



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre manipulação de medicamentos

CÓDIGO

OF.C-N006-00 | P 1 / 9

DATA EFETIVA

1 0 / 0 5 / 2 0 1 8

A. OBJETIVO

Definir os princípios gerais a considerar durante o processo de manipulação de medicamentos a realizar em farmácia comunitária.

B. ÂMBITO

Esta Norma aplica-se a todas as Farmácias Comunitárias.

C. RESPONSABILIDADES



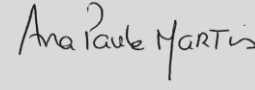
A responsabilidade de aplicação da Norma é da Direção Técnica da Farmácia Comunitária e dos Farmacêuticos Comunitários que aí exercem.

D. ENQUADRAMENTO

A manipulação de medicamentos consiste na preparação de medicamentos na farmácia, segundo as Normas Gerais das Boas Práticas de Farmácia e as “Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar”, conforme publicadas em legislação e fazendo uso da mais atual informação científica.

A manipulação de medicamentos surge com a necessidade de adaptar a terapêutica medicamentosa de um determinado utente nos casos em que não exista disponível no mercado alternativa que satisfaça os requisitos face a: substância ativa ou combinação de substâncias ativas, dose adaptada à indicação terapêutica e características metabólicas do utente, intolerância a um ou mais dos componentes da fórmula industrial, forma farmacêutica viável, ou adesão à terapêutica. Deverá evitar-se o recurso à manipulação de medicamentos quando se concluir da prescrição que existe alternativa similar em produto comercializado pela indústria farmacêutica, ou quando se preveja que o medicamento manipulado produza um resultado terapêutico igual ao do produto comercial disponível.

Considera-se manipulação de medicamentos a preparação de medicamentos, tanto para uso humano como veterinário, que envolvam as atividades de preparação, mistura, combinação modificação, reembalagem ou re-rotulagem de substâncias ativas, medicamentos ou

ELABORAÇÃO		VERIFICAÇÃO		APROVAÇÃO	
Nome: Henrique Santos Função: Membro CNQ		Nome: Ema Paulino Função: Presidente SRSRA		Nome: Ana Paula Martins Função: Bastonária OF	
Data 01/02/2016		Data 10/04/2018		Data 10/05/2018	



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre manipulação de medicamentos

CÓDIGO

OF.C-N006-00 | P 2 / 9

DATA EFETIVA

1 0 / 0 5 / 2 0 1 8

dispositivos de administração. A manipulação poderá decorrer da receção de uma prescrição médica ou no seguimento de uma antecipação ou continuidade terapêutica estabelecida em concordância com o médico e utente, bem como decorrentes da necessidade de indicação farmacêutica.

A manipulação farmacêutica pode envolver reconstituição ou manipulação de preparações industriais comercializadas na farmácia que requeiram a adição de uma ou mais substâncias ativas. Contudo, há que considerar que o descondicionamento de especialidades farmacêuticas com a finalidade de as incorporar em medicamentos manipulados constitui um ato de exceção, só podendo realizar-se se não existir no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem ou apresentada sob a forma farmacêutica pretendida, e nos casos em que o medicamento manipulado se destine a aplicação cutânea; se destine à adequação de uma dose para uso pediátrico; ou se destine a grupos de utentes em que as condições de administração ou de farmacocinética se encontrem alteradas.

O farmacêutico pode utilizar veículos pré-preparados industrialmente consoante a disponibilidade comercial e as características técnicas e galénicas necessárias à preparação do medicamento.

Não é considerado manipulação, para efeito desta Norma, a intervenção necessária para produzir a forma farmacêutica final de um medicamento pronto a administrar, nos casos em que ocorra de acordo com as instruções dadas pelo detentor de Autorização de Introdução no Mercado. Constitui exemplo desta ação a reconstituição da forma aquosa de antibióticos orais.

