67
ANEXO III – Lista de Legislação aplicável .....	68
ANEXO IV – Glossário .....	70

## INTRODUÇÃO

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares, regulamentados por diploma governamental <sup>1</sup>, constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar.

A grande maioria das administrações hospitalares não tem tido uma política de modernização, reestruturação e investimento nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, que têm sofrido por essa razão, uma constante descapitalização, em parte superada pela grande motivação dos seus profissionais.

Face a esta situação, o XVI Governo Constitucional através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 128/2002, de 25 de Setembro, instituiu o Plano da Farmácia Hospitalar que reformula o Plano de Reorganização da Farmácia Hospitalar, criado pela Resolução de Conselho de Ministros n.º 105/2000, de 11 de Agosto.

O Plano de Acção, preparado pelo Conselho Executivo no âmbito daquele Plano e submetido ao Sr. Ministro da Saúde, após contributos do Conselho Consultivo, elencou um conjunto de medidas reestruturantes para os Serviços Farmacêuticos Hospitalares.

Pela sua natureza, âmbito de intervenção e oportunidade de implementação, essas medidas foram agrupadas em três fases, tendo as duas primeiras fases sido já concretizadas ou estando em vias de concretização.

A IIIª Fase dessas medidas consiste na elaboração de um manual – o “Manual da Farmácia Hospitalar” – documento de trabalho, de actualização constante, que reúne um conjunto de normas e procedimentos relativas à construção, instalação e laboração de uns Serviços Farmacêuticos Hospitalares.

De referir, por último, que este manual foi elaborado tendo em consideração um hospital com cerca de 500 camas.

---

<sup>1</sup> Decreto-Lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962

## Capítulo 1

### Serviços Farmacêuticos Hospitalares

#### 1. DEFINIÇÃO, COMPETÊNCIAS E ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares têm por objecto o conjunto de actividades farmacêuticas, exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados, que são designadas por “actividades de Farmácia Hospitalar”.

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são departamentos com autonomia técnica e científica<sup>1</sup>, sujeitos à orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício.

A direcção dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares é obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico hospitalar<sup>1</sup>.

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são o serviço que, nos hospitais, assegura a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, integra as equipas de cuidados de saúde e promove acções de investigação científica e de ensino.

##### 1.1. RESPONSABILIDADES DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES

São **responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares** <sup>1,2</sup>:

- A gestão (selecção, aquisição, armazenamento e distribuição) do medicamento;
- A gestão de outros produtos farmacêuticos (dispositivos médicos, reagentes, etc.);
- São os principais responsáveis pela implementação e monitorização da política de medicamentos, definida no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica;

---

<sup>1</sup> Decreto Lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962

<sup>2</sup> Boas Práticas da Farmácia Hospitalar

- A gestão dos medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios;
- A gestão da segunda maior rubrica do orçamento dos hospitais.

## 1.2. FUNÇÕES DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES

São **funções dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares**<sup>1,2</sup>, entre outras:

1. A selecção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
2. O aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios clínicos;
3. A produção de medicamentos;
4. A análise de matérias primas e produtos acabados;
5. A distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde;
6. A participação em Comissões Técnicas (Farmácia e Terapêutica, Infecção Hospitalar, Higiene e outras);
7. A Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e a prestação de Cuidados Farmacêuticos;
8. A colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos;
9. A participação nos Ensaio Clínicos;
10. A colaboração na prescrição de Nutrição Parentérica e sua preparação;
11. A Informação de Medicamentos;
12. O desenvolvimento de acções de formação.

## 1.3. ÁREAS FUNCIONAIS DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES

De acordo com as responsabilidades e funções, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são constituídos pelas seguintes áreas funcio-

<sup>1</sup> Decreto Lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962

<sup>2</sup> Boas Práticas da Farmácia Hospitalar

nais, no que respeita a Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos <sup>1,2</sup>;

- Selecção e Aquisição;
- Recepção e Armazenagem;
- Preparação;
- Controlo;
- Distribuição;
- Informação;
- Farmacovigilância, Farmacocinética e Farmácia Clínica.

---

<sup>1</sup> Decreto Lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962

<sup>2</sup> Boas Práticas da Farmácia Hospitalar

## Capítulo 2

### Planificação Geral dos Serviços Farmacêuticos

#### 1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

O Planeamento e a Instalação de Serviços Farmacêuticos Hospitalares tem de considerar um conjunto de premissas, nomeadamente quanto ao:

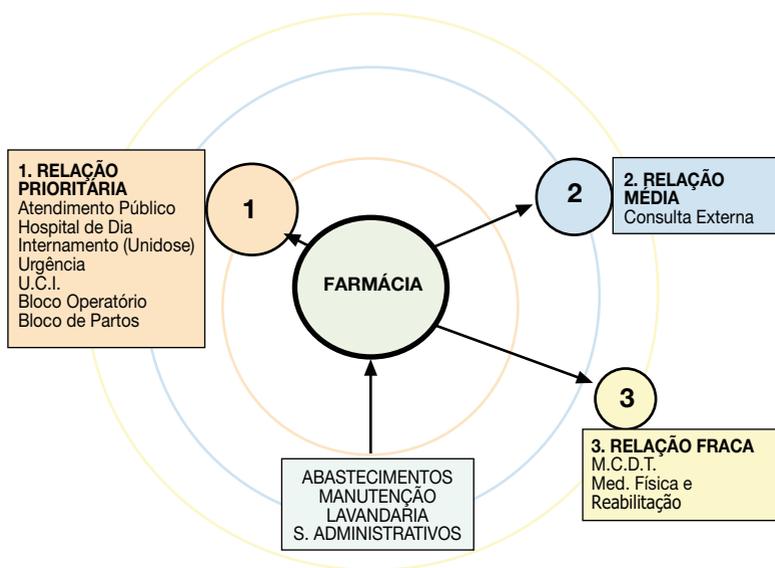
1. Tipo de hospital (central, distrital, especializado);
2. Lotação do hospital;
3. Movimento assistencial previsto para o hospital;
4. Funções acrescidas solicitadas;
5. Existência de distribuição de medicamentos a doentes ambulatoriais;
6. Desenvolvimento informático do hospital.

#### 2. LOCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES

A localização dos Serviços Farmacêuticos deverá sempre que possível, observar os seguintes pressupostos:

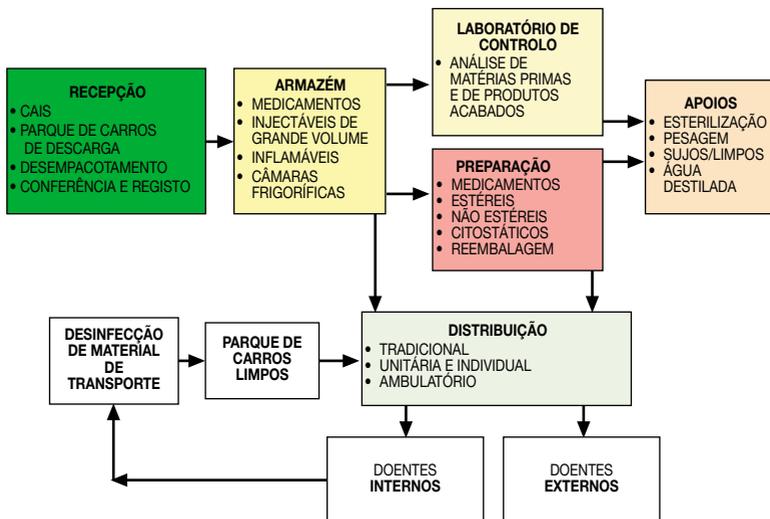
- Facilidade de acesso externo e interno;
- Implantação de todas as áreas, incluindo os armazéns, no mesmo piso;
- O sector de distribuição de medicamentos a doentes ambulatoriais, se existir, deverá localizar-se próximo da circulação normal deste tipo de doentes, como por exemplo junto das consultas externas e ter entrada exterior aos serviços farmacêuticos;
- Proximidade com os sistemas de circulação vertical como montacargas e elevadores.

O esquema seguinte individualiza as diversas relações preferenciais de proximidade dos Serviços Farmacêuticos com outros serviços.



### 3. CIRCUITOS DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

O esquema a seguir indicado pretende identificar as diversas relações preferenciais entre as diferentes áreas funcionais dos Serviços Farmacêuticos, no que respeita ao fluxo dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, desde a sua entrada no hospital, até à sua chegada ao doente.



### 4. RECURSOS HUMANOS

Os recursos humanos são a base essencial dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, pelo que a dotação destes Serviços em meios humanos adequados, quer em número, quer em qualidade, assume especial relevo no contexto da reorganização da Farmácia Hospitalar.

Embora os normativos técnicos da farmácia hospitalar<sup>1,2</sup> referenciem um rácio para a determinação de um número mínimo indispensável ao correcto funcionamento dos Serviços Farmacêutico, a existência de um estudo que

<sup>1</sup> Boas Práticas da Farmácia Hospitalar

<sup>2</sup> Normas Internacionais

considere a natureza e as exigências das funções naqueles Serviços é imprescindível à definição e ao dimensionamento do quadro de pessoal e à sua gestão no futuro.

O Manual da Farmácia Hospitalar indica, para cada área funcional, o número mínimo de recursos humanos indispensável ao correcto funcionamento dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, nomeadamente farmacêuticos, técnicos de diagnóstico e terapêutica, administrativos e auxiliares de acção médica (ver quadro síntese – Anexo 1).

Pretende-se assim identificar um quadro de referência da distribuição de recursos humanos pelas várias áreas de actividade dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, sublinhando-se no entanto, que tal instrumento não dispensa, naturalmente, o recurso a outros indicadores e critérios complementares de planeamento e avaliação de necessidades de pessoal.

Para melhor compreensão do quadro, esclarece-se que o exercício de determinada actividade a tempo parcial (TP), por parte do farmacêutico ou do técnico de diagnóstico de farmácia, significa que estes técnicos podem não estar exclusivamente afectos a uma actividade, podendo executar também outras. É o que se verifica, por exemplo, no caso do farmacêutico que tem a seu cargo a selecção e aquisição de medicamentos, que pode exercer outras actividades se o volume de aquisições não justificar a dedicação exclusiva a essa função.

