

**Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia**



O contexto dos manipulados na Farmácia Comunitária

Catarina Carita Nunes

Monografia orientado pelo Professor Doutor Paulo José Salústio,
Categoria Professor Auxiliar

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2022

**Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia**



O contexto dos manipulados na Farmácia Comunitária

Catarina Carita Nunes

**Trabalho Final de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
apresentado à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia**

Monografia orientado pelo Professor Doutor Paulo José Salústio,
Categoria Professor Auxiliar

2022

Resumo

Os tempos de manipulação farmacêutica em grande escala na Farmácia Oficial (Comunitária) já remonta há algumas décadas. A industrialização da produção de medicamentos que ocorreu nos tempos mais recentes foi responsável pela diminuição desta procura de manipulados. Contudo, no tempo corrente, têm-se verificado um aumento no interesse destes medicamentos devido a um crescente diagnóstico e tratamento personalizado dos respetivos pacientes. Existem inúmeras situações nas quais a produção de um medicamento manipulado é imprescindível, tais como: dosagens não disponíveis, medicamentos para doenças raras, mau funcionamento de vias metabólicas, tratamentos agressivos (quimioterapia), entre outros. São principalmente a pediatria e geriatria as áreas que mais têm requerido este tipo de produtos farmacêuticos.

Neste contexto, o objetivo desta monografia foi descrever aquele que seria um circuito adequado de um medicamento manipulado – desde a receção de uma prescrição médica à dispensa do manipulado ao utente.

Assim, foi reunida toda a legislação em vigor para uma correta integração e funcionamento de um laboratório numa Farmácia de Oficina (Comunitária) e sugerida uma planta do mesmo, de forma a otimizar a eficiência da produção de um medicamento manipulado. São apresentadas formas de documentos para organização do arquivo de cada processamento de manipulado, como: fichas de receção e saída de matérias-primas, controlos dos equipamentos, fichas de preparação e fichas de manipulado.

Com esta monografia, tenta-se relevar a importância de haver um circuito da produção do medicamento manipulado, que seja responsável e seguro, de forma a obter um produto com qualidade, segurança e eficácia, minimizando assim os riscos para o utente e para o próprio profissional que o produz.

Palavras-chave: Medicamento Manipulado; Farmácia Comunitária/Laboratório; Legislação Farmacêutica; Fichas de registo de controlos, movimentos e preparação.

Abstract

The era of large-scale pharmaceutical compounding in the Community Pharmacy goes back a few decades. The industrialization of the production of medicines that occurred in recent times was responsible for the decrease in this demand for compounded drugs. However, in the current time, there has been an increase in the interest of these drugs due to a growing diagnosis and personalized treatment of the respective patients. There are numerous situations in which the production of a compounded drug is essential, such as: unavailable dosages, drugs for rare diseases, malfunction of metabolic pathways, aggressive treatments (chemotherapy), among others. Pediatrics and geriatrics are the areas that have most demanded this type of pharmaceutical products. In this context, the objective of this dissertation was to describe what would be an adequate circuit of a compounded drug - from the reception of a medical prescription to the dispensing of it to the patient.

Thus, all the legislation in force was gathered for the correct integration and functioning of a laboratory in a community pharmacy and a plan of the same was suggested, in order to optimize the efficiency of the production of a compounded medicine. Document forms are presented for organizing the file of each handling process, such as: a sheet of records of entering and output of raw materials, equipment controls, preparation records and compounded records.

With this dissertation, we try to highlight the importance of having a responsible and safe production circuit for the compounded drug, in order to obtain a product with quality, safety and efficacy, thus minimizing the risks for the user and for himself. professional who produces it.

Keywords: Compounded Drug; Community Pharmacy/Laboratory; Pharmaceutical Legislation; Control, Movement and Preparation Record Sheet

Agradecimentos

Esta monografia é o culminar de um percurso académico, longo e árduo, que não poderia ser feito sem o apoio de quem escolho aqui enaltecer.

Ao Professor Salústio, tanto como em Farmácia Galénica como na minha orientação, demonstrou o que é ser Professor – ensinou, ajudou e indicou o percurso certo puxando sempre pelo espírito crítico e incentivando que a nossa identidade esteja representada em cada coisa que realizamos.

Aos amigos, que nunca me deixaram passar pelas más e boas alturas sozinha, e que tiveram sempre um gesto e uma palavra de conforto e ânimo.

À Dr.^a Maria Amélia, à Ana, ao Hugo e ao Paulo que moldaram as minhas primeiras aventuras em Farmácia Comunitária, que mostraram o quão nobre é esta profissão e me fizeram apaixonar por ela. Serão sempre o meu exemplo para cada dia que pisar o meu local de trabalho.

À minha querida família, que esteve sempre presente e foram os meus fãs na primeira linha em cada passo dado, que celebraram cada vitória e seguraram em cada de derrota.

Ao João, que, tão fora deste mundo, deu exemplo do que é ambicionar e conseguir, por sonhar tão alto comigo e que teve sempre as palavras certas para o empurrão final deste caminho.

E, finalmente, aos meus pais e à minha irmã. Os 3 super-heróis que tenho a sorte de ter! Por, constantemente, darem tudo o que podem e não podem, serem apoio incondicional e porto de abrigo. Sem vocês, nada do que se conseguiu até agora teria significado e tudo o que se seguirá será tão vosso, como meu.

Abreviaturas

BPF – Boas Práticas de Fabrico

FP – Farmacopeia Portuguesa

FGP – Formulário Galénico Português

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

IVA – Imposto sobre o Valor Acrescentado

PVP – Preço de Venda ao Público

Índice

Introdução	9
Objetivo da monografia	17
Materiais	18
Métodos.....	19
Resultados	26
Conclusões	29
Referências Bibliográficas	30
Anexos	32
Anexo I.....	32
Anexo II	33
Anexo III.....	34
Anexo IV.....	37
Anexo V	42

Índice de Figuras

Fig. 1. Planta de laboratório integrante em Farmácia de Oficina (Comunitária).....	19
Fig. 2. Exemplo de boletim de análise de matéria-prima.....	23
Fig. 3. Exemplo de certificado de verificação de uma balança.....	24

Índice de Tabelas

Tabela 1. Exemplo de documento para registo de movimento das matérias-primas – entrada	22
Tabela 2. Exemplo de documento para registo de movimento das matérias-primas - saída.	22
Tabela 3. Exemplo de documento para registo do medicamento manipulado - “Ficha de Manipulado”	25

Introdução

Os manipulados são medicamentos que o farmacêutico faz para necessidades especiais do doente que, logisticamente e economicamente, a indústria farmacêutica não se presta a produzir. Assim, a produção destas preparações farmacêuticas acrescenta valor terapêutico ao sistema de saúde por possibilitar uma especificidade de medicação a cada indivíduo, tornando-a assim personalizada sempre que necessário (1).

