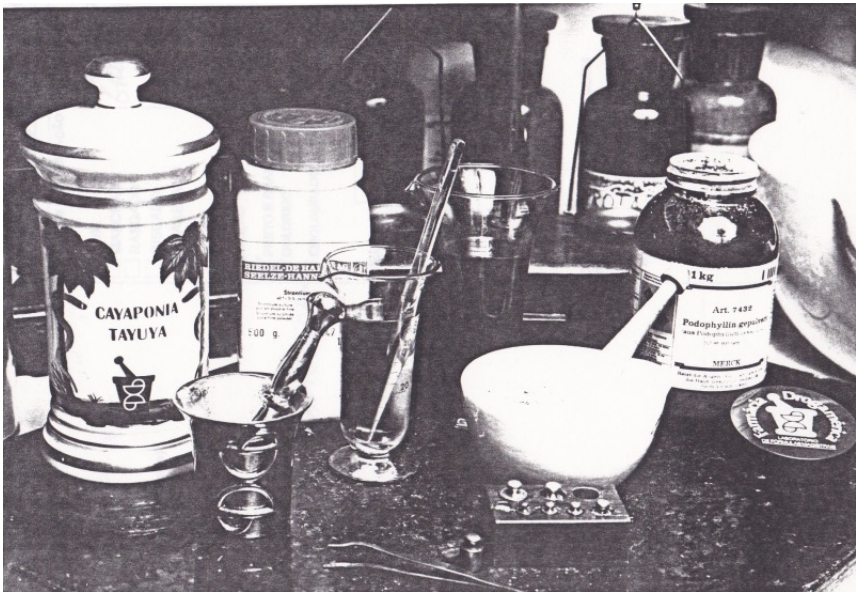


Farmacotécnica
hospitalar

Contextualização



- Farmacotécnica adaptativa

- Atender demandas dos sistemas de distribuição;
- Reduzir custos;
- Minimizar erros de medicação.

Objetivos da Farmacotécnica Hospitalar

- Contribuir para a qualidade do Cuidado Farmacêutico
 - Atendendo as necessidades individuais do paciente.
 - Cumprindo as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia.



- ✓ Adaptação de formas farmacêuticas:
 - Ato de modificar a forma física ou a via de administração de um medicamento previamente formulado, com o intuito de atender às necessidades fisiopatológicas específicas dos pacientes de modo a suprir a inexistência ou indisponibilidade de determinada apresentação de um medicamento.
 - Abrange qualquer procedimento de alteração da forma farmacêutica (transformação/derivação, subdivisão: adaptação farmacotécnica), bem como o uso da formulação íntegra para administração em via diferente (adaptação da via de administração).
 - Uso *off-label* de medicamentos.