## PROGRAMA FUNCIONAL

Nome do Compartmento	Função do Compartmento	Nº de Comp.	Área Útil (m²)	Área Útil Total (m²)
<b>Recepção/Armazéns</b>				
<b>Recepção</b>	<b>Estacionamento</b> de carros de transporte	1	15	<b>59</b>
	<b>Recepção</b> e desempacotamento das remessas vindas do exterior, com área de manobra de carros de transporte ou instalação de tapete rolante, separado da circulação geral por cortina de borracha	1	20	
	<b>Conferência</b> de remessas e introdução no sistema de gestão de stocks, separado por balcão da zona anterior	1	20	
	<b>Depósito</b> de Taras (caixotes vazios, embalagens perdidas, etc.)	1	4	
<b>Armazém</b>	<b>Armazenamento de:</b>			<b>190</b>
	- <b>Medicamentos e produtos de saúde em geral</b> , c/ zona de bancada de trabalho e lavatório	1	160	
	- <b>Inflamáveis</b> (Portaria n.º 53/71 de 3 de Fevereiro)	1	20	
	- <b>Medicamentos que necessitam refrigeração</b> (em câmara frigorífica)	1	6	
	- <b>Estupefacientes</b> (em cofre)	1	4	
<b>Parqueamento</b> de carros de transporte de produtos de grande volume	1	6	<b>6</b>	
	<b>SUBTOTAL</b>			<b>255</b>

## PROGRAMA FUNCIONAL

Nome do Compartimento	Função do Compartimento	Nº de Comp.	Área Útil (m <sup>2</sup> )	Área Útil Total (m <sup>2</sup> )
<b>Farmacotecnia</b>				
<b>Produção</b>	<b>Preparação de:</b> <b>Estéreis/Parentéricas, com:</b> - Antecâmara de entrada para higienização e mudança de roupa do preparador, comunicando: - Por adufa (porta dupla após a banqueteta) com a Sala de Preparação - Por guichet de vidro duplo com a Sala de Preparação, para entrada e saída de materiais - Sala de Preparação com pressão positiva e câmara de fluxo laminar horizontal, c/ acesso por banqueteta para mudança de sapatos	1	14	
	<b>Citotóxicos, com:</b> - Antecâmara de entrada para higienização e mudança de roupa do preparador, comunicando: - Por adufa (porta dupla após a banqueteta) com a Sala de Preparação - Por guichet de vidro duplo com a Sala de Preparação, para entrada e saída de materiais - Sala de Preparação com pressão negativa e câmara de fluxo laminar vertical, c/ acesso por banqueteta para mudança de sapatos	1	10	
	<b>Fórmulas padronizadas, com:</b> - 2 salas iguais, separadas por porta (c/ zona de pesagem)	1	14	<b>78</b>
	<b>Reembalagem</b> e rotulagem de medicamentos (para sistema unidose e individual)	1	10	
		1	30	
		1	20	<b>20</b>
<b>Laboratório de Controlo (1)</b>	<b>Análises de matérias primas</b> , produtos em fase de fabricação e acabados, produtos especializados, material de embalagem, etc.	1	10	<b>10</b>
<b>Água Destilada</b>	<b>Preparação de água</b> destilada e desionizada.	1	6	<b>6</b>
<b>Sujos/Limpos</b>	<b>Separação de sujos</b> , lixos e despejos, lavagem e desinfecção de material	1	20	<b>20</b>
	<b>SUBTOTAL</b>			<b>134</b>

## PROGRAMA FUNCIONAL

Nome do Compartmento	Função do Compartmento	Nº de Comp.	Área Útil (m²)	Área Útil Total (m²)
----------------------	------------------------	-------------	----------------	----------------------

### Distribuição

<b>Desinfecção e Parque de Carros</b>	<b>Desinfecção de carros</b> e de todo o material de transporte de medicamentos, vindo do Internamento, antes de passar à zona de Distribuição	1	9	<b>19</b>
	<b>Parqueamento de carros</b> de distribuição Unidos que aguardam carregamento e respectiva área de manobra	1	10	
<b>Distribuição</b>	<b>Antecâmara</b> de saída dos carros de distribuição e de aviamento de requisições	1	10	<b>90</b>
	<b>Fornecimento</b> dos produtos requisitados pelos Serviços e U.T. c/ zonas diferenciadas apenas pela disposição dos equipamentos, para sistema de distribuição tradicional e para distribuição em dose unitária e individual.	1	80	
<b>Atendimento Público</b>	<b>Fornecimento</b> de medicamentos a doentes externos, c/ 2 postos de atendimento, armário de medicamentos e/ou pequeno armazém, zona de espera e anexo para atendimento personalizado (6m2), preferencialmente localizado junto da Admissão de Doentes	1	24+6	<b>30</b>
<b>SUBTOTAL</b>				<b>139</b>

### Direcção

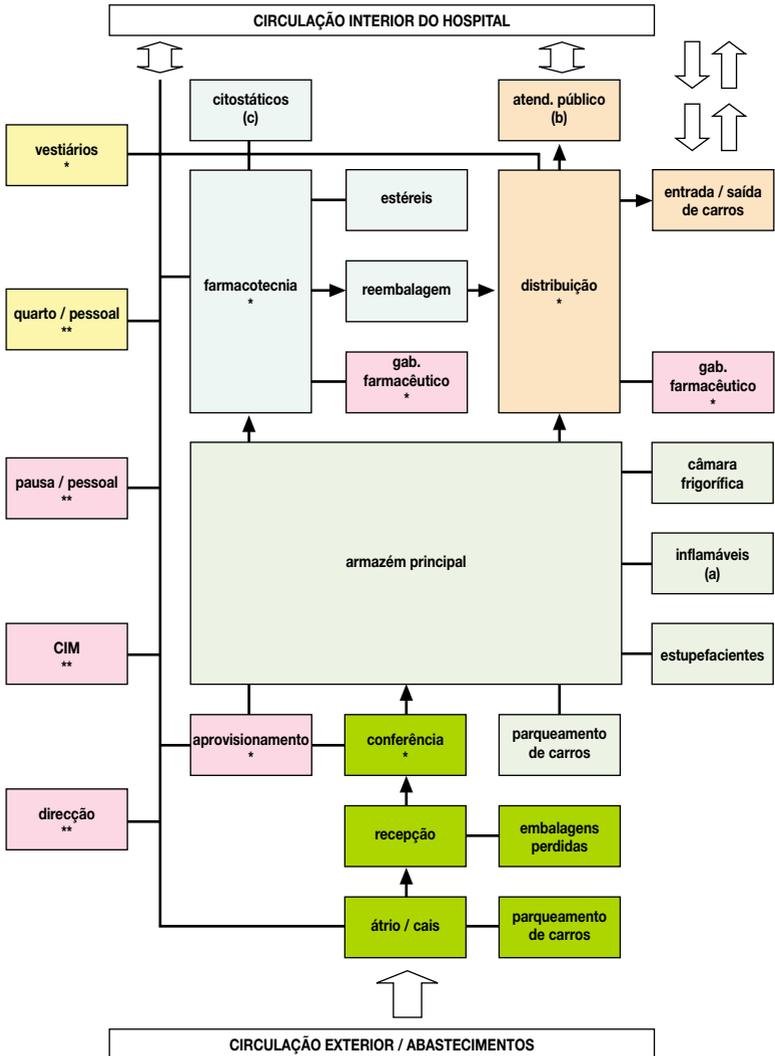
<b>Gabinete</b>	<b>Para trabalho de:</b>			<b>69</b>
	<b>Director de Serviço</b>	1	12	
	<b>Farmacêuticos</b>	2	10	
	<b>Aprovisionamento c/ arquivo Administrativos</b>	1	18+4	
<b>Informação de Medicamentos (CIM)</b>	<b>Estudo e consulta de documentação</b>	1	20	<b>20</b>
<b>Sala de Reuniões</b>	<b>Reuniões do serviço , estudo e consulta de documentação</b>	1	30	<b>30</b>
<b>Sala de Pessoal</b>	<b>Pausa e café do pessoal</b>	1	10	<b>10</b>
<b>SUBTOTAL</b>				<b>129</b>

## PROGRAMA FUNCIONAL

### Zona de apoios

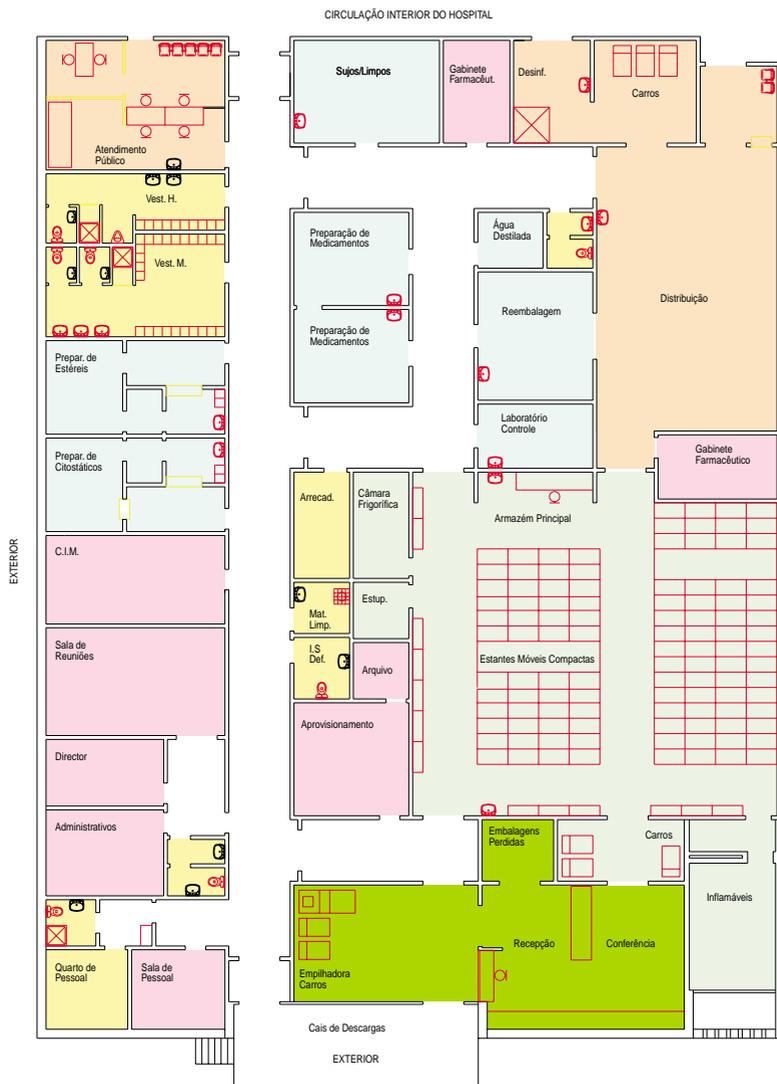
<b>Vestiário de Pessoal</b>	Para pessoal com uniforme; zona de cacifos, I.S. e chuveiros para cada sexo (40 pessoas)	2	-	<b>36</b>
<b>I.S. Pessoal</b>	A distribuir estrategicamente, para pessoal com: - 1 cabine c/ retrete e lavatório - 1 antecâmara c/ 1 lavatório	2	4	<b>8</b>
<b>I.S. Deficientes</b>	Para pessoal, com acesso de cadeiras de rodas	1	5	<b>5</b>
<b>Quarto de Pessoal</b>	Para o farmacêutico de serviço, c/ I.S. c/ duche, privativo	1	9+4	<b>13</b>
<b>Material de Limpeza</b>	Depósito de material, arrumação de 1 carro e despejos	1	3	<b>3</b>
<b>Arrecadação</b>	Depósito de diverso tipo de material	1	4	<b>4</b>
	<b>SUBTOTAL</b>			<b>69</b>
	<b>TOTAL</b>			<b>726</b>

## ESTRUTURA DE ORGANIZAÇÃO ESPACIAL



(a) com parede ou tecto exterior; (b) eventualmente junto à admissão ou consulta externa.  
 (c) eventualmente no hospital de dia; (\*) ou (\*\*): necessidade moderada ou forte de luz natural.

# PLANTA DE UNS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES HOSPITAL DE 500 CAMAS ESQUEMA EXEMPLIFICATIVO

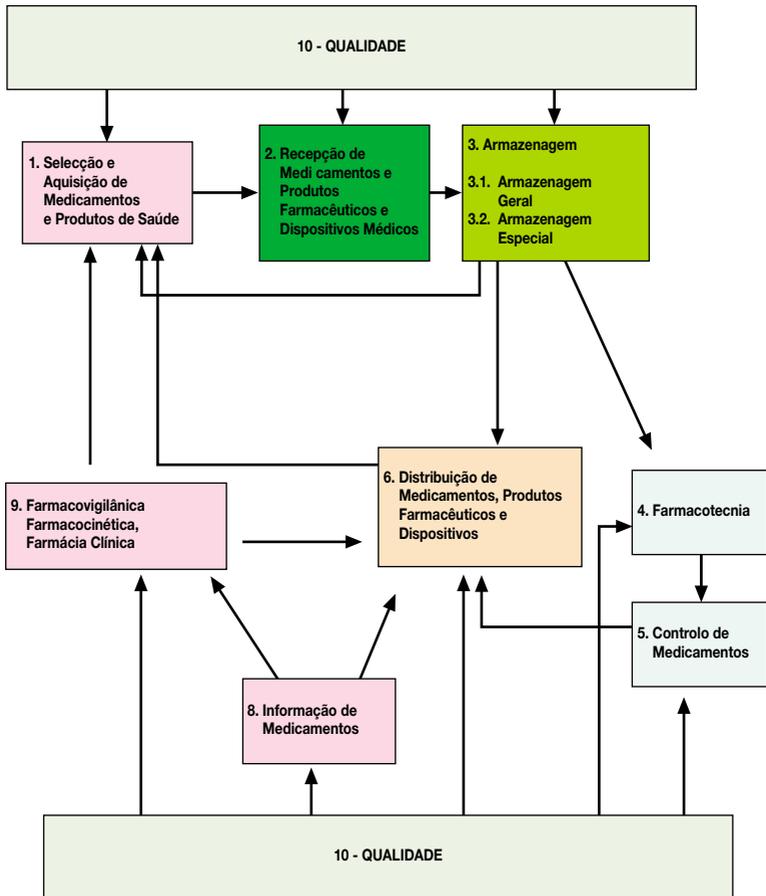


Nota: Apresenta-se este esquema como um exemplo viável entre outras soluções alternativas possíveis, a definir caso a caso. Este exemplo inclui atendimento público e preparação de citostáticos.

# PLANIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS POR ÁREA FUNCIONAL

## ORGANIGRAMA DAS ÁREAS FUNCIONAIS

O esquema a seguir indicado mostra a relação entre as várias áreas funcionais dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, com a indicação dos números dos pontos do presente capítulo atribuídos a cada área e com a área da qualidade como “chapéu”, afectando todas as actividades desses serviços.



## Capítulo 3

# Gestão de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos

A gestão de medicamentos é o conjunto de procedimentos realizados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, que garantem o bom uso e dispensa dos medicamentos em perfeitas condições aos doentes do hospital.

A gestão de stocks dos produtos farmacêuticos, nomeadamente dos medicamentos, deverá ser efectuada informaticamente, com actualização automática de stocks.

Quando a solução informática não estiver disponível, ter-se-á de recorrer ao modelo manual em suporte de papel, com fichas do movimento dos medicamentos (entradas e saídas).

O controlo das existências dos medicamentos existentes nos serviços farmacêuticos deve ser efectuada pelo menos uma vez por ano e ser sujeito a contagens extraordinárias quando for caso disso, nomeadamente nos Medicamentos de Uso Condicionado.

A gestão de medicamentos tem várias fases, começando na sua selecção, aquisição e armazenagem, passando pela distribuição e acabando na administração do medicamento ao doente.

## 1. SELECÇÃO E AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

A selecção de medicamentos para o hospital deve ter por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital. A adenda ao FHNM do hospital deverá estar permanentemente disponível para consulta.

A selecção de medicamentos a incluir na adenda ao FHNM tem de ser feita pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, com base em critérios baseados nas necessidades terapêuticas dos doentes, não contempladas

no FHNM, na melhoria da qualidade de vida dos doentes e em critérios fármaco-económicos.

O farmacêutico hospitalar é responsável por garantir aos doentes os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de melhor qualidade e aos mais baixos custos.

A aquisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, devendo ser efectuada pelos Serviços Farmacêuticos em articulação com o Serviço de Aprovisionamento.

Os Serviços Farmacêuticos têm de ter ligação à Internet para que seja possível o acesso directo ao “Catálogo do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde (IGIF)” e a outros catálogos electrónicos de consulta.

O suporte documental das aquisições deve ser devidamente arquivado, durante o período exigido pela legislação.

## 1.1. ESTRUTURA FÍSICA

- Esta zona deve estar perto da zona de recepção de medicamentos e consta de um gabinete com cerca de 18 m<sup>2</sup>.

## 1.2. EQUIPAMENTO

- Terminal de computador
- Impressora
- Fax
- Telefone
- Secretária e cadeiras
- Arquivador

## 1.3. INSTALAÇÕES TÉCNICAS ESPECIAIS

- a) AVAC – Aquecimento, Ventilação e Ar condicionado
- Tratamento ..... ventiloconectores (VC), a 4 tubos
  - Extracção ..... específica da zona (limpos)
  - Humidificação ..... não
  - Sobrepressão/Subpressão ..... equilíbrio
  - Ar novo\* ..... 25 m<sup>3</sup>/h.p

- Condições de ambiente..... 25° C no Verão; 20° C no Inverno
- Nível de ruído ..... 40dB (A), na velocidade média

Notas: \* A Unidade de Tratamento de Ar Novo (UTAN) a utilizar, deverá ter filtragem final EU7.

b) Instalações eléctricas

Alimentação dos computadores por “Uninterrupted Power System “ U.P.S.

- c) Deverão ser previstas tomadas da rede estruturada de voz e dados
- no mínimo uma tomada dupla junto de cada utilizador potencial de telefone e/ou computador e tomadas adicionais junto de todos os equipamentos com possibilidade de ligação à rede de informática para trânsito de dados, ou ao sistema de gestão técnica do edifício, nomeadamente equipamento de controlo de medicamentos e equipamento de frio.

Esta rede deverá existir em todas as áreas do Serviços Farmacêuticos Hospitalares, sempre que tal se justifique, pelo que apenas se refere neste ponto, tornando-o extensivo aos restantes.

## 1.4. RECURSOS HUMANOS

Deverão existir nesta área, como mínimo:

- 1 Farmacêutico (que pode ser em tempo parcial\* (TP) se a dimensão do hospital o justificar).
- 1 Administrativo

\* Ver introdução

## 1.5. NORMAS E PROCEDIMENTOS

- Tal como descrito anteriormente, os medicamentos a adquirir são seleccionados obrigatoriamente por um farmacêutico<sup>1</sup>.
- Essa selecção faz-se seguindo o Formulário Nacional de Medicamentos Hospitalares e/ou a Adenda de Medicamentos do Hospital, resultante das directrizes da Comissão de Farmácia e Terapêutica do hospital.

---

<sup>1</sup> Decreto-Lei n.º 288/2001 de 10 de Novembro

- A aquisição de medicamentos deve ser suportada pelo Sistema de Gestão dos Serviços Farmacêuticos, devendo ser registados os seguintes dados mínimos:
  - Data e número do pedido
  - Descrição do fornecedor
  - Enumeração e identificação dos produtos e respectivas quantidades.

O Director do Serviço será o responsável pelas aquisições dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.

## 2. RECEPÇÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, depois de devidamente requisitados pelos serviços farmacêuticos, serão entregues nesses serviços.

### 2.1. ESTRUTURA FÍSICA

- Deve ter acesso directo ao exterior (cais exterior de acesso) e ter fácil acesso ao armazém dos medicamentos;
- Deve possuir área de manobra e estacionamento de carros de transporte e possível instalação de tapete rolante, separado da circulação geral por cortina de borracha (15 m<sup>2</sup>);
- Deve ser separada do armazém mas ter fácil acesso a ele;
- Deve prever porta com largura suficiente para entrada de volumes grandes;
- Deve proteger devidamente as remessas em relação às condições climatéricas;
- Deve constar de uma área de recepção dos volumes e de uma área administrativa. A área mínima total deve ser de 40 m<sup>2</sup> (20+20).

### 2.2. EQUIPAMENTO

- Terminal de computador
- Secretária e cadeiras

- Arquivador
- Balcão a separar a zona de recepção da zona de conferência das remessas.

### 2.3. INSTALAÇÕES TÉCNICAS ESPECIAIS

Idêntica a 1.3.

### 2.4. RECURSOS HUMANOS

Os recursos humanos que deverão existir na recepção de medicamentos são:

- 1 TDT que pode ser em tempo parcial, TP
- 1 AAM
- 1 Administrativo

### 2.5. NORMAS E PROCEDIMENTOS

A Recepção de medicamentos e produtos de saúde implica:

- Conferência qualitativa e quantitativa dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos recepcionados;
- Conferência da guia de remessa com a nota de encomenda;
- Assinatura da nota de entrega e entrega de um duplicado ao transportador;
- Conferência, registo e arquivo da documentação técnica (certificados de análise);
- Registo de entrada do produto;
- Envio do original da guia de remessa para o Serviço de Aprovisionamento;
- Envio dos produtos para armazenamento, tendo em atenção os critérios técnicos (condições especiais de armazenagem, segurança especial de medicamentos);
- A conferência de hemoderivados exige ainda a conferência dos boletins de análise e dos certificados de aprovação emitidos pelo INFARMED, que ficam arquivados junto com a respectiva factura em dossiers específicos (por ordem de entrada).

## 3. ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS DE SAÚDE E DISPOSITIVOS MÉDICOS

### 3.1. ARMAZENAMENTO GERAL

#### 3.1.1. Estrutura física

O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos deve ser feito de modo a garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.

Assim, o armazém de medicamentos deverá ter as seguintes condições mínimas:

- Área de 150 a 200m<sup>2</sup>;
- Facilidade de limpeza;
- Fechadura exterior que permita o encerramento;
- Permitir condições de rotação de stock – primeiro entrado/primeiro saído, excepto nos casos em que o prazo de validade do medicamento ou produto em causa, o determine;
- Janelas, se existirem, devidamente protegidas contra a intrusão de pessoas e animais;
- Portas largas onde possam circular paletes no caso do armazém de injectáveis de grande volume;
- Dimensões adequadas à instalação de suportes para armazenamento de medicamentos e/ou soluções de grande volume, como prateleiras ou/e armários, para que nenhum produto assente directamente no chão;
- Ter condições ambientais adequadas (temperatura inferior a 25° C, protecção da luz solar directa e humidade inferior a 60 %).

#### 3.1.2. Equipamento

O equipamento básico deverá ser o seguinte:

- Estantes/armários, para armazenamento de medicamentos;
- Porta paletes eléctrico;
- Bancadas de trabalho;
- Lavatório para lavagem de mãos;
- Termo-higrómetro.

### Equipamento de segurança

- Extintores;
- Sistema de alarme automático;
- Estojo de primeiros socorros em local visível e assinalado;
- Sinalética adequada.

### 3.1.3. Instalações Técnicas Especiais

#### a) AVAC

- Tratamento ..... VC a 4 tubos
- Extracção\* ..... geral da farmácia
- Humidificação ..... não
- Sobrepressão/Subpressão ..... equilíbrio
- Ar novo\*\* ..... 1 ren/h
- Condições de ambiente..... temperatura inferior a 25° C
- Nível de ruído ..... 40dB (A), na velocidade média

Notas: \* Sistema de extracção sujos/limpos, separados

\*\* a UTAN a utilizar deverá ter filtragem final EU7

- 1) Monitorização contínua dos parâmetros de temperatura e humidade, pelos serviços farmacêuticos e gestão técnica.

#### b) Água e esgotos

Lavatório para lavagem de mãos

#### c) Segurança contra incêndios

Extintores

Sistema de alarme automático

### 3.1.4. Recursos humanos

Os recursos humanos mínimos que deverão existir no armazém dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, são:

- 1 Farmacêutico que pode ser em tempo parcial, TP\*
- 1 TDT
- 1AAM

\* Ver introdução

### 3.1.5. Normas e Procedimentos

- Os parâmetros de temperatura e humidade devem ser monitorizados continuamente e registados;
- Os medicamentos devem ser arrumados nas prateleiras ou gavetas (nunca em contacto directo com o chão), de modo a haver circulação de ar entre eles;
- Todos os medicamentos devem estar devidamente rotulados (nas prateleiras ou gavetas) e arrumados segundo a classificação do FHNM ou por ordem alfabética;
- Os prazos de validade dos medicamentos devem estar devidamente verificados e controlados, preferencialmente por via informática para permitir a sua rastreabilidade;
- Os medicamentos deverão ser armazenadas segundo o princípio de “primeiro chegado – primeiro saído” ou pelo prazo de validade.

## 3.2. ARMAZENAMENTO ESPECIAL

### 3.2.1. Estrutura física

#### Inflamáveis<sup>1</sup>

- Local individualizado do restante armazém com:
  - Acesso pelo interior com porta corta-fogo de fecho automático, a abrir para fora;
  - Paredes interiores reforçadas e resistentes ao fogo;
  - Vão exterior fusível;
  - Chão impermeável, inclinado, rebaixado e drenado para bacia colectora, não ligado ao esgoto.