A procura por manipulados é desencadeada por falta de medicamentos para uso humano e veterinário, descontinuação ou retirada do mercado de certos fármacos, a falta de formulações pediátricas, a necessidade de ajustes de dose em diferentes idades e patologias e o uso de fármacos com estabilidade de prazo curto (2,3).

Além destas razões, cada vez mais é procurada uma forma de individualizar e personalizar a medicação para cada doente, podendo ter o fármaco na forma farmacêutica ideal para a patologia específica do doente com uma dose ajustada. Este tipo de preparações tem em conta aspetos como a idade, sexo, peso, metabolismo, condição física e psicológica, alergias e intolerâncias, a vida de administração escolhida e a patologia do doente (4).

Frequentemente, os medicamentos comercializados contêm excipientes que não são tolerados pelos doentes. Um manipulado pode ser preparado isento de certos diluentes, conservantes, antioxidantes, corantes ou aromatizantes, entre outros, para evitar reações alérgicas. Também a lactose, por ser um excipiente a que muitos doentes são intolerantes, pode ser substituída por outro excipiente com a mesma função (ex: amido, derivados da celulose ou carbonato de cálcio) (5).

Legislação Portuguesa dos Manipulados

Antes de uma descrição da legislação regente, alguns conceitos são definidos a seguir (6):

Medicamento - toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas;

Manipulação - conjunto de operações técnicas que englobam a elaboração da forma farmacêutica, a sua embalagem e controlo de qualidade;

Medicamento manipulado - qualquer fórmula magistral ou oficial que é dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico;

Fórmula magistral - medicamento preparado em farmácia de oficina ou em serviços hospitalares, segundo uma receita do prescritor;

Preparado oficial - medicamento preparado seguindo uma Farmacopeia ou Formulário Galénico, também em farmácia de oficina ou serviços farmacêuticos hospitalares;

Forma farmacêutica - estado final que as substâncias ativas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;

Matéria-prima - toda a substância ativa, ou não, que se emprega na preparação de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo.

Com o objetivo de garantir um elevado padrão de qualidade dos medicamentos manipulados preparados, tanto em farmácia de oficina como em serviços farmacêuticos hospitalares, a Portaria nº 594/2004, de 2 de junho (7), aprovou as boas práticas a observar na preparação destes medicamentos. Estas normas descritas vão incidir sobre oito áreas essenciais: pessoal; instalações e equipamentos; documentação; matérias-primas; materiais de embalagem; manipulação; controlo de qualidade e rotulagem. Nesta Portaria, é dito que a preparação de fórmulas magistrais ou oficiais só pode ser realizado pelo farmacêutico diretor técnico ou pelo farmacêutico adjunto, constando por escrito essa delegação.

Instalações e Equipamentos

As operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo devem ser realizadas num local adequado – laboratório. Os aparelhos de medida têm de ser controlados e calibrados periodicamente, e estes controlos devem ser sempre registados. Além disso, devem também ser facilmente laváveis, desinfetáveis e, se necessário, esterilizáveis. As superfícies que contactam com os produtos não devem afetar a sua qualidade nem propiciar a contaminações cruzadas.

Documentação

A documentação faz parte integrante do sistema de garantia de qualidade destes medicamentos, preparados na farmácia de oficina ou hospitalar, e vai estabelecer procedimentos específicos e gerais, registo de dados das operações de preparação e controlo para uma avaliação de qualidade, eficácia e segurança dos mesmos. Estes documentos devem obedecer a princípios gerais na sua elaboração, neles devem constar as assinaturas e as datas, e, subsequentemente, sujeitos a arquivo. Devem existir, no mínimo, os seguintes:

- Registo de controlos e calibrações de aparelhos de medidas;
- Registo de dados (das preparações efetuadas) que devem figurar na ficha de preparação do medicamento manipulado (anexo I);
- Boletins de análise de todas as matérias-primas em que é referido, para cada uma, o seu respetivo fornecedor.

Matérias-primas

Em relação às matérias-primas, as mesmas devem satisfazer as exigências da monografia correspondente e serem acompanhadas de um boletim de análise que deve incluir, além de outra informação, o número de lote e a respetiva validade e o fornecedor. Todas as matérias-primas, depois de rececionadas, permanecerão em quarentena até à sua aceitação ou rejeição. As embalagens originais, ou outras para as quais as matérias-primas sejam transferidas, devem conter um rótulo com a seguinte informação (6):

- Identificação da matéria-prima;
- Identificação do fornecedor;
- Número do lote;
- Condições de conservação;
- Precauções de manuseamento;
- Prazo de validade.

Materiais de Embalagem

Os materiais de embalagem devem satisfazer as exigências da Farmacopeia Portuguesa ou da Farmacopeia Europeia, ou ainda, de livros de referência de reconhecido prestígio.

Manipulação

No ponto sobre Manipulação é feita referência ao que o farmacêutico deve assegurar, antes de dar início à preparação do manipulado, bem como supervisionar e conferir os vários passos do procedimento, desde as pesagens, medições de volume até à seleção do material de embalagem.

Controlo de Qualidade

No ponto sobre o Controlo de Qualidade é feita referência às verificações que são necessárias fazer com recurso a ensaios não destrutivos para garantir a qualidade final do medicamento manipulado. Os resultados destas verificações devem ser registados na respetiva ficha de preparação do medicamento em causa.

Rotulagem

Por fim, a Portaria refere que a rotulagem deve fornecer toda a informação necessária ao doente e deve indicar, explicitamente (7):

- Nome do doente;
- Fórmula do medicamento manipulado prescrita pelo médico;
- Número do lote atribuído ao medicamento preparado;
- Prazo de utilização do medicamento preparado;
- Condições de conservação do medicamento preparado;
- Instruções especiais, eventualmente indispensáveis para a utilização do medicamento, como, por exemplo, «agite antes de usar», «uso externo» (em fundo vermelho), etc.;
- Via de administração;
- Posologia;
- Identificação da farmácia;
- Identificação do farmacêutico diretor técnico.

Prescrição e Preparação

O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril (8), regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados. Ao prescrever uma fórmula magistral, o médico deve assegurar-se da sua segurança e eficácia, verificando, a possibilidade de interações que coloquem em causa a ação do medicamento ou a segurança do doente.

Dúvidas relativamente às condições de prescrição, formulação e interpretação de uma receita médica devem ser esclarecidas diretamente entre o farmacêutico e o médico prescritor.