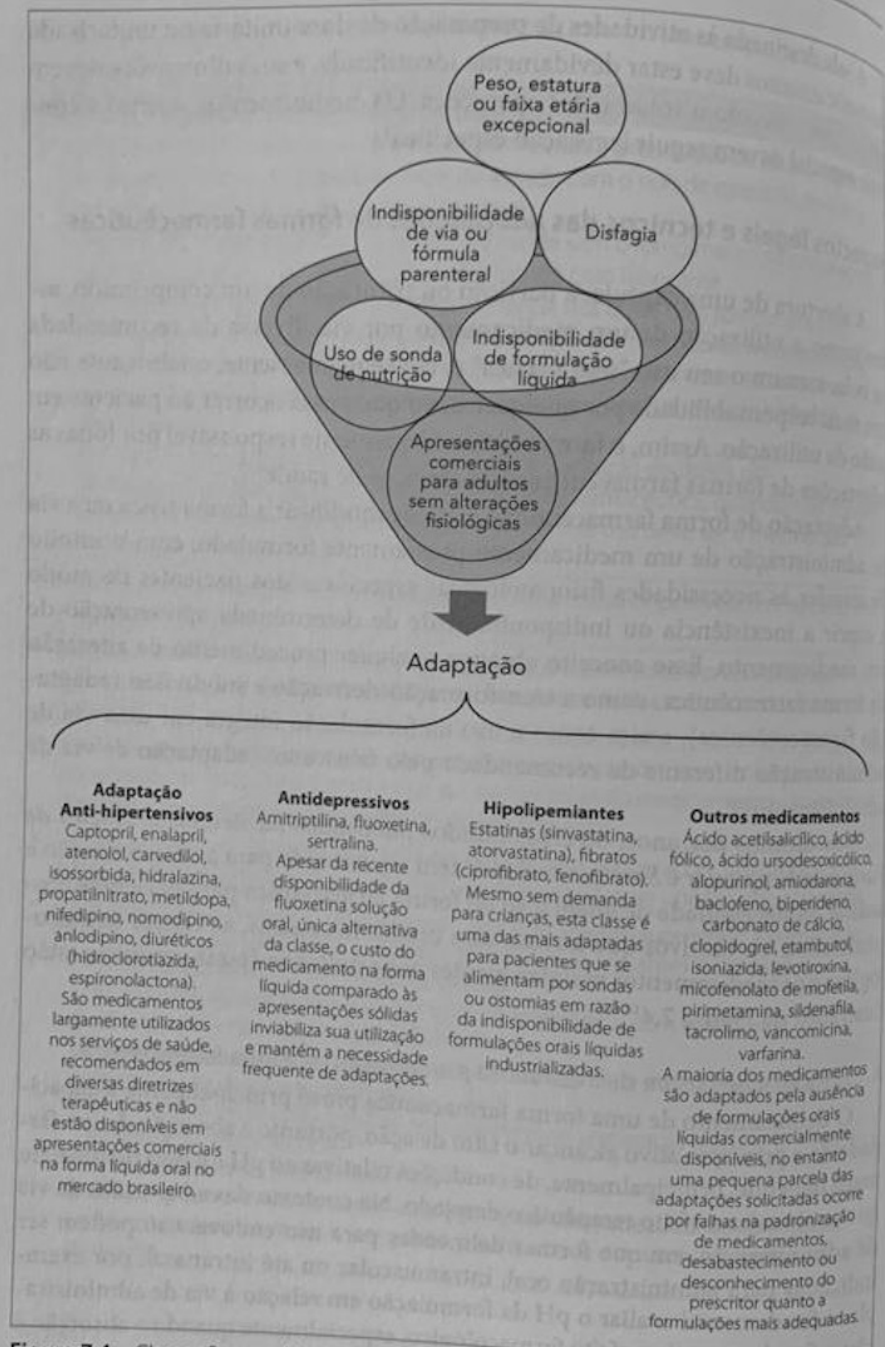


Figura 7.4 Classes farmacológicas, medicamentos e motivos mais frequentes relacionados à adaptação de forma farmacêutica em serviços de saúde¹⁸⁻²⁴.

Objetivos da Farmacotécnica Hospitalar

- Contribuir para a qualidade do Cuidado Farmacêutico
 - Atendendo as necessidades individuais do paciente.
 - Cumprindo as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia.



- ✓ Adaptação de formas farmacêuticas:
 - Uso *off-label* de medicamentos.
- ✓ Fracionamento e reembalagem de medicamentos industrializados.
- ✓ Central de misturas endovenosas :
 - Manipulação de quimioterápicos e nutrição parenteral.
- ✓ Orientação sobre o preparo de medicamentos em enfermarias.
 - Reconstituição, diluição e incompatibilidades.