#### Gases Medicinais

- Área separada do restante armazém.

#### Estupefacientes

- Local individualizado com fechadura de segurança;
- Prateleiras que permitam a arrumação dos medicamentos estupefacientes de forma correcta (separados e rotulados).

---

<sup>1</sup> Portaria n.º 53/71 de 3 de Fevereiro

### Citotóxicos

- Armazenamento separado dos outros medicamentos;
- Estojo de emergência em local visível e assinalado.

### Medicamentos e reagentes que necessitam refrigeração

- Câmara frigorífica;
- Sistema de controlo e registo de temperatura;
- Sistema de alarme automático.

## 3.2.2. Equipamento

### Inflamáveis <sup>1</sup>

- Detector de fumos;
- Sistema de ventilação;
- Instalação eléctrica (incluindo lâmpadas, interruptores etc.) deverá ser do tipo anti-deflagrante;
- Chuveiro de tecto accionado por alarme;
- Sinalética apropriada.

### Gases Medicinais

Nada de especial a referir.

### Estupefacientes

- O local individualizado com fechadura de segurança, deve ter prateleiras que permitam a arrumação dos medicamentos estupefacientes de forma correcta (separados e rotulados).

### Citotóxicos

- Armário específico, separado dos outros medicamentos;
- Estojo de emergência em local visível e assinalado.

### Medicamentos que necessitam refrigeração

- Frigoríficos se não existir câmara frigorífica;
- Sistema de controlo e registo de temperatura;
- Sistema de alarme automático.

---

<sup>1</sup> Portaria n.º 53/71 de 3 de Fevereiro

### Medicamentos que necessitam congelação

- Existência de arcas congeladoras com controlo e registo permanente da temperatura.

### 3.2.3. Instalações Técnicas Especiais

#### Inflamáveis\*

##### a) AVAC

- Tratamento ..... apenas extracção forçada (10 a 15 r/h), com grelhas localizadas em ponto baixo e em ponto alto;
- Ventilador..... privativo, motor anti-deflagrante;
- Temperatura ..... Idêntica à do armazém geral;
- Rejeição..... para o exterior;
- Admissão de ar ..... do interior do armazém, garantindo o varrimento total pela extracção com 2 grelhas intumescentes, desniveladas e interligadas por caixa de ar.

**Notas: \* Com vão ou elemento de fachada fusível e porta interior a abrir para fora, metálica, corta-fogo.**

##### b) Água e esgotos

- Chuveiro de tecto accionável por fusível;
- Piso rebaixado com ralo para esgoto.

##### c) Segurança contra incêndios

- Extintor;
- Sistema de alarme automático.

##### d) Instalações eléctricas

- Equipamento anti-deflagrante.

#### Gases Medicinais

##### a) AVAC

- Ventilação natural

##### b) Segurança contra incêndios

- Proteger do contacto com óleos e gorduras

### Estupefacientes

#### a) AVAC

- Tratamento ..... VC a 4 tubos
- Extracção ..... específica de zona (limpos)
- Humidificação ..... não
- Sobrepressão/Subpressão ..... equilíbrio
- Ar novo\* ..... 1 ren/h
- Condições de ambiente..... cerca de 21° C
- Nível de ruído ..... 40dB (A), na velocidade média

Notas: \* a UTAN a utilizar deverá ter filtragem final EU7

1) Termo-higrómetro para monitorizar os parâmetros de temperatura e humidade

2) Temperatura e humidade monitorizadas através dos Serviços Farmacêuticos e da Gestão Técnica centralizada

### Citotóxicos

#### a) AVAC

Nada a referir

### Medicamentos que necessitam de refrigeração

Câmara frigorífica:

- Temperatura entre 2° e 8° C;
- Sistema de controlo e registo de temperatura;
- Sistema de alarme automático.

Nota: Condensadores em zona ventilada

## 3.2.4. Recursos Humanos

Os recursos humanos técnicos nos medicamentos que necessitam armazenamento especial devem obedecer ao legislado, nomeadamente no que diz respeito aos hemoderivados, estupefacientes e psicotrópos.

## 3.2.5. Normas e Procedimentos

- Os medicamentos que, por força da legislação tenham condições especiais de segurança (estupefacientes e psicotrópicos, hemoderivados e eritropoietinas), deverão obedecer ao legislado;
- Assim, para os estupefacientes e psicotrópicos:
  - O controlo pode ser feito em suporte de papel, informático ou misto.

- Os movimentos de entradas e saídas destes medicamentos são registados no “Livro de Registos de Estupefacientes e Psicotrópicos” segundo o legislado na Portaria n.º 981/98 de 18 de Setembro, matéria regulada no Decreto Regulamentar n.º 61/94 de 12 de Outubro e Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, com rectificação de 20 de Fevereiro.

#### 4. FARMACOTECNIA

Actualmente, são poucos os medicamentos que se produzem nos hospitais, ao contrário do que sucedia há uma década.

As preparações que se fazem actualmente, destinam-se essencialmente a:

- Doentes individuais e específicos (fórmulas pediátricas por ex.);
- Reembalagem de doses unitárias sólidas;
- Preparações assépticas (soluções e diluições de desinfectantes);
- Preparações estéreis ou citotóxicas individualizadas.

Apesar da preparação de medicamentos se ter alterado, mantêm-se a exigência de produzir preparações farmacêuticas seguras e eficazes.

Para que esse objectivo seja alcançado é necessário haver uma estrutura adequada e um sistema de procedimentos que assegure um “Sistema de Qualidade na Preparação de Formulações Farmacêuticas”.

Assim, a área destinada a este processo de produção e controlo terá de ter em conta o tipo e o nível de exigência das preparações farmacêuticas e o local onde essa preparação será feita, (no caso de preparação de citotóxicos, por exemplo, deverá ter-se em conta, se essa preparação será feita na farmácia ou no hospital de dia).

## 4.1. PREPARAÇÃO DE FÓRMULAS MAGISTRAIS

### 4.1.1. Estrutura Física

- Espaço adequado para separação das actividades desenvolvidas (pelo menos 2 áreas separadas, uma para “uso interno” e outra para “uso externo”), com uma área mínima de 30 m<sup>2</sup> para preparação de medicamentos em geral;
- Área de cerca de 20 m<sup>2</sup> para lavagem de material de laboratório e material de acondicionamento das formas farmacêuticas efectuadas, que pode servir outras actividades de preparação e controlo de medicamentos;
- Iluminação e ventilação adequadas, temperatura e humidade controladas;
- Localização afastada de zonas movimentadas e contaminadas;
- A tubagem deve estar devidamente rotulada e com indicação do fluxo, quando for caso disso.

### 4.1.2. Equipamento

O equipamento básico deverá ser o seguinte:

- Banho-maria com termostato;
- Destilador ou equipamento equivalente;
- Máquina para lavagem e desinfecção de material;
- Material de laboratório diverso (provetas, pipetas, balões aferidos, etc.);
- Autoclave com registo de temperatura;
- Equipamento para enchimento de cápsulas;
- Sistema para tamização;
- Sistema de filtração esterilizante;
- Equipamento para capsular frascos;
- Máquina de selagem de plásticos;
- Balança analítica e electrónica (sensível a 0.1mg);
- Balança monoprato electrónica (sensível a 0.01g);
- Bancadas de apoio antivibratórias;
- Computador e impressora;
- Armários para armazenamento adequado de matérias primas, material de laboratório e material de acondicionamento;
- Lavatório para lavagem de mãos;
- Tina de lavagem.

### 4.1.3. Instalações Técnicas Especiais

- a) AVAC
- Tratamento ..... VC a 4 tubos
  - Extracção\* ..... geral da farmácia
  - Humidificação ..... não
  - Sobrepressão/Subpressão ..... equilíbrio
  - Ar novo\*\* ..... 25 m<sup>3</sup>/h.p
  - Condições de ambiente..... 25° C no Verão; 20° C no Inverno
  - Nível de ruído ..... 40dB (A), na velocidade média

Notas: \* Sistema de extracção sujos/limpos, separados

\*\* a UTAN a utilizar deverá ter filtragem final EU7

- b) Água e esgotos
- Lavatório para lavagem de mãos
  - Tina de lavagem

### 4.1.4. Recursos humanos

O número, varia muito com a quantidade de preparações executadas, devendo haver como mínimo:

- 1 Farmacêutico <sup>1</sup>, que pode ser em tempo parcial, TP
- 1 TDT que pode ser em tempo parcial, TP
- 1 AAM que pode ser em tempo parcial, TP

### 4.1.5. Normas e Procedimentos

A elaboração das formulações preparadas nos serviços farmacêuticos hospitalares (medicamentos manipulados), é regulado pelos Decretos-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, e n.º 95/2004, de 22 de Abril e pela Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho, que aprova as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar”.

Assim, na preparação de medicamentos manipulados, o farmacêutico hospitalar, deve seguir as “Boas práticas” que constam do anexo à Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho.

---

<sup>1</sup> Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho.

## 4.2. PREPARAÇÕES ESTÉREIS

O fabrico de preparações estéreis deve ser feito em áreas limpas, em que a entrada de pessoal e dos materiais é feita por antecâmaras. As áreas limpas devem ser mantidas num estado de limpeza convencional e alimentadas com ar devidamente filtrado, como vem descrito na Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro.

As operações para a preparação dos componentes, preparação do produto, enchimento e esterilização têm de ser feitas em áreas limpas e separadas.

### 4.2.1. Estrutura Física

- As áreas limpas têm de ter superfícies expostas lisas, impermeáveis, sem juntas, para minimizar a libertação e acumulação de partículas ou microorganismos, permitindo a aplicação repetida de agentes de limpeza e de desinfetantes, quando for caso disso;
- A área mínima é de 24 m<sup>2</sup> distribuída da seguinte maneira:
  - Antecâmara para higienização e mudança de roupa – 12 m<sup>2</sup>
  - Adufa entre a câmara e a sala de preparação ( sistema de duas portas) – 2m<sup>2</sup>
  - Sala de preparação – 10 m<sup>2</sup>
- Devem evitar-se recantos de limpeza difícil, saliências, prateleiras, armários e equipamentos desnecessários;
- Não utilizar portas deslizantes nem fechos manuais;
- Os tectos falsos devem ser estanques, para evitar a contaminação do espaço através deles;
- A tubagem e as condutas devem ser instaladas sem ressalto para fácil limpeza;
- A antecâmara tem de ter um lavatório onde se lavam e desinfetam as mãos, com comando de cotovelo ou célula;
- A sala de preparação deverá ter:
  - Um sistema com duas portas de ligação à antecâmara, uma do lado de fora da sala de preparação e outra interior, estando obrigatoriamente uma porta fechada enquanto a outra estiver aberta;
  - Janela de dupla porta com espaço para transferência de produtos e portas de duplo encravamento;
  - O ar dentro da zona de preparação deverá ser condicionado e filtrado e haver uma pressão positiva dentro da sala.

- Os esgotos e lavatórios devem ser excluídos das áreas onde decorrem operações assépticas.

#### 4.2.2. Equipamento

##### Antecâmara

- Armários para armazenar os materiais necessários às preparações;
- Sistema de comunicação com a sala de preparação (intercomunicador);
- Lavatório e secador automático de mãos;
- Computador;
- Armários vestiários e uma banqueta, a separar duas zonas.

##### Sala de Preparação

- Câmara de fluxo de ar laminar para protecção do produto;
- Bancadas e prateleiras de apoio que devem ser de aço inox, onde se possa colocar todo o material necessário à preparação;
- Relógio de parede.