E. DESCRIÇÃO

E.1. INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS PARA MANIPULAÇÃO

- E.1.a. **As farmácias devem ter instalações adequadas e material necessário para a preparação de medicamentos manipulados, tendo em conta as formas farmacêuticas, a natureza dos produtos e a dimensão dos lotes preparados;**
- E.1.b. **As operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo de medicamentos manipulados deverão efetuar-se no laboratório existente na farmácia;**



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre manipulação de medicamentos

CÓDIGO

OF.C-N006-00 | P 3 / 9

DATA EFETIVA

1 0 / 0 5 / 2 0 1 8

- E.1.c.** A área designada para a manipulação de medicamentos deverá ter espaço adequado para a preparação de medicamentos manipulados, bem como para colocação de equipamentos e materiais utilizados no seu processo;
- E.1.d.** A área designada para a manipulação de medicamentos deverá ser convenientemente iluminada e ventilada, com temperatura e humidade adequadas e constantes;
- E.1.e.** As respetivas superfícies da área designada para a manipulação de medicamentos deverão ser de fácil limpeza;
- E.1.f.** A Farmácia deverá possuir uma lista de equipamento e material mínimo necessário à manipulação de medicamentos;
- E.1.g.** Os aparelhos de medida deverão ser controlados e calibrados periodicamente, a fim de assegurar a exatidão das medidas. Os controlos periódicos efetuados deverão ser registados e/ou documentados em suporte próprio;
- E.1.h.** O equipamento e material necessário à manipulação de medicamentos é conservado limpo e em boas condições de utilização.
- E.2. FARMACÊUTICO E PESSOAL DE APOIO**
- E.2.a.** Na farmácia está designado o pessoal competente e autorizado à manipulação de medicamentos;
- E.2.b.** Qualquer pessoa, mesmo que autorizada à manipulação de medicamentos, com aparente doença ou lesão que possa afetar a qualidade, integridade e segurança do medicamento manipulado, deverá ser excluída do contacto direto com os componentes, material e equipamento, de forma definitiva ou temporária até que seja corrigido o estado de saúde ou que se determine que este não afeta a preparação de medicamentos manipulados.
- E.3. DOCUMENTAÇÃO E REGISTO DOS MEDICAMENTOS MANIPULADOS**
- E.3.a.** A farmácia deve possuir documentação de suporte à preparação de medicamentos manipulados, nomeadamente para registo de:
- E.3.a.i.** preparações efetuadas,



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre manipulação de medicamentos

CÓDIGO

OF.C-N006-00 | P 4 / 9

DATA EFETIVA

1 0 / 0 5 / 2 0 1 8

- E.3.a.ii. número de lote,
- E.3.a.iii. substâncias utilizadas e respetivo lote e validade,
- E.3.a.iv. modo de preparação,
- E.3.a.v. dados do utente,
- E.3.a.vi. dados do prescriptor,
- E.3.a.vii. resultados do controlo de qualidade,
- E.3.a.viii. prazos de utilização e condições de conservação,
- E.3.a.ix. cálculo do respetivo preço de venda ao público, de acordo com a legislação em vigor;
- E.3.a.x. data da preparação;
- E.3.a.xi. farmacêutico responsável pela preparação.

E.3.b. Todos os medicamentos manipulados na farmácia são identificados através de um número de lote que permite a sua rastreabilidade;

E.3.c. Os medicamentos manipulados na farmácia possuem um rótulo de acordo com a legislação em vigor;

E.3.d. As matérias-primas utilizadas na preparação de medicamentos manipulados possuem boletim analítico, validado pela farmácia, comprovando que as mesmas cumprem com os requisitos da farmacopeia onde a respetiva matéria-prima se encontra descrita;

E.3.e. Deve existir um registo dos movimentos das matérias-primas utilizadas na preparação de medicamentos manipulados;

E.3.f. A farmácia deve possuir fichas de dados de segurança das matérias-primas existentes em *stock*;

E.3.g. A farmácia deve possuir procedimentos documentados para a preparação de medicamentos manipulados.