Enquanto farmacêutico, este profissional também deve garantir a qualidade da preparação do manipulado para efeito das boas práticas na preparação de manipulados. Ainda, sem descurar do que foi referido anteriormente no momento de prescrição de uma fórmula magistral, o farmacêutico também deve verificar a segurança do medicamento, as doses da ou das substâncias ativas prescritas e qualquer possibilidade de ocorrência de interações que ponham em causa a ação do medicamento ou a segurança do utente.

Neste Decreto-Lei, também é referido que o descondicionamento de especialidades farmacêuticas, para a sua incorporação de um manipulado, são exceções e só é permitida em casos de medicamentos manipulados destinados (8):

- A aplicação cutânea;
- À adequação de uma dose destinada a uso pediátrico;
- A grupos de doentes em que as condições de administração ou de farmacocinética se encontrem alteradas.

Além disto, este procedimento só pode ser feito se não existir no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem ou apresentada sob a forma farmacêutica pretendida. Também é possível encontrar no seu conteúdo as substâncias permitidas que são as matérias-primas inscritas na Farmacopeia Portuguesa, nas Farmacopeias de outros Estados membros da União Europeia ou em outra documentação científica, desde que os medicamentos que as contenham não tenham sido objeto de qualquer decisão de suspensão ou revogação da respetiva autorização, adotada por uma autoridade competente para o efeito. Faz também referência às substâncias proibidas, onde se englobam os extratos de órgãos animais, as substâncias ativas em dosagens superiores às autorizadas para o medicamento de uso humano, quando o medicamento se destina a uso sistémico, e, ainda, a uma lista de substâncias ativas que não podem ser utilizadas isoladas ou em associação (anexo II) (8).

Em 2004, entrou em vigor a Deliberação 1500/2004, de 7 de dezembro (9), em que aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados.

Equipamento de laboratório:

- Alcoómetro;
- Almofarizes de vidro e de porcelana;
- Balança de precisão sensível ao miligrama;
- Banho de água termostaticado;
- Cápsulas de porcelana;
- Copos de várias capacidades;
- Espátulas metálicas e não metálicas;
- Funis de vidro;
- Matrizes de várias capacidades;
- Papel de filtro;
- Papel indicador pH universal;
- Pedra para a preparação de pomadas;
- Pipetas graduadas de várias capacidades;
- Provetas graduadas de várias capacidades;
- Tamises FPVII, com abertura de malha 180 µm e 355 µm (com fundo e tampa);
- Termómetro (escala mínima até 100°C);
- Vidros de relógio.

Adicionalmente, também deve existir equipamento de comunicação - aparelho de fax ou outro meio de transmissão eletrónica de dados que permita a receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED (9).

Cálculo do preço

A Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho (10), veio estabelecer que o regime de preços de venda ao público dos medicamentos manipulados é aprovado por portaria dos Ministros da Economia e da Saúde, que revoga o Regimento Geral dos Preços dos Medicamentos Manipulados e Manipulações. O preço de venda ao público dos medicamentos manipulados é composto por três vertentes: o valor dos honorários, o valor das matérias-primas e o valor dos materiais de embalagem.

Para o cálculo do valor dos honorários, referentes à preparação dos manipulados, optou-se pela definição de um fator F, de valor fixo, que é multiplicado às quantidades

preparadas (anexo III) em função das formas farmacêuticas, da complexidade e exigência técnica e do tempo de preparação dos mesmos. O fator F é objeto de atualização anual na proporção do crescimento do índice de preços ao consumidor divulgado pelo INE (Instituto Nacional de Estatística) para o ano anterior. Para 2022, o valor do fator F a aplicar é 5,11€, informação divulgada pela Associação Nacional das Farmácias (ANF) numa circular informativa aos seus associados.

Quanto ao cálculo do valor das matérias-primas e dos materiais de embalagem, o mesmo é determinado com base no respetivo valor de aquisição. O valor das matérias-primas é determinado pelo valor da aquisição multiplicado por um dos fatores seguintes (consoante a maior das unidades em que forem dispensadas ou utilizadas):

- Quilograma – 1,3;
- Hectograma – 1,6;
- Decagrama – 1,9;
- Grama – 2,2;
- Decigrama – 2,5;
- Centigrama – 2,8.

Além disso, deve ser deduzido o IVA respetivo aos valores de aquisição antes de realizar o cálculo.

Os materiais de embalagem são também determinados pelos valores de aquisição e multiplicados pelo fator 1,2. Aqui, também aos valores de aquisição devem ser deduzidos os valores de IVA antes de realizar o cálculo.

Desta forma, o preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos manipulado é o resultado da aplicação da fórmula (6):

$$(Valor\ dos\ honorários + Valor\ das\ matérias-primas + Valor\ das\ embalagens) \times 1,3$$

O Despacho n.º 18694/2010, 18 de novembro (11), veio estabelecer as condições de comparticipação de medicamentos manipulados. A avaliação dos medicamentos para efeitos de comparticipação baseia-se em critérios de natureza técnico-científica que evidenciem a sua eficácia e efetividade terapêutica. O Serviço Nacional de Saúde e a ADSE podem comparticipar em 30% (do respetivo preço) medicamentos manipulados nas seguintes condições:

- Inexistência no mercado de especialidade farmacêutica com igual substância ativa na forma farmacêutica pretendida;
- Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente;
- Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da pediatria ou da geriatria.

De notar que prescrições médicas que façam referência a marcas de medicamentos, produtos de saúde ou outros produtos são excluídos de comparticipação. Assim, os medicamentos comparticipados encontram-se listados no Anexo IV, estando esta lista presente no Despacho referido, a qual poderá sofrer atualização se medicamentos manipulados candidatos preencherem as condições anteriormente referidas (11).

Objetivo da monografia

Esta monografia tem como objetivo descrever aquele que seria um circuito adequado de um medicamento manipulado – desde a receção de uma receita à dispensa do manipulado ao doente.

Materiais

Para a elaboração desta monografia foi efetuada uma pesquisa bibliográfica através da consulta de bases de dados online como a *PubMed* e o *GoogleScholar*. Também foi consultado o Formulário Galénico Português e outros livros relacionados com a mesma temática, assim como o website do INFARMED, I. P. e da Associação Nacional das Farmácias (ANF).

A referida pesquisa bibliográfica nas plataformas *online* cingiu-se, ao quando à data de publicação dos respetivos artigos, ao período entre os anos de 2000 e de 2022.

As palavras-chave utilizados durante esta pesquisa foram: “Pharmaceutical Compounding”, “Drug Compounding”, “Compounding Pharmacy”, “Medicamento Manipulado” e “Legislação Farmacêutica”.