#### 4.2.3. Instalações Técnicas Especiais

##### Antecâmara

###### a) AVAC

- Tratamento ..... VC a 4 tubos
- Extracção\* ..... geral da farmácia
- Humidificação ..... não
- Sobrepressão/Subpressão ..... equilíbrio
- Ar novo\*\* ..... 25 m<sup>3</sup>/h.p
- Condições de ambiente ..... 25° C no Verão; 20° C no Inverno
- Nível de ruído ..... 40dB (A), na velocidade média

Notas: \* Sistema de extracção sujos/limpos, separados

\*\* a UTAN a utilizar deverá ter filtragem final EU7

###### b) Água e esgotos

- Lavatório para lavagem e desinfecção de mãos
- Tomada de água destilada

###### c) Instalações eléctricas

- Intercomunicador

## Sala de Preparação

### a) AVAC

- Tratamento\* ..... UTA e ventilador específicos da sala
- Filtragem suplementar\*\* ..... sim; EU 12
- Humidificação ..... não
- Sobrepressão/Subpressão\*\*\* ..... sobrepressão
- Insuflação ..... difusores
- Caudal de ar ..... 20 rec/h
- Recirculação ..... Sim
- Ar novo ..... 10 m<sup>3</sup> /h.m<sup>2</sup>
- Diferencial de temperatura ..... máximo 8° C em frio
- Extração\*\*\*\* ..... específica da sala
- Condições de ambiente ..... 25° C no Verão; 20° C no Inverno
- Nível de ruído ..... 40dB (A)

Notas: \* As UTA a utilizar deverão ter filtragem final de EU7

\*\* Filtros localizados em local acessível, o mais próximo possível da sala

\*\*\* Sala de preparação em sobrepressão com a antecâmara e a adufa

\*\*\*\* Sempre que possível, extração a nível inferior.

## 4.2.4. Recursos Humanos

Deverá haver como mínimo:

- 1 Farmacêutico que pode ser em tempo parcial, TP
- 1 TDT que pode ser em tempo parcial, TP
- 1AAM que pode ser em tempo parcial, TP

## 4.2.5. Normas e Procedimentos

- A preparação de medicamentos estéreis necessita de cuidados especiais, de modo a minimizar a contaminação microbiológica e a existência de pirogénios;
- Esta preparação efectua-se em áreas limpas (salas de preparação), com antecâmaras de passagem obrigatória para pessoas e materiais, onde o pessoal deixa a roupa que traz do exterior, equipando-se com o vestuário adequado, luvas, toucas e máscara com que irá trabalhar na sala de preparação;
- As áreas limpas têm de ser mantidas num estado de limpeza convencional para estas áreas e alimentadas com ar adequadamente filtrado;

- As características das áreas limpas para o fabrico de preparações estéreis estão regulamentadas na Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro;
- Deve haver procedimentos escritos com as normas de manutenção, verificação e higienização destas áreas e equipamentos;
- Os detergentes e desinfectantes usados devem ser controlados e usados mais do que um tipo para evitar resistência e selecção microbiana;
- Todo o pessoal envolvido na preparação, limpeza e manutenção deve receber formação contínua sobre os procedimentos e a disciplina a observar, incluindo elementos básicos de desinfecção e higiene;
- As áreas limpas devem ser controladas microbiologicamente a intervalos regulares;
- Devem ser feito registos de todas as operações efectuadas assepticamente assim como do tempo de preparação, o operador, o número de lote dos produtos e a data de preparação;
- A embalagem e rotulagem do produto final deve permitir a correcta identificação do produto, (nome e composição com respectivas quantidades), número de lote, prazo de validade, e outras observações pertinentes (nome do hospital, condições de armazenamento);
- Devem ser efectuados ensaios de esterilidade e validação da preparação estéril. Estes ensaios compreendem a validação dos métodos de esterilização usados, testes ambientais (ar, superfícies e pessoal), e ensaios de esterilidade do produto final, feitos por amostragem;
- Devem ser feitos ensaios de pesquisa de pirogénios em todos os produtos de administração parentérica e soluções para irrigação de cavidades corporais ou lavagem de feridas cirúrgicas.

## 4.3. PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA E/OU MISTURAS INTRAVENOSAS – MIV

### 4.3.1. Estrutura Física

Idênticas às das preparações estéreis, podendo ser utilizada a mesma sala.

### 4.3.2. Equipamento

Idênticas às preparações estéreis, com mais os seguintes equipamentos:

- Sistema automático para preenchimento de bolsas (Pediatria);

- Câmara de vácuo para enchimento de bolsas (Adulto);
- Frigorífico com sistema de alarme e controlo de temperatura.

#### 4.3.3. Instalações Técnicas Adequadas

Idênticas às preparações estéreis.

#### 4.3.4. Recursos Humanos

Idênticos às preparações estéreis.

#### 4.3.5. Normas e Procedimentos

- Deve haver procedimentos escritos, elaborados e assinados por um farmacêutico;
- Esses procedimentos incluem:
  - Manual de procedimentos de trabalho na zona de preparação destas misturas;
  - Documentação relativa à elaboração de MIV, guia e procedimento normalizado de elaboração e controlo de cada tipo de MIV. O procedimento inclui a identificação da mistura com os seus componentes, método de elaboração, material de acondicionamento, via e condições de administração, condições de conservação e validade;
  - Diário de registo da sala da câmara de fluxo laminar;
  - Ficha de controlo/garantia de qualidade.
- O farmacêutico é responsável pela validação da prescrição médica, devendo comprovar a concentração final da mistura, estabilidade, incompatibilidades, posologia e volume prescrito, de acordo com as características do doente, condições de administração e duração do tratamento;
- Outros requisitos indispensáveis a verificar são a data de prescrição, os dados do doente e dados de cada componente da mistura;
- A prescrição depois de validada pelo farmacêutico, e se não for efectuada por via informática, deve ser transcrita de preferência com apoio informático de maneira que sejam gerados etiquetas com toda a informação necessária para uma identificação correcta do doente, da mistura, via de administração e data de validade. Deve ser também elaborada uma folha de trabalho para a preparação da mistura. Essa folha de trabalho deve ser normalizada;

- Todas as operações devem obedecer às técnicas e procedimentos de preparações estéreis;
- Os técnicos que preparam essas misturas (farmacêutico e/ou TDT) devem ter formação e treino adequados e devem estar equipados de acordo com o trabalho em condições assépticas;
- A câmara de fluxo laminar deve ser ligada, pelo menos 30 minutos antes de se iniciar a manipulação;
- Antes de iniciar o trabalho deve-se assegurar que todo o material necessário à preparação está presente e em boas condições. A superfície das embalagens deve ser desinfetadas com gaze e álcool de 70°. O resto do material tem de estar em condições estéreis. A câmara de fluxo de ar laminado deve ser limpa e depois desinfetada com álcool de 70°;
- Os materiais devem ser colocados na câmara, permitindo a circulação de ar, a 15 cm da parte frontal da mesma;
- Antes, durante e depois da preparação de MIV, devem realizar-se verificações da mistura, tais como identificação, cor, limpidez;
- O enchimento da bolsa com a MIV pode ser feita de modo manual ou automático. Tanto num caso como noutro tem de estar perfeitamente definido a ordem de mistura dos diversos componentes;
- A folha de trabalho deve ser assinada pelo técnico que procedeu à preparação da mistura;
- Todo o processo de preparação deve ser supervisionado por um farmacêutico;
- Deve existir um sistema de controlo de qualidade das operações realizadas e do funcionamento do sistema.

## 4.4. PRODUTOS CITOTÓXICOS

### 4.4.1. Estrutura Física

Idênticas às descritas para as preparações estéreis, com a única diferença de que a pressão de ar na sala de preparação, deve ser negativa.

### 4.4.2. Equipamento

Os equipamentos necessários para a preparação dos citotóxicos são semelhantes aos usados na preparação de estéreis com as seguintes alterações:

- Câmara de fluxo de ar laminar vertical da Classe II B, com preferência para as da Classe II B2, de exaustão total ou sistemas isoladores (cabines fechadas, com acesso do manipulador por mangas de borracha).

#### 4.4.3. Instalações Técnicas Especiais

##### Antecâmara

- a) AVAC  
Semelhante à das preparações estéreis.

##### Sala de preparação

- a) AVAC
- Tratamento\* ..... VC a 4 tubos
  - Humidificação ..... não
  - Sobrepressão/Subpressão\*\* ..... subpressão
  - Ar novo .....  $10\text{m}^3/\text{h.m}^2$
  - Extração\*\*\* ..... específica da sala
  - Condições de ambiente.....  $25^\circ\text{C}$  no Verão;  $20^\circ\text{C}$  no Inverno
  - Nível de ruído ..... 40dB (A)

Notas: \* A UTAN a utilizar deverá ter filtragem final EU7  
 \*\* Sala de preparação em subpressão com a antecâmara e a adufa  
 \*\*\* Sistema de extração sujos/limpos separados.

#### 4.4.4. Recursos Humanos

Idêntico às preparações estéreis

#### 4.4.5. Normas e Procedimentos

- Devem existir normas e procedimentos escritos que garantam que os padrões de qualidade, higiene e desinfecção são cumpridos e verificados; ( manual de procedimentos de trabalho, tratamento de derrames, procedimentos normalizados de manutenção e limpeza, guia de manipulação de citotóxicos).
- Normas para a preparação de citotóxicos:
  - O pessoal que prepara os citotóxicos deverá estar equipado com vestuário protector, luvas, touca, óculos de protecção e máscara, que substitui a roupa que trazem de casa, (troca efectuada na antecâmara de um lado da banquetta, sentando-se em cima dele, passando com as pernas para o outro lado e colocando então a

protecção dos sapatos). Depois de lavar e secar (com secador automático) muito bem as mãos, colocar a touca e a máscara cirúrgica, vestir a bata esterilizada, o primeiro par de luvas que deve cobrir completamente o pulso e estender-se por cima do punho da bata. Colocar depois o segundo par de luvas e só então entrar na sala de preparação;

- Não poderão preparar citostáticos, grávidas ou mães a amamentar, pessoal que já tenha efectuado um tratamento de quimioterapia ou tenha alergias a fármacos;
  - O pessoal preparador tem de ter uma vigilância médica regular e periódica;
  - A preparação de citotóxicos é sempre precedida por uma prescrição médica e validada por um farmacêutico hospitalar;
  - O material usado (agulhas e seringas, tesouras, tabuleiro metálico, contentores para material usado, compressas, etc.) deverá estar previamente todo dentro da sala limpa;
  - A laboração deve efectuar-se com a mesma rotina;
  - Todas as embalagens das soluções de citotóxicos (seringas e frascos), antes de irem para as áreas de terapêutica, devem ser devidamente rotuladas;
  - O operador não pode fumar, comer, beber ou mascar pastilhas, nem guardar quaisquer alimentos na área limpa (sala de preparação);
  - Também não deve usar adornos ou relógios nem cosméticos;
  - O material rejeitado que esteve em contacto com os citotóxicos deve ser embalados em sacos de plástico fechados rotulados e enviados para incineração;
  - O material contaminado mas reutilizável é acondicionado noutro saco de plástico devidamente rotulado para posterior lavagem;
  - Os citotóxicos sobrantes não devem nunca ser lançados nos esgotos, mas antes incinerados;
  - Todas as superfícies da área limpa devem ser lavadas com água e sabão, enxutas com papel e desinfectadas com álcool a 70%;
  - Tanto os operadores da preparação dos citotóxicos como o pessoal de limpeza devem ter formação prévia adequada;
  - Deve existir uma ficha de controlo/garantia de qualidade.
- Normas de utilização da câmara de fluxo de ar laminar:
    - Ligar a câmara de fluxo laminar pelo menos 30 minutos antes de se iniciar a manipulação;
    - Limpar e desinfectar as superfícies com álcool a 70%;
    - Manipular os produtos com técnica asséptica;
    - No fim do trabalho, tornar a limpar as superfícies com álcool a 70%;
    - A câmara deve continuar ligado 15-20 minutos depois de concluído o trabalho;

- A superfície da câmara de fluxo laminar vertical deve ser protegida com um campo estéril e substituído sempre que contaminado;
- A câmara deve ser revista tecnicamente por empresas certificadas, sendo os relatórios da revisão enviados pelo farmacêutico responsável e guardadas no arquivo dos relatórios de controlo;
- Devem existir normas escritas sobre medidas a tomar em caso de acidente ou derrame do produto citotóxico;
- Deve existir controlo de assepsia;
- O pessoal deve ser devidamente alertado para não usar alimentos, cosméticos e adornos pessoais (incluído relógio de pulso).