E.4. PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS E PREPARAÇÕES EXTEMPORÂNEAS

E.4.a. A preparação de medicamentos manipulados deve basear-se na prescrição, formulários galénicos, farmacopeias, ou outras fontes bibliográficas adequadas;



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre manipulação de medicamentos

CÓDIGO

OF.C-N006-00 | P 5 / 9

DATA EFETIVA

1 0 / 0 5 / 2 0 1 8

- E.4.b. A ordem de preparação de medicamentos manipulados deve seguir procedimentos de manipulação normalizados;**
- E.4.c. O farmacêutico, antes de aceitar a preparação de um manipulado, deve verificar se estão reunidas as condições necessárias para a sua realização:**
- E.4.c.i. O medicamento manipulado prescrito respeita as dosagens das substâncias ativas para a indicação farmacêutica pretendida e para as condições metabólicas do utente;
 - E.4.c.ii. Inexistência de incompatibilidades e interações dos componentes prescritos que ponham em causa a eficácia final do medicamento manipulado ou a segurança do utente;
 - E.4.c.iii. A existência na farmácia ou disponibilidade no mercado das substâncias ativas e excipientes necessários à formulação do medicamento manipulado;
 - E.4.c.iv. A existência na farmácia de material e equipamento adequado para a manipulação do medicamento;
 - E.4.c.v. A possibilidade de disponibilizar ao utente o medicamento manipulado em tempo útil para o início da terapêutica medicamentosa.
- E.4.d. Nos casos em que a disponibilização do medicamento manipulado não seja possível deverá ser informado o médico prescritor do motivo, consideradas as alternativas e acordadas as alterações necessárias à prescrição;**
- E.4.e. Quando, para satisfazer as necessidades do utente, são preparados medicamentos na farmácia:**
- E.4.e.i. O método de preparação deve ser adequadamente documentado;
 - E.4.e.ii. Todos os procedimentos devem respeitar as boas práticas de manipulação;
 - E.4.e.iii. Deve ser elaborada uma ficha de preparação para cada medicamento preparado, tendo em vista a qualidade, segurança e eficácia do produto acabado;
 - E.4.e.iv. Deve ser definido um prazo de validade para cada medicamento;
 - E.4.e.v. Sempre que possível, deve ser elaborado um folheto informativo para o utente onde se descreva a composição e as precauções com a utilização.



E.4.e.vi. Quando não for possível a dispensa do medicamento manipulado com um folheto informativo, deve dar-se particular atenção à dispensa informada e à menção de condições especiais e precauções no rótulo do medicamento.

E.4.f. No caso de se tratar de uma formulação para a qual o farmacêutico não conheça precedente:

- E.4.f.i. Deve ser avaliado o risco desta preparação com base no conhecimento técnico-científico e clínico do farmacêutico;
- E.4.f.ii. Deve ser procurado apoio em sólido conhecimento técnico, fontes fidedignas para a formulação do medicamento e, se necessário, contactado um perito;
- E.4.f.iii. Deve ser garantido que o utente está ciente de que a formulação será efetuada nestas circunstâncias;
- E.4.f.iv. Deve ser tomada especial precaução para os casos em que não existam publicados dados de segurança, eficácia, farmacocinéticos e clínicos referentes à formulação pretendida, especialmente nos casos de:
 - Preparações contendo hormonas;
 - Substâncias não aprovadas para utilização terapêutica, ou aprovadas para indicação diferente da pretendida;
 - Preparações intencionadas para uma via de administração contendo substâncias ativas para as quais apenas está estudada outra via de administração;
 - Combinações de componentes para os quais não existem dados de compatibilidade;
- E.4.f.v. Devem ser justificadas as decisões de formulação através da documentação científica que serviu de suporte;
- E.4.f.vi. Devem ser evidenciadas as medidas tomadas para garantir a segurança da preparação para a saúde dos operadores;



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre manipulação de medicamentos

CÓDIGO

OF.C-N006-00 | P 7 / 9

DATA EFETIVA

1 0 / 0 5 / 2 0 1 8

E.4.f.vii. Devem ser registadas as medidas tomadas para garantir a eficácia do medicamento e a segurança do utente.