Métodos

O laboratório é o espaço, no interior da farmácia, onde vão decorrer as operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo de qualidade do respetivo manipulado. Para que as boas práticas de fabrico (BPF) sejam asseguradas, durante todo o processo de manipulação, há que conceber uma divisão estruturalmente adequada e com material e equipamentos apropriados ao efeito pretendido, de acordo com os requisitos impostos pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho (7). Assim, neste propósito, o esquema seguinte é apresentado como uma sugestão de uma planta do laboratório integrante de uma farmácia de oficina (Figura 1).

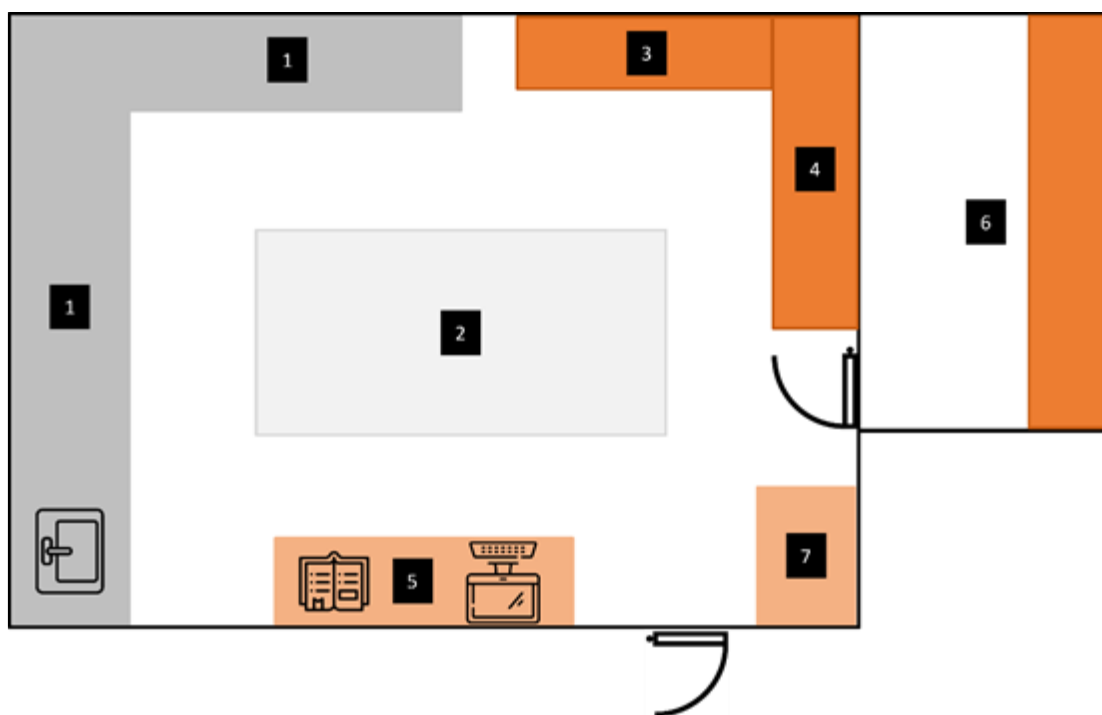


Figura 1. Planta de laboratório integrante em farmácia de oficina.

1 – Bancada indicada para a colocação de equipamentos de pequenas e médias dimensões, tais como balanças analíticas, misturadores e estufas. Nesta bancada também está representada uma pia com água corrente para, entre outras utilidades, lavagens do material de laboratório.

Os módulos que constituem estas bancadas apresentam divisórias, algumas delas com prateleiras, que servem para armazenar o material de laboratório, que inclui copos de vidro, vidros de relógio, provetas, almofarizes, entre outros, devidamente identificados.

2 – Bancada indicada para as operações de produção de manipulados.

As bancadas 1 e 2 (equipamentos e preparação do manipulado) devem apresentar superfícies de fácil limpeza, podendo ser de aço inoxidável e/ou mármore.

3 – Armário onde são armazenadas matérias-primas de acordo com a ordem alfabética e o respetivo prazo de validade.

4 – Armário, de suporte ao armário 3, onde podem ser guardadas matérias-primas com volume de aquisição maiores e também equipamentos de pouca utilização.

Em relação aos equipamentos disponíveis no laboratório, estes devem ser, no mínimo, os que se encontram na lista já apresentada anteriormente. Estes equipamentos devem ser facilmente desinfetáveis e laváveis (e quando necessário, esterilizáveis).

5 – Espaço de secretária onde se encontra um computador e bibliografia a que se possa recorrer para informação durante a manipulação. No computador pode-se ter acesso ao Infomed (espaço online do Infarmed onde se encontram os RCM dos fármacos) e também o uso de CDRoom das Farmacopeias. Dos livros presentes devem constar, no mínimo, o Formulário Galénico Português (FGP), a Farmacopeia Portuguesa (FP 2009) e livros de Tecnologia Farmacêutica. Poderão existir outros livros de suporte em modo impressão ou em sistema online: Martindale, The Complete Drug Reference (<http://gateway.ut.ovid.com/>); Handbook of Pharmaceutical Excipients (<http://gateway.ut.ovid.com/>); Secundum artem (http://www.paddocklabs.com/secundum_artem.html); Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM, <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1594079/Anexo+formulario/a995d754-90dd-4474-9203-eb396a0737a0>); Prontuário Terapêutico (<http://infarmed.pt>).

Além disso, nesta área também devem estar, em lugar visível e de fácil acesso, os arquivos respeitantes a toda a documentação que assegura um bom processo de manipulação, bem como, os contactos, devidamente seriados, do INFARMED, da Direção-Geral de Agricultura e Veterinária (DGAV), da Polícia de Segurança Pública, dos Bombeiros Voluntários e dos vários fornecedores de matérias-primas.

6 – Espaço de armazenamento onde podem ser guardadas matérias-primas ou produtos acabados que necessitem de condições especiais de conservação (ex; abrigo de luz, baixas temperaturas). As baixas temperaturas serão asseguradas por um frigorífico com controlo regular de temperatura.

7 – Esta área é destinada à colocação do produto acabado acompanhado da respetiva receita e do contacto do utente para que este seja avisado que o seu manipulado já está pronto a ser dispensado. Desta forma, quando o utente o vier levantar, a dispensa, propriamente dita, será feita por qualquer membro da equipa da farmácia que se encontre em serviço.

A área deste laboratório deve ser de dimensão suficiente para permitir a exequibilidade de todas as operações, sem quaisquer probabilidades de mau processamento e/ou riscos de contaminação cruzada na preparação dos respetivos manipulados. Além disso, as suas paredes também devem ser de um material facilmente lavável e desinfetável, sempre que necessário. Este espaço deve também ser adequadamente iluminado e ventilado e ser sujeito com registo a um com controlo regular de temperaturas e humidades.