#### 4.5. REEMBALAGEM DE MEDICAMENTOS

A reembalagem e rotulagem de medicamentos unidose deve ser efectuada de maneira a assegurar a segurança e qualidade do medicamento. Esta área dos serviços farmacêuticos, quando devidamente equipada, consegue cumprir os seus objectivos principais, que são:

- Permitir aos Serviços Farmacêuticos disporem do medicamento, na dose prescrita, de forma individualizada (dose unitária – dose de medicamento que não necessita de mais manipulações para ser administrada aos doentes), permitindo assim, reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação a administrar, reduzir os riscos de contaminação do medicamento, reduzir os erros de administração e uma maior economia;
- Garantir a identificação do medicamento reembalado (nome genérico, dose, lote, prazo de validade);
- Proteger o medicamento reembalado dos agentes ambientais;
- Assegurar que o medicamento reembalado pode ser utilizado com segurança, rapidez e comodidade.

##### 4.5.1. Estrutura Física

- Área mínima de 20 m<sup>2</sup>

##### 4.5.2. Equipamento

- É necessária a existência de equipamentos de reembalagem de medicamentos que garantam condições de segurança e permitam a identificação correcta do medicamento reembalado;

- Os serviços farmacêuticos com distribuição unidose e/ou individual, com ou sem prescrição on-line, deverão optar pelo Equipamento Automatizado de Reembalagem de Formas Orais Sólidas de Medicamentos (tipo ATC/FDS).

#### 4.5.3. Instalações Técnicas Especiais

##### a) AVAC

- Tratamento ..... VC a 4 tubos
- Extracção\* ..... geral da farmácia
- Humidificação ..... não
- Sobrepressão/Subpressão ..... equilíbrio
- Ar novo\*\* ..... 25m<sup>3</sup> /h.p
- Condições de ambiente..... 25° C no Verão; 20° C no Inverno
- Nível de ruído ..... 40dB (A), na velocidade média

Notas: \* Sistema de extracção sujos/limpos, separados

\*\* A UTAN a utilizar deverá ter filtragem final de EU7

#### 4.5.4. Recursos Humanos

Deverá haver como mínimo:

- 1 Farmacêutico que pode ser em tempo parcial, TP, responsável pela secção
- 1 TDT que pode ser em tempo parcial, TP
- 1 AAM

#### 4.5.5. Normas e Procedimentos

- A área de reembalagem de medicamentos deve ter como responsável um farmacêutico;
- A quantidade de medicamentos a reembalar deverá ser inferior ao consumo de 6 meses;
- O prazo de validade do medicamento reembalado tem de ter em conta o prazo de validade inicial desse medicamento;
- Cada linha de reembalagem de um medicamento deverá estar perfeitamente separada das outras;
- Da identificação do medicamento reembalado deve constar obrigatoriamente, em cada embalagem:
  - Nome genérico;
  - Dosagem;

- Prazo de validade;
- Lote de fabrico.
- Desejavelmente, deve ainda constar:
  - Nome comercial;
  - Lote de reembalagem;
  - Código de barras.

## 4.6. PREPARAÇÃO DE ÁGUA <sup>1</sup>

As instalações para o tratamento da água devem ser projectadas, construídas e mantidas de modo a produzirem água de qualidade adequada.

### 4.6.1. Estruturas Físicas

Sala separada com cerca de 6 m<sup>2</sup>

### 4.6.2. Equipamento

- Desionizador;
- Destilador;
- Tanque de armazenagem ( cerca de 100-300 litros);
- Instrumentos apropriados para informação sobre temperatura, condutividade e pH.

### 4.6.3. Instalações Técnicas Especiais

#### a) AVAC

- Tratamento ..... VC a 4 tubos
- Extracção\* ..... geral da farmácia
- Humidificação ..... não
- Sobrepressão/Subpressão ..... equilíbrio
- Ar novo\*\* ..... 25 m<sup>3</sup> /h.p
- Condições de ambiente..... 25° C no Verão; 20° C no Inverno
- Nível de ruído ..... 40dB (A), na velocidade média

Notas: \* Sistema de extracção sujos/limpos, separados

\*\* A UTAN a utilizar deverão ter filtragem final de EU7

<sup>1</sup> Só em hospitais onde se justificar a sua preparação, pela dimensão e volume de água destilada necessário.

- b) Águas e esgotos  
Alimentação dos equipamentos
- c) Instalações eléctricas  
Circuitos específicos para alimentação de equipamentos.

#### 4.6.4. Recursos Humanos

- Farmacêutico, responsável pela área de produção.
- 1 TDT que pode ser em tempo parcial, TP.

#### 4.6.5. Normas e Procedimentos

- Deverá ser desmineralizada ou destilada;
- Deve ser preparada na quantidade necessária para não ser armazenada;
- Tem de haver procedimentos escritos sobre o plano de controlo periódico da água segundo a Farmacopeia Portuguesa e de manutenção dos equipamentos.

### 5. CONTROLO DE MEDICAMENTOS

O controlo analítico deve ser feito sobre as matérias-primas, o material de embalagem e de fecho e nos medicamentos e produtos de saúde, depois da sua preparação.

#### 5.1. ESTRUTURA FÍSICA

- O laboratório de controlo de medicamentos deve possuir uma área adequada à quantidade de análises a efectuar (área mínima 10 m<sup>2</sup>);
- Paredes lisas e facilmente laváveis;
- Chaminé;
- Local para lavagem de material.

## 5.2. EQUIPAMENTO

- O equipamento deve ser mantido limpo, seco e protegido e regularmente calibrado.
  - Potenciómetro digital (sensibilidade de 0.001 unidades de pH),
  - Equipamento de determinação de pontos de fusão,
  - Equipamento de determinação de pontos de ebulição,
  - Balança analítica e electrónica com dupla escala (sensível 0.1 mg e 0.01mg),
  - Espectrofotómetro de absorção UV e visível,
  - Refractómetro,
  - Condutivímetro,
  - Microscópio óptico,
  - Osmómetro,
  - Viscosímetro,
  - Estufa de secagem e Estufa de secagem com vácuo,
  - Polarímetro,
  - Hotte com sistema de exaustão de gases,
  - Mufra,
  - Agitador mecânico,
  - Bancadas de apoio anti-vibratórias.

## 5.3. INSTALAÇÕES TÉCNICAS ESPECIAIS

### a) AVAC

- Tratamento ..... VC a 4 tubos
- Extracção\* ..... específica da sala
- Humidificação ..... não
- Sobrepressão/Subpressão ..... equilíbrio
- Ar novo\*\* ..... 25 m<sup>3</sup> /h.p
- Condições de ambiente..... 25° C no Verão; 20° C no Inverno
- Nível de ruído ..... 40dB (A), na velocidade média

Notas: \* Sistemas de extracção sujos/limpos, separados

\*\* A UTAN a utilizar deverão ter filtragem final de EU9, com ventilador de velocidade variável.

### b) Águas e esgotos

- Lavatório de lavagem de mãos
- Tina de lavagem

### c) Instalações eléctricas

- Alimentação dos equipamentos.

## 5.4. RECURSOS HUMANOS

Deverá haver como mínimo:

- 1 Farmacêutico
- 1 TDT
- 1 AAM

## 5.5. NORMAS E PROCEDIMENTOS

- Deve haver normas escritas sobre os procedimentos e calibração de todo o equipamento e os registos devidamente arquivados;
- As matérias-primas, material de embalagem e de fecho devem ser mantidas em quarentena enquanto se procede à sua análise. Se os Serviços Farmacêuticos Hospitalares não dispuserem de um laboratório que possa fazer a análise das matérias primas, deve ser desenvolvido um sistema de garantia de qualidade que deve incluir:
  - Aquisição de matérias primas de origem conhecida de reconhecida qualidade.
  - Exigência de certificados de análise dos produtos fornecidos pelo fornecedor, atestando a sua qualidade.
  - Matérias primas com prazo de validade fornecido pelo fornecedor.
- A análise das matérias-primas, incluindo a água, far-se-á segundo as monografias e exigências da Farmacopeia Portuguesa;
- Formação adequada do pessoal, incluindo pessoal de limpeza e manutenção;
- Elaboração e arquivamento de registos de todos os procedimentos efectuados.

## 6. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A distribuição de medicamentos tem como objectivo:

- Garantir o cumprimento da prescrição;
- Racionalizar a distribuição dos medicamentos;
- Garantir a administração correcta do medicamento;
- Diminuir os erros relacionados com a medicação (administração de medicamentos não prescritos, troca da via de administração, erros de doses, etc.);

- Monitorizar a terapêutica;
- Reduzir o tempo de enfermaria dedicado às tarefas administrativas e manipulação dos medicamentos;
- Racionalizar os custos com a terapêutica.

O Despacho Conjunto dos Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro da Saúde e da Saúde, de 30 de Dezembro de 1991, publicado no Diário da República n.º 32, 2ª série de 28 de Janeiro de 1992, torna em imperativo legal o sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária, (sendo que nem sempre este sistema será aplicável, devendo então aplicar-se o sistema de distribuição que melhor garanta os objectivos de eficácia e segurança).

Temos de distinguir:

- A distribuição a Doentes em regime de internamento:
  - Sistema de Reposição de Stocks Nivelados
  - Sistema de Distribuição em Dose Unitária e/ou Individual
- A distribuição a Doentes em regime de ambulatório;
- A dispensa de medicamentos e dispositivos médicos ao público;
- A dispensa de medicamentos sujeitos a legislação restritiva, como:
  - Estupefacientes e Psicotrópicos
  - Hemoderivados

## 6.1. DISTRIBUIÇÃO A DOENTES INTERNADOS

### 6.1.1. Estrutura Física

- Localizado de modo a ter acesso fácil aos serviços clínicos e a um fluxo normal com a área de preparação de medicamentos em dose individual;
- Espaço amplo, com áreas de 60 m<sup>2</sup> a 90m<sup>2</sup>;
- Áreas de entrega de requisições e de validação dessas requisições, separadas da área de aviamento;
- Área de limpeza dos carrinhos de unidose, situada antes da área de trabalho;
- Portas de tamanho adequado aos carros de dose unitária;
- Boa iluminação e ventilação;
- Temperatura e humidade controladas.

## 6.1.2. Equipamento

- Cassetes de dose unitária,
- Carros transportadores dos módulos de dose unitária,
- Bancadas e estantes de apoio à distribuição de medicamentos,
- Cadeiras adaptadas à altura das bancadas,
- Frigoríficos com sistema de alarme e controle de temperatura,
- Carros para distribuição de injectáveis de grande volume,
- Carros para transporte de citotóxicos,
- Carros de reposição de stocks por níveis,
- Secretárias e cadeiras,
- Terminais de computador,
- Bancadas de trabalho,
- Telefones.