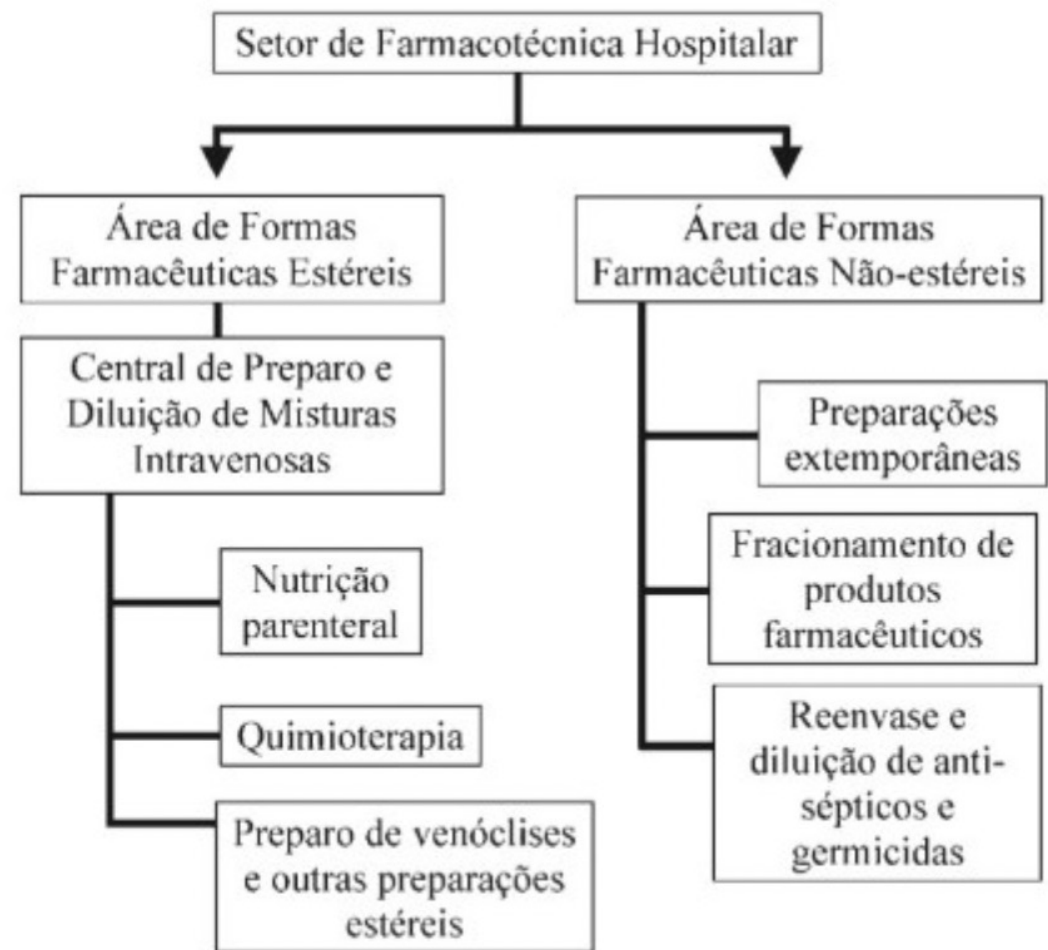
Planejamento

- Conhecer as características do hospital:
 - ✓ Público, privado ou de ensino.
 - ✓ Complexidade de atendimento (média ou alta complexidade).
 - Emprego de média e alta densidades tecnológicas.
 - ✓ Número de leitos.
 - ✓ Tipos de enfermarias (gerais ou UTI).
 - ✓ Sistema de distribuição de medicamentos.
 - ✓ Legislação para realização dos serviços e procedimentos.



Planejamento

QUADRO 18.1 Esquema geral de um Setor de Farmacotécnica Hospitalar



Fonte: Storpirts, S. (2008).

Da legislação



- Não há legislação específica para a farmácia hospitalar.
 - RDC 67/2007.
 - Manipulação de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos (ANEXO VI).
 - Portaria 344/98.
 - RDC manipulação de quimioterápicos (RDC 220/2004).
 - Portaria manipulação de nutrição parenteral (Portaria 272/1998).