A documentação obrigatória para uma melhor organização do laboratório e processamento do manipulado está dividido por Dossiers e inclui:

- “Registo das Matérias-primas” – dividido num documento de entrada e num de saída/utilização da matéria-prima. No primeiro, é registado por cada matéria-prima a sua designação química ou comercial, o lote, o fornecedor, prazo de validade, data de entrada, o número de fatura e a quantidade recebida. No documento de saída/utilização é especificado, por cada matéria-prima e o seu lote, a quantidade usada, a conformidade das características organoléticas, em que manipulado foi utilizado e a quantidade que fica em armazém. As características físico-químicas destas matérias-primas deverão ser asseguradas sempre que for o caso, abertura inicial do recipiente de uso único ou abertura de múltipla utilização, principalmente através dos caracteres organoléticas descritos no boletim de análise que acompanha o produto vindo do fornecedor. Estes boletins analíticos devem ser arquivados por ordem alfabética do nome da matéria-prima. Nas Tabelas 2 e 3 são apresentados exemplos das fichas de “Registo de matérias-primas” correspondentes às entradas e saídas das mesmas.

Tabela 1. Exemplo de documento para registo de movimento das matérias-primas - entrada.

Matéria-prima/Outras designações	Lote	Fornecedor	Prazo de Validade	Entrada	Nº Fatura	Quantidade recebida	Operador	Supervisor

Tabela 2. Exemplo de documento para registo de movimento das matérias-primas - saída.

Matéria-prima/Outras designações	Lote	Quantida de usada	Conformidade das características organolépticas	Manipulado/Lote	Data	Quantidade que fica em armazém	Operador	Supervisor

- “Boletins de análise” – este dossier vai conter todos os boletins/certificados de análise por ordem alfabética que acompanham as matérias-primas que vêm do fornecedor, sendo apresentado um exemplo na Figura 2.

Certificado de Análise

Hidroxipropilmetilcelulose

Methocel™ K100 Premium LV


 Nutrition & Biosciences (UK) Ltd		CUSTOMER MASTER (01360021) COA RECI VICTORY WAY CROSSWAYS DARTFORD ENG DA2 6QD GB Ship From: EMSwiss GMBH4514 VPOS GB nonbd Staines England, United Kingdom			
Certificate of Analysis Product Number 0000002894 Product Name METHOCEL™ K100 Premium LV Hydroxypropyl Methylcellulose Delivery No. 810008392 / 000010 Order Number 139071171 Shipping Units 142.000 DR Date Shipped 2021-01-12 (YYYY-MM-DD) Shipment No. 30008423		Customer Information Customer Name COLORCON LIMITED Customer PO number DTD-163447 Customer Product Code ID2894 Container ID CAIU7009228			
Batch Number D180K9H021 Retest Date 2025-09-16 (YYYY-MM-DD) Manufacturing Date 2020-09-17 (YYYY-MM-DD) Quantity 142.000 DR Net Weight 3550.000 KG Manufacturing Plant MIDLAND Methocel Country of Origin US Country of Origin Name United States Premium grade products have been manufactured using Excipient Good Manufacturing Practices and the FSSC 22000 Food Safety System, and meet the requirements of the current USP, EP and JP monographs for Hypromellose as well as the current E464 in EU 231/2012 and any amendments, JECFA and FCC monographs for Hydroxypropyl Methylcellulose					
Test	Unit	Lower Limit	Upper Limit	Value	Method
Apparent Viscosity 2% in water, @ 20degC	mPa.s	80	120	88	Current USP/EP/JP
Loss on Drying	%		5.0	1.4	Current USP/EP/JP
Residue on Ignition	%		1.5	1.0	Current USP/JP
Ash, Sulfated	%		1.5	1.0	Current USP/EP/JP
pH, 2% in Water		5.0	8.0	7.4	Current USP/EP/JP
Assay, Methoxyl	%	19.0	24.0	23.0	Current USP/EP/JP
Assay, Hydroxypropoxyl	%	7.0	12.0	9.7	Current USP/EP/JP
Appearance Opalescence	-	-	-	Pass	Current EP
Appearance Solution Color	-	-	-	Pass	Current EP
This batch, based on audit testing and process control, is certified to be NMT 20 ppm heavy metals (as Pb) and also meets all specification requirements for harmonized identification tests, residual solvents and microbiological limits.					

Figura 2. Exemplo de boletim de análise de matéria-prima.

- “Controlos de equipamentos” – Semelhante ao dossier anterior, este está ordenado por equipamento e serve para arquivar os vários controlos de equipamentos presentes no laboratório, que são feitos por entidades certificadas exteriores à farmácia. Na Figura 3 é apresentado um exemplo.

CERTIFICADO DE VERIFICAÇÃO

NÚMERO: 2022-001-221740-4

Página 1 de 1

ENTIDADE

NOME:

ENDEREÇO:

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO

DESIGNAÇÃO: Instrumento de Pesagem de Funcionamento não Automático
REFERÊNCIA INTERNA: Balança
LOCAL INSTALAÇÃO IP: [REDACTED]
MARCA: Kern MODELO: EW150-3M
NÚMERO SERIE: 057610096
CLASSE: II
MÁXIMO INDICADO NO IP (g): 150
MÍNIMO INDICADO NO IP (g): 0,02
DIVISÃO DE VERIFICAÇÃO (g): 0,01
DESPACHO DE APROVAÇÃO MODELO: TS026

DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria n.º 320/2019 de 19 de Setembro
Portaria n.º 1322/95 de 8 de Novembro
Portaria n.º 962/90 de 9 de Outubro
OIML R76-1 Edição 2006
Procedimento A3L n.º PT 05 06 - Revisão 3

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

Massas de valor nominal inferior a 20 kg, da classe de exactidão F1, calibradas pelo DKD pelo ISQ e TAP.

OPERAÇÃO EFETUADA

TIPO: VERIFICAÇÃO PERIÓDICA (VP)
DATA DE EXECUÇÃO: 02/05/2022

RESULTADOS

RESULTADO: APROVADO
SIMBOLO: (22)
ETIQUETA N.º: 2022-001-221740-4

Nota: A operação associada a este Certificado de Verificação é válida até 31 de dezembro de 2023, de acordo com o artigo 4º do Decreto-Lei nº 291/90 de 20 de Setembro.

Figura 3. Exemplo de certificado de verificação de uma balança.

- “Fichas de preparação” - este dossier deve estar organizado por manipulado e por ordem cronológica. Cada ficha de preparação preenchida, após o manipulado ter sido processado e dispensado, deve ser arquivada, idealmente com uma fotocópia da receita anexada. Esta Ficha de Preparação, baseada na que é fornecida pelo FGP, encontra-se no anexo V (12). Este documento, relativo aos manipulados processados, deve ser arquivado na respetiva área de arquivos, no mínimo, durante 3 anos.