## 6.1.3. Instalações Técnicas Especiais

### Desinfeccção e Parque de Carros

- a) AVAC  
Extracção específica da zona
- b) Águas e Esgotos  
Ralo no pavimento e pistola de lavagem de carros

### Sala de Distribuição

- a) AVAC
  - Tratamento ..... VC a 4 tubos
  - Extracção\* ..... específica da zona
  - Humidificação ..... não
  - Sobrepressão/Subpressão ..... equilíbrio
  - Ar novo\*\* ..... 25 m<sup>3</sup>/h.p
  - Condições de ambiente..... 25° C no Verão; 20° C no Inverno
  - Nível de ruído ..... 40dB (A), na velocidade média

Notas: \* Sistemas de extracção sujos/limpos, separados

\*\* A UTAN a utilizar deverá ter filtragem final de EU7

## 6.1.4. Recursos Humanos

- A distribuição de medicamentos é sempre da responsabilidade de um farmacêutico hospitalar, que terá de validar toda a prescrição médica<sup>1</sup>;

- Em qualquer período de funcionamento deste serviço terá de estar sempre presente um farmacêutico;
- O número de farmacêuticos, técnicos e auxiliares depende do número de camas do hospital, do tipo de distribuição de medicamentos utilizado e da existência ou não de equipamentos semi-automáticos de reembalagem e distribuição de medicamentos;
- Deve haver pelo menos:
  - 2 Farmacêuticos<sup>1;2;3</sup> (distribuição a doentes internados, a doentes ambulatoriais e medicamentos com legislação especial como estupecifacientes, eritropoietinas e hemoderivados).
  - 2 TDT
  - 2 AAM

### 6.1.5. Normas e Procedimentos

- A distribuição de medicamentos é a actividade dos serviços farmacêuticos com mais visibilidade e onde mais vezes se estabelece o contacto destes serviços com os serviços clínicos do hospital;
- Deve existir um manual de procedimentos para a distribuição de medicamentos;
- Integrado no sistema de informação e gestão dos SF, deve proceder-se a um registo individualizado da medicação que cada doente recebe enquanto estiver internado ou da medicação fornecida pelo hospital na distribuição ambulatória, com o objectivo de monitorizar a terapêutica medicamentosa do doente. O registo farmacoterapêutico deverá mencionar o diagnóstico, doenças crónicas existentes e alergias;
- A dispensa de medicamentos só será efectuada perante a apresentação de uma prescrição médica que pode ser informatizada ou manual, onde pelo menos constem os seguintes elementos:
  - Identificação do doente
  - Data da prescrição
  - Designação do medicamento por DCI e indicação de dose, forma farmacêutica e via de administração
  - Identificação do médico prescriptor

<sup>1</sup> Decreto-Lei n.º 288/2001 de 10 de Novembro.

<sup>2</sup> Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 45/96 de 3 de Setembro.

<sup>3</sup> Despacho Conjunto n.º 1051/2000 de 14 de Setembro, dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde.

- Deve haver um registo de incidentes reportados em relação aos medicamentos distribuídos, nomeadamente de reacções adversas, incompatibilidades, devoluções, etc.

## **Distribuição de Medicamentos em Dose Individual Unitária e Unidose**

A distribuição de medicamentos em sistema de dose unitária surge como um imperativo de:

- aumentar a segurança no circuito do medicamento;
- conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes;
- diminuir os riscos de interacções;
- racionalizar melhor a terapêutica;
- os enfermeiros dedicarem mais tempo aos cuidados dos doentes e menos nos aspectos de gestão relacionados com os medicamentos;
- atribuir mais correctamente os custos;
- redução dos desperdícios.

Para que este sistema seja aplicado é necessário que haja uma distribuição diária de medicamentos, em dose individual unitária, para um período de 24 horas.

A prescrição da medicação feita em suporte de papel ou on-line é validada pelo farmacêutico, e só depois, devem ser preparados os medicamentos a distribuir.

O processo de preparação dos medicamentos a distribuir pode ser totalmente manual ou com o apoio de diverso equipamento semi-automático. Sempre que possível, essa preparação deverá ser apoiado com equipamentos semi-automáticos, pois torna-se assim possível:

- reduzir os erros;
- reduzir o tempo destinado a esta tarefa;
- melhorar a qualidade do trabalho executado;
- racionalizar os diversos stocks nas unidades de distribuição.

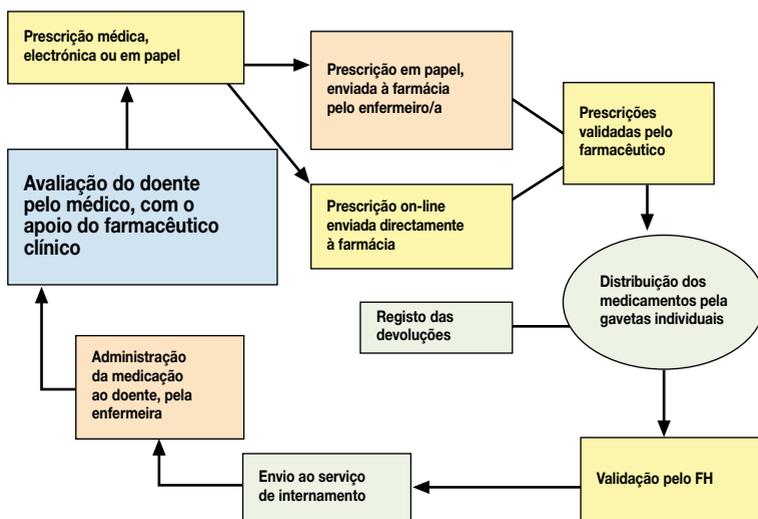
Os equipamentos mais utilizados são do tipo Kardex.

O equipamento de reembalagem tipo ATC/FDS também pode servir de apoio ao processo de distribuição, se nos Serviços Farmacêuticos existir um sistema de prescrição on-line que, após validação da prescrição feita pelo farmacêutico, tenha ligações com o sistema do equipamento, emitindo

assim directamente ordens de reembalagem para os respectivos serviços clínicos.

Se os serviços farmacêuticos não laborarem de forma contínua, 24 horas/24 horas como é desejável, aos fins de semana terão de ser distribuídos medicamentos para 48 ou 72 horas.

## CIRCUITO DE DISTRIBUIÇÃO



## Distribuição de Medicamentos por Reposição de Stocks

Neste sistema de distribuição de medicamentos, há reposição de stocks nivelados de medicamentos previamente definidos pelos farmacêuticos, enfermeiros e médicos dos respectivos serviços clínicos.

A reposição dos stocks é feita de acordo com a periodicidade previamente definida.

O pedido dos medicamentos para reposição dos stocks nivelados, é feito pelo enfermeiro do serviço, é validado pelo farmacêutico e depois aviado por um técnico de diagnóstico e terapêutica.

Antes da medicação ser enviada para o serviço, deverá ser conferida por amostragem, por um farmacêutico.

## 6.2. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS A DOENTES EM REGIME AMBULATÓRIO

A evolução da tecnologia do medicamento permitiu que um número significativo de doentes possa fazer os seus tratamentos em regime de ambulatório, com entre outras, as seguintes vantagens:

- redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar;
- redução dos riscos inerentes a um internamento (p.e. infecções nosocomiais);
- a possibilidade do doente continuar o tratamento no seu ambiente familiar.

A distribuição de medicamentos a doentes em regime ambulatório, pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, resulta da necessidade de haver um maior controlo e vigilância em determinadas terapêuticas, em consequência de efeitos secundários graves, necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica e também pelo facto de a comparticipação de certos medicamentos só ser a 100% se forem dispensados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares.

Para que essa distribuição seja feita em condições apropriadas e alcance os objectivos desejados, é necessário que seja efectuada por farmacêuticos hospitalares, apoiados por um sistema informático e em instalações reservadas (para que a informação ao doente se possa fazer de modo confidencial)<sup>1,2</sup>. Estas instalações devem ter acesso exterior aos serviços farmacêuticos, sendo de preferência em local acessível aos doentes e perto das consultas que esses doentes frequentam. A sala de trabalho tem de ter as condições adequadas para conservação e dispensa de medicamentos.

Se não houver sistema informático, o controlo da medicação e o perfil farmacoterapêutico dos doentes far-se-á manualmente, em fichas individuais.

O programa informático deve permitir obter informação sobre:

---

<sup>1</sup> Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro

<sup>2</sup> Boas Práticas da Farmácia Hospitalar

- Medicamentos dispensados
- Doentes
- Diagnóstico
- Reacções adversas
- Custos.

A confidencialidade dos dados deve ser devidamente assegurada.

Juntamente com a medicação, deverá ser fornecido aos doentes folhetos com informação técnica adequada à sua utilização correcta e à importância da adesão terapêutica.

O horário de funcionamento deste serviço deverá ser estabelecido de acordo com o director dos serviços farmacêuticos, serviços prescritores e necessidades dos doentes.

### 6.2.1. Estrutura física

- Local separado da restante área da farmácia, com uma sala de trabalho, sala de espera e sala/armário de armazenamento dos medicamentos a fornecer;
- Acesso exterior aos serviços farmacêuticos;
- Preferencialmente perto das consultas e/ou entrada do hospital.

### 6.2.2. Equipamento

- Computador;
- Armários;
- Secretária e cadeiras;
- Mesa.

### 6.2.3. Instalações Técnicas Especiais

- Idênticas às da distribuição de medicamentos a doentes internados.

#### 6.2.4. Recursos Humanos

- A distribuição de medicamentos a doentes em regime ambulatorio deverá ser efectuada no mínimo, por um farmacêutico com formação adequada<sup>1; 2; 3</sup>.

#### 6.2.5. Normas e Procedimentos

- A dispensa ao público, de medicamentos que não sejam de uso exclusivo hospitalar é regulada pelo Regulamento Geral da Farmácia Hospitalar, Decreto-Lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962 e Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de Setembro que estabelece que não é permitida às farmácias ou serviços hospitalares vender medicamentos ao público, excepto:
  - a. Quando na localidade não exista farmácia particular;
  - b. Quando, em situação de emergência individual ou colectiva, se apure não haver no mercado local os medicamentos necessários;
  - c. Quando as farmácias pertençam a Santas Casas da Misericórdia que já possuam alvará de venda ao público.
- No caso da alínea b. é importante as farmácias hospitalares terem prova da inexistência do medicamento, confirmada por carimbo da farmácia.
- O preço de venda dos medicamentos nestes casos não está regulamentado. Assim as farmácias hospitalares devem cobrar aos doentes o preço de custo desse medicamento.

### 7. MEDICAMENTOS SUJEITOS A LEGISLAÇÃO RESTRITIVA

Estes medicamentos estão sujeitos a legislação especial (Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, que estabelece o “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”, Lei n.º 45/96 de 22 de Janeiro, que altera o Decreto-Lei n.º 15/93, o Decreto Regulamentar

---

<sup>1</sup> Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro

<sup>2</sup> Boas Práticas da Farmácia Hospitalar

<sup>3</sup> Normas Internacionais.

n.º 61/94 de 3 de Setembro e a Portaria n.º 981/98 de 8 de Junho sobre “Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos”).

Os estupefacientes terão de ser armazenados num armário metálico com fechadura, dotado de prateleiras para permitir uma organização e segregação desses medicamentos.

## 1. Eritropoietinas

A legislação em vigor nomeadamente os Despachos n.º 3/91 de 8 de Fevereiro alterado pelo Despacho n.º 11 619/2003 de 22 de Maio, e n.º 10/96 de 16 de Maio, (Acesso à Hormona Eritropoietina para os doentes insuficientes renais crónicos) e n.º 9 825/98 de 13 de Maio (Acesso ao medicamento Eritropoietina Humana Recombinante), regulam a prescrição, distribuição e a comparticipação desse medicamento aos doentes renais crónicos, tanto internados como a fazer diálise em centros extra hospitalares.

## 2. Medicamentos derivados de plasma

São regulados pelo Despacho do Ministro da Saúde n.º 5/95 de 25 de Janeiro (Aquisição de Produtos derivados do Plasma Humano).

Devem ser efectuados registos obrigatórios previstos no Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro, 2.ª série, dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, com registo do lote e prazos de validade em suporte próprio.

Todos os boletins analíticos e certificados de aprovação emitidos pelo INFARMED, e que são exigidos em todas as aquisições, são arquivados de acordo com a legislação.

## 3. Medicamentos em ensaios clínicos

O Farmacêutico Hospitalar, além das funções inerentes a membro da Comissão de Ética do hospital, é o responsável pelo armazenamento e dispensa dos medicamentos experimentais, de acordo com a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional, a Directiva Europeia sobre Ensaios Clínicos, Directiva n.º 2001/20/CE.