Preparo de dose unitária e unitarização de dose

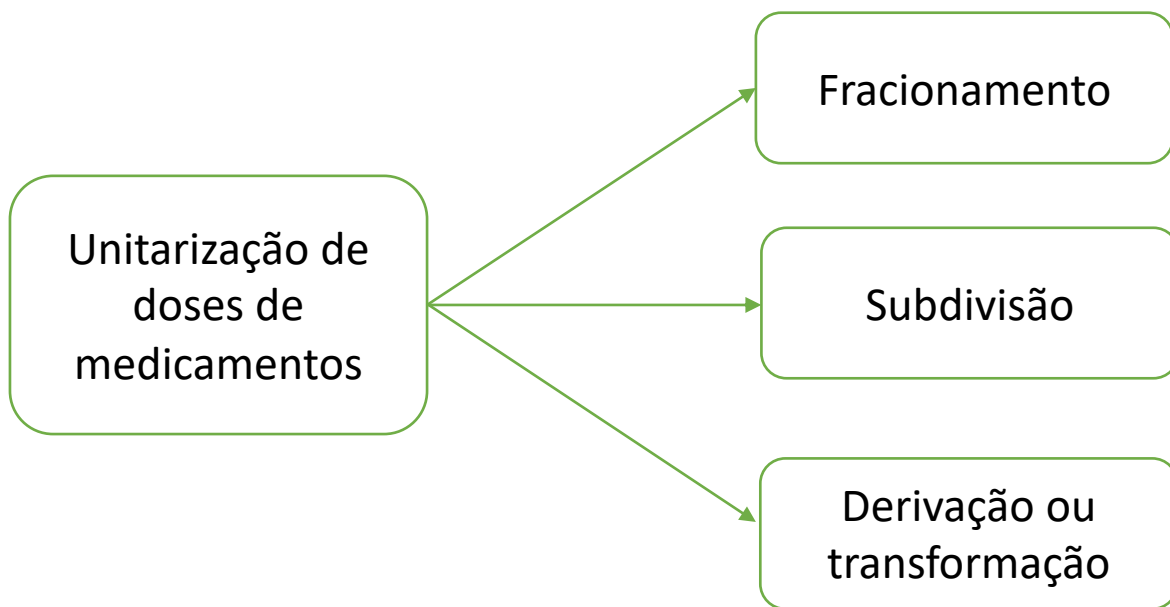
- **Condições:**

- É permitido exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar.
- Além dos requisitos técnicos da farmácia hospitalar, para realizar a transformação/derivação de medicamentos é necessário que:
 - o procedimento seja exclusivo para elaboração de doses unitárias e unitarização de doses, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes;
 - Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;
 - Seja efetuado em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as necessidades terapêuticas do paciente;
- Que o medicamento obtido seja para uso extemporâneo.



Definições

- Unitarização de doses de medicamento: procedimento efetuado sob orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de farmácia, adequação da forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis para atendimento a prescrições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de cada paciente em atendimento nos serviços de saúde.



Dose unitarizada

adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde.

Definições

- Preparação de dose unitária de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.



Dose unitária: adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente à dose prescrita, preservadas suas características de qualidade e rastreamento.

Definições

- **Fracionada** responsabilidade embalagem embalagem

Embalagem primária fracionada, ser especialmente pa



sob ção da a sua

por unidade da embalagem primária

DCI
o genérico
de 1999
mg
empresa
000000000000
Lote n.º
(mês/ano)
a bula

e Comercial
DCI/DCI
000mg
empresa
S n.º 000000000000
Lote n.º
(mês/ano)
"Exija a bula"



Definições

- Subdivisão de formas farmacêuticas:
 - clivagem ou partilha de forma farmacêutica.
- Transformação/derivação:
 - manipulação de especialidade farmacêutica visando ao preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra.
- Preparação extemporânea:
 - Toda preparação para uso em até 48 h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

Medicamentos extemporâneos: produto farmacêutico, geralmente, contendo substâncias que são instáveis quando mantidas por muito tempo em presença do veículo e são reconstituídas no momento da administração. Podem ser especialidades farmacêuticas ou preparações magistrais.