E.5. GARANTIA DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS MANIPULADOS

E.5.a. Para que se garanta a qualidade dos medicamentos preparados na farmácia, é necessário:

- E.5.a.i. Estabelecer procedimentos gerais da farmácia, para a manipulação de medicamentos, e procedimentos específicos de cada medicamento manipulado, para garantir a reprodutibilidade;
- E.5.a.ii. Garantir que foram usadas as substâncias ativas, adjuvantes e excipientes apropriados, e selecionados os equipamentos e materiais adequados à preparação;
- E.5.a.iii. Garantir que os cálculos efetuados para o teor em substância ativa estão corretos;
- E.5.a.iv. Registrar dados referentes às operações de preparação e controlo efetuadas;
- E.5.a.v. Proceder-se a todas as verificações necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado, incluindo, no mínimo, a verificação dos caracteres organoléticos e os ensaios não destrutivos que se verifiquem necessários, de acordo com a Farmacopeia Portuguesa e legislação vigente;
- E.5.a.vi. Proceder à avaliação da qualidade dos medicamentos preparados;
- E.5.a.vii. A possibilidade de reconstituição do histórico de cada preparação;
- E.5.a.viii. Que o produto semiacabado satisfaça os requisitos estabelecidos na monografia genérica da Farmacopeia Portuguesa para a respetiva forma farmacêutica;
- E.5.a.ix. Que o produto acabado esteja adequado à utilização pretendida e aos limites de estabilidade previstos para o medicamento manipulado;
- E.5.a.x. Efetuar uma verificação final da massa ou volume de medicamento a dispensar, o qual deve corresponder à quantidade ou ao volume prescrito;



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre manipulação de medicamentos

CÓDIGO

OF.C-N006-00 | P 8 / 9

DATA EFETIVA

1 0 / 0 5 / 2 0 1 8

E.5.a.xi. Poder verificar os resultados em registo efetuado na respetiva ficha de preparação do medicamento manipulado.

E.5.b. Caso entenda conveniente na tendência à melhoria contínua, a farmácia pode aferir a qualidade dos procedimentos de manipulação de medicamentos bem como do produto acabado, recorrendo a validação por entidade externa.

E.6. REGISTOS

E.6.a. O processo de manipulação deverá ficar registado preferencialmente em suporte informático ou, na sua impossibilidade, em suporte de papel, com rúbrica ou autenticação dos intervenientes, de modo a permitir a reconstituição de todas as operações realizadas;

E.6.b. O sistema de registo deverá permitir a rastreabilidade:

E.6.b.i. Do pessoal envolvido nos processos que envolvem a manipulação e dispensa de medicamentos manipulados;

E.6.b.ii. Das matérias-primas e dos produtos intermédios utilizados;

E.6.b.iii. Do material de embalagem, da rotulagem e do folheto informativo utilizados.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre manipulação de medicamentos

CÓDIGO

OF.C-N006-00 | P 9 / 9

DATA EFETIVA

1 0 / 0 5 / 2 0 1 8

F. REFERÊNCIAS

- Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, (2004).
- Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.
- *Formulário Galénico Português*. Laboratório de Estudos Farmacêuticos da Associação Nacional das Farmácias. 2007.
- Barbosa CM. *Manipulação Clínica: Dispensa Clínica de Medicamentos Manipulados*. Boletim do CIM, Revista da Ordem dos Farmacêuticos. 2009:1-4.
- *Annex 8: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services*. WHO technical report series, No. 961, 45th report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. WHO 2011.
- International Standard ISO 9001. *Quality Management Systems - Requirements*. Fifth Edition. ISO 9001:2015.
- Allen Jr., L.. *The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding*. Fourth Edition. American Pharmacists Association. 2012.
- *Guidelines on Compounding of Medicines*. Pharmacy Board of Australia. 2015.