## 8. INFORMAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A informação de medicamentos é uma actividade farmacêutica importante que desde sempre tem sido dispensada aos doentes.

No entanto, a crescente complexidade e número de novos medicamentos requer a criação de um centro de informação de medicamentos (CIM), nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, que compilam e tratam a informação científica sobre medicamentos e a transmitem a outros profissionais de saúde.

É importante que esta secção esteja equipada com:

- Computador, impressora e acesso à Internet;
- Fotocopiadora;
- Equipamento audiovisual;
- Telefone, fax e correio electrónico;
- Manuais (Martindale, Farmacopeia, etc.);
- Revistas profissionais farmacêuticas e médicas;
- Fontes de informação como o MEDLINE, IDIS, MICROMEDEX).

É ainda importante, que esta função seja assegurada por farmacêuticos hospitalares com formação específica que inclua:

- Princípios legais e éticos que regem a sua profissão;
- O farmacêutico hospitalar deve estar familiarizado com o dever de confidencialidade dos dados não só dos doentes, mas os relacionados com os produtores do medicamento e de quem consulta o centro.

A informação dada, pode ser activa ou passiva.

A informação passiva consta de respostas a questões colocadas pelos profissionais de saúde, sendo a informação activa realizada por iniciativa do CIM, tal como realização de seminários, elaboração de folhetos informativos (para o doente), etc.

A colaboração com as Comissões Especializadas do hospital é uma das tarefas fundamentais do CIM.

Deve haver um manual de procedimentos do CIM.

## 9. FARMACOVIGILÂNCIA, FARMACOCINÉTICA E FARMÁCIA CLÍNICA

São funções da farmácia hospitalar cada vez mais desenvolvidas e fundamentais para uma boa utilização do medicamento.

Necessitam de farmacêuticos hospitalares altamente especializados, apoiados por suportes técnicos e informáticos que lhes permitam corresponder às solicitações dos serviços clínicos.

### Farmacovigilância

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância foi criado em 1992, pelo Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de Junho, sendo actualmente regulamentado pelo Decreto-Lei n.º 242/2002 de 5 de Novembro.

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Todos os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos hospitalares, integram a estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância, tendo a obrigação de enviar informação sobre reacções adversas que ocorram com o uso de medicamentos.

Assim os hospitais constituem unidades de farmacovigilância, sendo de primordial importância pela inovação e agressividade de muitos dos fármacos usados nesses hospitais.

Deve haver recolha e registo adequado de qualquer acção adversa grave ou não esperada a um medicamento e as notificações (modelo em anexo) enviadas rapidamente para o Serviço Nacional de Farmacovigilância.

Devem ser também efectuadas acções de formação sobre farmacovigilância.

### Farmacocinética

A farmacocinética clínica é um ramo da farmácia hospitalar, cujo objectivo primordial é uma correcta administração de fármacos resultante da

medição de níveis séricos desse fármaco, o que se traduz por um controlo terapêutico individualizado.

A monitorização de concentrações farmacológicas séricas permite à equipa clínica, administrar a dose certa necessária de um determinado fármaco sem o perigo de sobredosagem ou subdosagem, perigo esse que em certas classes de medicamentos se torna de grande relevância, como é o caso de medicamentos de índice terapêutico pequeno ou com variabilidade do comportamento cinético.

A maior parte dos serviços farmacêuticos hospitalares, onde este serviço está implementado, faz as medições dos níveis séricos dos medicamentos nos laboratórios do hospital (ou têm acordos com faculdades de farmácia), sendo depois os resultados dessas análises, interpretados pela farmacêutica hospitalar especialista neste campo.

## Farmácia Clínica

A farmácia clínica é um conceito que transforma a farmácia hospitalar de fabricante e dispensador de medicamentos, para uma intervenção farmacêutica baseada no doente e na melhor maneira de lhe dispensar os cuidados farmacêuticos com os menores riscos possíveis.

Para isso, o farmacêutico hospitalar tem de fazer parte da equipa clínica, acompanhando directamente o doente nos serviços, prestando apoio contínuo aos médicos e enfermeiros desse serviço.

Os estudos feitos em diversos países demonstram os números impressionantes de morbilidade e mortalidade atribuída directamente a medicamentos, números esses que se reduzem drasticamente com a existência de farmacêuticos clínicos nos serviços.

É necessário haver farmacêuticos especializados e disponíveis para este serviço, assim como suporte técnico adequado.

O ratio aconselhado para a farmácia clínica é de um farmacêutico por serviço de internamento ou por 60 camas.

É necessário também assegurar um local de trabalho para esse profissional nesses serviços, que pode ser partilhado com outros profissionais, para facilitar uma presença efectiva do farmacêutico clínico nesses locais.

## 10. QUALIDADE

Qualidade em saúde é o conjunto de propriedades e qualidades de um serviço de saúde, que confere a aptidão para satisfazer adequadamente as necessidades implícitas e explícitas dos doentes.

A Qualidade não é mais do que fazer as coisas certas, na altura certa, para as pessoas certas e à primeira vez, ou seja, em sentido lato, as normas e procedimentos, descritos neste manual, nas diferentes áreas funcionais de actuação dos serviços farmacêuticos, constituindo o sustentáculo de um sistema de qualidade, na medida em estes procedimentos podem ser transformados em critérios e padrões internacionalmente aceites, tornando-se assim um instrumento que poderá ser aferido por qualquer dos sistemas de gestão da qualidade que adiante se enunciam.

Um sistema de Garantia da Qualidade tem como base, a existência de procedimentos padronizados. Os procedimentos devem ser escritos, (escrever o que se faz, fazer o que se escreve), documentados e regularmente revistos e actualizados, para todas as actividades desenvolvidas pelos serviços farmacêuticos e que foram referidas ao longo deste manual. De salientar, o papel relevante da segurança e protecção do pessoal, medicamentos, instalações e equipamentos, ou seja, a gestão do erro e de outros riscos. Para uma correcta gestão do risco, torna-se imprescindível implementar planos de segurança para proteger, a qualquer altura e em qualquer circunstância, as estruturas físicas e o pessoal afecto ao serviço farmacêutico.

### **Acreditação/ Certificação de hospitais/serviços hospitalares**

Os sistemas de Gestão da Qualidade, a partir de critérios e padrões definidos, promovem a validação dos procedimentos, impulsionam as diferentes fases do ciclo da qualidade desenvolvendo a melhoria continua da qualidade, com objectivos e metodologias diferentes.

Existem vários sistemas de Gestão da Qualidade de que são exemplos, o modelo de certificação de processos e serviços (ISO 9002/2000), os modelos de acreditação do Health Quality System (King's Fund) e da Joint Commission International, o modelo canadense, o prémio de excelência da European Foundation for Quality Management (EFQM), o prémio Demming, Baldrige, etc.

## BIBLIOGRAFIA

1. Conselho do Colégio da Especialidade da Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. *Boas Práticas da Farmácia Hospitalar*; 1999; 1ª edição.
2. Sociedade Espanhola de Farmácia Hospitalar. *Farmácia Hospitalar*; <http://seph.interguias.com>
3. NHS Estates. *Accommodation for pharmaceutical services*; Health Building Note 29; 1ª edição.
4. European Association of Hospital Pharmacists (EAHP). *Hospital Pharmacies in the European Union*; Abril 2002. [www.eahponline.org](http://www.eahponline.org)
5. Marie –Christine Woronoff-Lemsi, Jean-Yves Grall, Bernard Monier, Jean Paul Bastianelli (Inspector Geral do Ministério dos Assuntos Sociais de França). *Le Medicament a l’Hospital* ; Maio 2003.

## 11. ANEXOS

### ANEXO I SERVIÇOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARES

#### AFECTAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS POR ÁREA DE ACTIVIDADE

(Hospital com lotação de 500 camas)\*

ÁREAS	RECURSOS HUMANOS			
	FH	TDT	ADM	AAM
Seleção e aquisição de medicamentos	1 (TP)		1	
Recepção de medicamentos e produtos de saúde		1 (TP)	1	1
Armazenagem de medicamentos e produtos de saúde em geral	1 (TP)	1		1
Preparação de medicamentos "Fórmula padronizada"	1 (TP)	1 (TP)		1 (TP)
Preparação de soluções estéreis	1 (TP)	1 (TP)		1 (TP)
Preparação de citostáticos	1 (TP)	1 (TP)		1 (TP)
Reembalagem de medicamentos**		1 (TP)		1
Preparação desinfectantes**		1 (TP)		1 (TP)
Controlo de medicamentos	1 (TP)	1		1
Distribuição de medicamentos a doentes internados	2	2		2
Distribuição de medicamentos a doentes em ambulatório	1			
Informação de medicamentos	1		1	
Farmácia clínica	1/SC			
Farmacocinética	1 (TP)			
Farmacovigilância	1 (TP)			
Ensaio clínicos	1 (TP)			
<b>N.º mínimo de recursos humanos aconselhado</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>8</b>

Nota:

\* Hospital com sistema automático de distribuição de medicamentos

\*\* O responsável é sempre um farmacêutico

(TP) – Tempo parcial, podendo responder pela execução de outras actividades

SC – Serviço clínico até 60 camas



## ANEXO III

### LISTA DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Aprova o Plano da Farmácia Hospitalar, procedendo à revisão do Plano aprovado pela Resolução de Conselho de Ministros n.º 105/2000, de 11 de Agosto.

**Resolução de Conselho de Ministros n.º 128/2002, de 25 de Setembro**

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva Europeia sobre Ensaios Clínicos, Directiva n.º 2001/20/CE.

**Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto**

Regulamento geral da Farmácia Hospitalar.

**Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962**

Dispensa de medicamentos pela farmácia hospitalar por razões objectivas.

**Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de Setembro**

Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes.

**Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro e sua alteração pela Lei n.º 45/96, de 3 Setembro**

Regulamenta o Decreto-lei n.º 15/93.

**Decreto – Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro**

Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

**Decreto-Lei n.º 242/2002, de 5 de Novembro**

Regime jurídico a que devem obedecer a preparação e a dispensa de medicamentos manipulados.

**Decreto-Lei n.º 95/2004 de 22 de Abril**

Distribuição de Medicamentos Hospitalares.

**Portarias e Despachos de “Acesso aos medicamentos unicamente de distribuição hospitalar ou com comparticipação a 100 % no hospital”.**

Armazenamento de Produtos Inflamáveis.

**Portaria n.º 53/71 de 3 de Fevereiro**

Guia para o bom fabrico de medicamentos.

**Portaria n.º 42/92, de 23 de Janeiro**

Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.

**Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho**

Distribuição de medicamentos hospitalares em sistema unidose.

**Despacho Conjunto dos Gabinetes dos Secretários de Estado, Adjunto do Ministro da Saúde e da Saúde, de 30 de Dezembro de 1991**

Aquisição de produtos derivados do plasma humano.

**Despacho da Ministra da Saúde n.º 5/95, de 25 de Janeiro**

Registo de medicamentos derivados do plasma humano.

**Despacho Conjunto n.º 1 051/2000, de 14 de Setembro, dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde**

## ANEXO IV GLOSSÁRIO

AAM	Auxiliar de Acção Médica
ATC	Anatomical Therapeutical Chemical
AVAC	Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado
dB	Decibéis
DCI	Denominação Comum Internacional
EU	Designação EUROVENT (Associação Europeia de Fabricante de Ar Condicionado)
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
IGIF	Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde
MIV	Misturas Intravenosas
Ren/h.	Renovações por hora
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
TP	Tempo parcial
UTA	Unidade de Tratamento de Ar
UTAN	Unidade de Tratamento de Ar Novo
UPS	Uninterrupted Power System
VC	Ventiloconvector

Execução Gráfica: Gráfica Maiadouro

Tiragem: 1.500 exemplares

ISBN: 972-8425-63-5

Depósito Legal: 224 794/05

Março 2005