Registro: unitarização e preparo de dose unitária

- Requisitos legais:
 - Deve ser supervisionada pelo farmacêutico.
 - Garantir a rastreabilidade.
 - Deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário.
 - Informações mínimas necessárias:



Código	Data	Nome genérico	DCB	Fabricante	Lote	Validade original	Forma farmacêutica	[] unidade posológica	Quantidade
--------	------	---------------	-----	------------	------	-------------------	--------------------	------------------------	------------

Operação	Concentração após unitarização	Quantidade após unitarização	Validade após unitarização	Profissional responsável pela operação
----------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------	--

- O livro deverá estar à disposição da vigilância sanitária.
 - Não deve ter rasuras ou emendas, obedecer ordem cronológica.

Unitarização de doses

- Para fins de gerenciamento das atividades:
 - A farmácia deve garantir, após o procedimento:
 - A qualidade microbiológica, química e física dos medicamentos
 - A segurança, qualidade, efetividade e qualidade.
 - O prazo de validade variará em função do tipo de operação realizada:
 - Fracionamento **sem** o rompimento da embalagem primária:
 - manter o prazo estabelecido pelo fabricante.
 - Fracionamento **com** o rompimento da embalagem primária:
 - o prazo de validade será de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento e se não houver recomendações do fabricante.
 - Transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica:
 - Quando não houver recomendação específica do fabricante, até 48 horas após a operação (preparação extemporânea).

Prazo máximo de
estoque: 60 dias

Unitarização de doses

- Rotulagem:

- Deve garantir a rastreabilidade do medicamento submetido a preparação de dose unitarizada,
- Informações mínimas:
 - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas,
 - Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos
 - Data de validade após submissão do produto ao preparo
 - Nome do farmacêutico responsável pela atividade de preparação de dose unitária ou unitarizada ou respectivo CRF;
 - Via de administração, quando restritiva;
 - Código de barras.

Infraestrutura

- A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir no mínimo:
 - Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;
 - Pia com água corrente;
 - Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização;
 - Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

TAREFA

- enalapril 20 mg caixa com 30 comprimidos (embalagem não fracionável). Lote: ABCB123; data de fabricação: 30/01/2022. Validade: 30/05/2023.
 - Explique como deve ser a área para unitarização.
 - Explique o procedimento da unitarização.
 - Como deve ser o rótulo?
 - Como registrar o procedimento no livro?
 - Calcular o prazo de validade.
 - Qual o prazo máximo para estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada.

TAREFA

- Xarope de lactulose – 667/mL-fr com 120mL. Lote: ABCB123; data de fabricação: 30/01/2022. Validade: 30/05/2023.
 - Na prescrição consta que o paciente utilizará 10mL a cada 8h.
 - Você precisará unitarizar a dose (frasco fechado).
 - Explique como deve ser a área para unitarização.
 - Explique o procedimento da unitarização.
 - Como deve ser o rótulo?
 - Como registrar o procedimento no livro?
 - Como é denominado o procedimento da adaptação?
 - Qual o prazo de validade após a operação?
 - Registrar a data, horário e o nome do responsável pela abertura do frasco;
 - Preservar a identificação do medicamento quando colocar a etiqueta com registro de abertura do frasco;

TAREFA

- enalapril 20 mg caixa com 30 comprimidos (embalagem não fracionável). Lote: ABCB123; data de fabricação: 30/01/2022. Validade: 30/05/2023.
 - O paciente deverá utilizar pela via enteral.
 - Explique o nome do procedimento da adaptação.
 - Explique o procedimento para o preparo.
 - Como deve ser o rótulo?
 - Como registrar o procedimento no livro?
 - Calcular o prazo de validade.