- “Fichas do manipulado” – neste dossier são arquivadas as fichas onde está a informação sobre o manipulado (medicamento e lote), uma cópia do rótulo e todos os aconselhamentos que devem ser dados ao utente na dispensa do mesmo: forma de administrar, posologia, prazo de utilização e validade e condições de armazenamento. Esta ficha (Tabela 3) é preenchida ao finalizar o manipulado e colocada na bancada de saída (secção 7 da planta) até ao momento em que é feita a dispensa ao utente. Este procedimento permite que qualquer membro da equipa que faça a dispensa saiba qual é a informação necessária a transmitida ao utente. Após a dispensa do produto, o responsável pela mesma, procede ao arquivamento da referida ficha no respetivo dossier.

Tabela 3. Exemplo de documento para registo do medicamento manipulado - “Ficha de Manipulado”.

Ficha de Manipulado					
Medicamento		Lote		Data	
Notas	Forma de administração:				
	Posologia:				
	Prazo de Utilização:				
	Prazo de validade:				
	Condições de Armazenamento:				
Rótulo					
Operador:			Supervisor:		

Resultados

Circuito do manipulado

Receção da Prescrição Médica

Certo dia, foi rececionado uma receita de prescrição de um medicamento manipulado em que o Farmacêutico que a recebeu, de imediato, a conferiu, confirmando todos os dados necessários referentes à mesma (nº de beneficiário, data, manipulado prescrito, posologia, precauções, alergias e intolerâncias conhecidas do paciente, contacto telefónico e morada) e recolhendo aqueles que por qualquer distração do prescriptor poderiam estar em falta. Depois de informar o utente do provável dia e hora para o seu levantamento, encaminhou-se para o laboratório de processamento de manipulados (Figura 1, secção 5).

Durante o processo de conferência da receita o Farmacêutico(a) deve verificar se se trata de um medicamento magistral ou oficial. Caso se trate de um preparado oficial vai ser preparado segundo uma Farmacopeia ou o FGP; em caso de uma fórmula magistral, a sua preparação é feita segundo operações do conhecimento da arte, *fsa (Fiat Secundum Artem)*.

Verificação e Seleção das Matérias-Primas

Nesta área (Figura 1, secção 3, 4 e 6), o Farmacêutico responsável verificou se tinha todas as matérias-primas em quantidades suficientes para a produção do respetivo manipulado. Caso ocorresse a falta de uma das matérias-primas, seria feito de imediato o contacto aos fornecedores habituais para se seleccionar o melhor preço para a quantidade pretendida. Feita esta encomenda, aguardar-se-ia até entrega da matéria-prima em falta. Após a aquisição da mesma, e respetiva verificação, a ficha de “Registo de Movimento de Matérias-primas – Entrada” era preenchida conforme descrito nos métodos (Tabela 1). Além deste registo, era também arquivado o boletim analítico no dossier “Boletins Analíticos” (Figura 2).

No início da manipulação, foi feita a seleção de todas as matérias-primas, de acordo com a formulação, (Figura 1, secções 3, 4 ou 6) necessárias à produção do respetivo manipulado. Concomitantemente, foi preenchida a ficha de “Registo de Movimento de Matérias-primas – Saída” (Tabela 2, descrita nos Métodos) com as quantidades que

foram utilizadas (pesadas e/ou medidas), assegurando que as suas características organolépticas estavam conformes. Caso, alguma destas substâncias indicasse características não conformes não seria usada e ter-se-ia que proceder a uma nova compra, alertando o utente sobre a eventualidade de algum atraso na entrega do medicamento. Após a pesagem ou medição (Figura 1, secção 1) e registo de todas as matérias-primas necessárias, as mesmas voltaram a ser guardadas nos respetivos locais de armazenamento (Figura 1, secção 3, 4 e 6).

Processamento do Manipulado

Assumindo as BPF, foi produzido o respetivo manipulado. Durante a produção foi preenchida a Ficha de Preparação (descrita nos Métodos, anexo V) em que foi descrito os vários passos da manipulação que englobam desde a pesagem ou medição de cada matéria-prima, operações principais, controlos, acondicionamento, cálculo e marcação do preço, até à rotulagem do manipulado.

Estes procedimentos estão de acordo com o FGP e constam da própria Ficha de Preparação.

Todos os documentos acima mencionados vão ser essenciais para controlar todo processo de produção do manipulado na farmácia de oficina na planta descrita na Figura 1.

Dispensa do Manipulado

Finda a preparação, o manipulado foi colocado na bancada de saída existente no laboratório (Figura 1, secção 7), sendo o utente contactado o mais brevemente possível para o avisar que o seu medicamento já pode ser levantado. Como referido anteriormente, qualquer membro da equipa pode ir buscar o manipulado a esta bancada no momento da sua entrega. Neste espaço, deve ser colocado, conjuntamente com o produto acabado, um registo com as seguintes informações para o utente (Ficha do Manipulado, Tabela 3):

- Forma de administrar;
- Posologia;
- Prazo de utilização;
- Condições de armazenamento.

Apesar destas informações estarem presentes no rótulo, é importante que quem dispensar o manipulado as reitere para garantir um uso responsável e seguro do medicamento ao seu utilizador.

Conclusões

É esperado que a prescrição de medicamentos manipulados esteja cada vez mais presente no dia-a-dia da Farmácia de Oficina (Comunitária), por se tornar mais relevante para uma terapêutica personalizada ao utente e à sua patologia. Desta forma, a farmácia deve estar otimizada para receber estas situações e conseguir prestar o melhor serviço ao utente.

Ter um laboratório de acordo com as regulamentações que existem não basta para tornar a produção de manipulados mais eficiente e com maior qualidade, segurança e eficácia. Ao longo desta monografia, foi descrito uma organização logística de um laboratório de maneira a este ser otimizado para a produção de manipulados. Desde as localizações das matérias-primas, às bancadas dedicadas a respetivas funções e secções onde é feita o preenchimento de documentação e consulta de informação até à interação dos respetivos profissionais todos os pontos foram considerados.

O arquivo de toda a documentação original e devidamente preenchida, que foi descrita, é crucial para o bom funcionamento de todo o circuito do medicamento manipulado e para que tudo seja registado da maneira mais funcional possível. Além disso, a consulta de toda esta documentação deve ser fácil em caso de dúvidas ou necessidade de confirmações de procedimentos realizados no laboratório, aquando da preparação do manipulado.

Futuramente, é esperado alterações à legislação que permitam uma maior digitalização de processos burocráticos em volta da produção de manipulados na Farmácia de Oficina (Comunitária) havendo uma maior agilização no arquivo e consulta de documentos.

Referências Bibliográficas

1. Minghetti P, Pantano D, Gennari CGM, Casiraghi A. Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe. *Health Policy*. 2014 Sep;117(3):328–33.
2. Allen LV, American Pharmacists Association. *The art, science, and technology of pharmaceutical compounding*. Washington, D.C.: American Pharmacists Association; 2020
3. What Do You Know About Pharmacy Compounding?. [Internet]. *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. [Citado 2022 Março 20]. Acessível em:
http://compoundingtoday.com/WhitePapers/doc/What_Do_You_Know_About_Compounding.pdf
4. Faneco Pedreiro GJ. *MANIPULADOS NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA PORTUGUESA*. [Universidade de Lisboa]; 2012.
5. Barbosa CM. Manipulação Clínica: Dispensa clínica de medicamentos manipulados. *Revista da Ordem dos Farmacêuticos*. 2009; 88: Boletim do CIM, 1-4.
6. Manipulados Medicamentos de 2 de Junho [Internet] [Citado 2022 Março 20]. Acessível em:
<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1909769/Medicamentos+Manipulados/aef3f6e-5dcd-461f-b39f-f0a951a3c6e9>. Infarmed. Medicamentos Manipulados. Infarmed. 2005;5.
7. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, DR 129, I série B, de 02 de Junho de 2004.
8. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 Abril, DR n.º 95 I série A, de 22 de Abril de 2004
9. Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de Dezembro (DR, 2.ª série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004).
10. Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho, DR 153, I série B, de 01 de Julho de 2004.
11. Despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro (DR, 2.ª série, n.º 242, de 16 de Dezembro de 2010).

12. Formulário Galénico Português. CETMED. Associação Nacional das Farmácias, 2005.

Anexos

Anexo I

Registos dos dados a seguir indicados, referentes às preparações efetuadas, que devem figurar na ficha de preparação do medicamento manipulado (6,7):

- Denominação do medicamento manipulado;
- Nome e morada do doente, no caso de se tratar de uma fórmula magistral ou de uma preparação efetuada e dispensada por iniciativa do farmacêutico para um doente determinado;
- Nome do prescriptor (caso exista);
- Número de lote atribuído ao medicamento preparado;
- Composição do medicamento, indicando as matérias-primas e as respetivas quantidades usadas, bem como os números de lote;
- Descrição do modo de preparação;
- Registo dos resultados dos controlos efetuados;
- Descrição do acondicionamento;
- Rubrica e data de quem preparou e de quem supervisionou a preparação do medicamento manipulado para dispensa ao doente.

Anexo II

Lista de substâncias ativas que são proibidas na prescrição e na preparação de um manipulado (8):

- Anfepramona;
- Benzefetamina;
- Sec-butabarbital;
- Clobenzorex;
- Etilanfetamina;
- Fenbutrazato;
- Fencanfamina;
- Flenfuramina e dexfenfluramina;
- Fenproporex;
- Flunitrazepam;
- Fluoxetina;
- Lefetamina;
- Levotiroxina e seus similares terapêuticos;
- Mefenorx;
- Norpseudoefedrina;

Anexo III

Valor dos honorários são calculados consoante as formas farmacêuticas do produto acabado e as quantidades preparadas (6):

1 — Formas farmacêuticas semissólidas:

i) Pomadas propriamente ditas/geles/pomadas obtidas por incorporação de substâncias ativas em sistemas pré-preparados industrialmente:

- Até 100 g — $F \times 3$;
- Cada grama adicional — $F \times 0,01$;

ii) Pastas:

- Até 100 g — $F \times 4,5$;
- Cada grama adicional — $F \times 0,01$;

iii) Cremes:

- Até 100 g — $F \times 9$;
- Cada grama adicional — $F \times 0,015$.

2 — Formas farmacêuticas líquidas não estéreis:

i) Soluções/formas líquidas obtidas por incorporação de substâncias ativas em sistemas pré-preparados industrialmente:

- Até 100 g ou 100 ml — $F \times 3$;
- Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,005$;

ii) Xaropes:

- Até 100 g ou 100 ml — $F \times 9$;
- Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,005$;

iii) Suspensões:

- Até 100 g ou 100 ml — $F \times 4,5$;
- Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,007$;

iv) Emulsões:

- Até 100 g ou 100 ml — $F \times 9$;
- Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,013$.

3 — Formas farmacêuticas sólidas:

i) Papéis medicamentosos:

- Até 10 unidades— $F \times 6$;
- Cada papel adicional — $F \times 0,1$;

ii) Cápsulas:

- Até 50 unidades — $F \times 4,5$;
- Cada cápsula adicional — $F \times 0,01$;

iii) Pós compostos:

- Até 100 g— $F \times 3$;
- Cada grama adicional — $F \times 0,003$;

iv) Granulados:

- Até 100 g— $F \times 4,5$;
- Cada grama adicional — $F \times 0,013$;

v) Comprimidos:

- Até 10 comprimidos— $F \times 6$;
- Cada comprimido adicional — $F \times 0,1$;

vi) Supositórios e óvulos:

- Até 10 unidades— $F \times 6$;
- Cada supositório/óvulo adicional — $F \times 0,01$.

4 — Formas farmacêuticas líquidas estéreis:

i) Soluções estéreis:

- Até 100 g ou 100 ml — $F \times 4,5$;
- Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,005$;

ii) Soluções injetáveis:

- Até 10 ampolas— $F \times 6$;
- Cada ampola adicional — $F \times 0,1$;

iii) Suspensões injetáveis:

- Até 10 ampolas — $F \times 8,5$;
- Cada ampola adicional — $F \times 0,14$.

Anexo IV

Substância Ativa	Forma Farmacêutica
Acetato de flecainida	Solução oral, Xarope
Acetonido de triamcinolona	Gel
Ácido acético	Solução aquosa
Ácido bórico	Cápsulas vaginais, Gel, Óvulos, Pomada, Solução alcoólica saturada
Ácido fólico	Solução oral, Xarope
Ácido salicílico	Creme, Gel, Pomada, Pó cutâneo, Solução hidroalcoólica
Ácido salicílico + Alcatrão mineral	Creme, Gel, Pomada, Suspensão cutânea
Ácido salicílico + Óxido de zinco + Amido	Pasta, Pó cutâneo, Suspensão cutânea
Ácido salicílico + Ureia	Creme, Gel, Pasta, Pomada
Ácido tricloroacético	Gel, Solução alcoólica, Solução aquosa
Ácido ursodesoxicólico	Suspensão oral
Alcatrão mineral	Creme, Gel, Pasta, Pomada, Solução cutânea, Tintura
Alcatrão mineral + Óxido de zinco + Amido	Pasta
Alopurinol	Suspensão oral
Atenolol	Suspensão oral
Benzoato de metronidazol	Suspensão oral
Benzoato de sódio	Solução oral, Xarope
Bicarbonato de sódio	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução aquosa
Biotina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope

Substância Ativa	Forma Farmacêutica
Captopril	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Carbamazepina	Suspensão oral
Carvedilol	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Suspensão oral
Cetoconazol	Suspensão oral
Citrato de sódio di-hidratado + ácido cítrico mono-hidratado	Solução oral
Cloreto de potássio	Solução oral, Xarope
Cloridrato de amiodarona	Suspensão oral
Cloridrato de arginina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Cloridrato de diltiazem	Solução oral, Xarope
Cloridrato de piridoxina	Solução oral, Xarope
Cloridrato de propranolol	Solução oral, Xarope
Cloridrato de ranitidina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Cloridrato de tetraciclina	Solução oral, Xarope
Cloridrato de verapamilo	Solução oral
Coaltar saponinado	Tintura
Ditranol + Ácido salicílico + Óxido de zinco + Amido	Pasta
Ditranol + Alcatrão mineral + Óxido de zinco + Amido	Pasta
Enxofre (<i>precipitado ou sublimado</i>)	Creme, Loção, Pomada
Espironolactona	Suspensão oral
Etambutol	Cápsulas, Papéis medicamentosos

Substância Ativa	Forma Farmacêutica
Etinilestradiol	Solução oral
Fenitoína	Suspensão oral, Xarope
Fenobarbital	Suspensão oral
Fenol	Solução aquosa
Fosfato de sódio dibásico anidro	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Fosfato sódico de riboflavina	Solução oral
Furosemida	Solução oral, Suspensão oral
Griseofulvina	Suspensão oral
Hidrato de cloral	Solução oral
Hidroclorotiazida	Suspensão oral
Hidrocortisona	Suspensão oral
Hidroquinona	Creme, Gel
Hidroquinona + α -hidroxiácidos + Ácido retinóico + Hidrocortisona	Creme, Gel
Hidroquinona em associação com ácido glicólico e/ou ácido kójico e/ou ácido fítico	Creme, Gel, Pomada
Iodeto de potássio	Solução oral
Iodo	Solução aquosa, Solução alcoólica, Solução hidroglicérica
Isoleucina	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Lamotrigina	Suspensão oral
Maleato de enalapril	Solução oral
Messalazina	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Metotrexato	Suspensão oral
Minoxidil	Solução oral

Nifedipina	Suspensão oral, Xarope
Substância Ativa	Forma Farmacêutica
Nitrato de prata	Solução aquosa
Nitrofurantoína	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Suspensão oral
Óleo de cade	Loção, Pomada
Omeprazol	Suspensão oral
Óxido de zinco + Amido	Pasta
Permanganato de potássio	Solução aquosa
Peróxido de benzoílo + Enxofre	Gel
Pirazinamida	Suspensão oral
Primetamina	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Podofilino	Gel, Pomada, Solução alcoólica, Solução oleosa
Prednisolona	Suspensão oral
Prednisona	Suspensão oral
Propiltiouracilo	Suspensão oral
Resorcina + Ácido salicílico	Solução alcoólica
Riboflavina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Suspensão oral
Sais de zinco	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Solução de Albright	Solução oral
Solução de Joulie	Solução oral
Solução de Shohl	Solução oral
Sulfato de hidroxicloroquina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral

Substância Ativa	Forma Farmacêutica
Tintura de alcatrão mineral + Óxido de zinco	Loção aquosa, Loção hidroalcoólica
Tocoferol	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Trimetoprim	Suspensão oral, Xarope
Ureia	Gel, Pomada
Valina	Cápsulas, Papéis medicamentosos

Anexo V

(Carimbo da Farmácia)

Ficha de Preparação

Medicamento: _____

Teor em substância(s) activa(s): 100 g (ml ou unidades) contém _____ g (ml) de _____

Forma farmacêutica: _____ Data de preparação: _____

Número do lote: _____ Quantidade a preparar: _____

Matérias-primas	Lote nº	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 g (ou ml, ou unidades)	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data

<i>Preparação</i>	Rubrica do Operador
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

7.	
8.	
9.	
10.	
11.	
12.	
13.	
14.	
15.	
16.	

Aparelhagem usada:

Embalagem

Tipo de embalagem: _____

Capacidade do recipiente: _____

Material de embalagem	Nº do lote	Origem

Operador: _____

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de conservação:	Operador: _____
Prazo de utilização:	Operador: _____

Rotulagem

1. Proceder à elaboração do rótulo de acordo com o modelo descrito em seguida.

2. Anexar a esta ficha de preparação uma cópia, rubricada e datada, do rótulo da embalagem dispensada.

Modelo de rótulo

Identificação da Farmácia Identificação do Director-Técnico Endereço e telefone da Farmácia	Identificação do Médico prescriptor Identificação do Doente
DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO	
<i>Teor em substância(s) activa(s)</i> <i>Quantidade dispensada</i> <i>Referência a matérias-primas cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento</i> <i>Posologia</i> <i>Via de administração</i>	<i>Data da preparação</i> <i>Prazo de utilização</i> <i>Condições de conservação</i> <i>Nº do lote</i> <i>Manter fora do alcance das crianças</i> <i>Advertências (precauções de manuseamento, etc.)</i> <i>Uso externo (caso se aplique) (em fundo vermelho)</i>

Operador: _____

Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operador

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operador

Aprovado

Rejeitado

Supervisor _____

Nome e morada do doente

Nome do prescriptor

Anotações

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

Cálculo do preço de venda

MATÉRIAS-PRIMAS:

matérias-primas	embalagem existente em armazém		preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		quantidade a usar	factor multiplicativo	valor da matéria-prima utilizada na preparação
	quantidade adquirida	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade unitária	preço			
					X	X	=
					X	X	=
					X	X	=
					X	X	=
					X	X	=
					X	X	=
					X	X	=
subtotal A							

HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:

	forma farmacêutica	quantidade	F(€)	factor multiplicativo	valor
valor referente à quantidade base				X	=
valor adicional			X	X	=
subtotal B					

MATERIAL DE EMBALAGEM:

materiais de embalagem	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade	factor multiplicativo	valor
		X	x1,2	=
		X	x1,2	=
		X	x1,2	=
		X	x1,2	=
subtotal C				

PREÇO DE VENDA AO PÚBLICO DO MEDICAMENTO MANIPULADO:

$(A + B + C) \times 1,3$

+ IVA

D

DISPOSITIVOS AUXILIARES DE ADMINISTRAÇÃO:

dispositivo	preço unitário	quantidade	valor
E			

PREÇO FINAL: D + E

Operador _____

Supervisor _____

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------