CURSO 2ª EDIÇÃO

INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM EMERGÊNCIA E CATÁSTROFE

Flexibilização da Produção de Medicamentos em contexto de escassez

Orador:
António Matias

Capitão Farmacêutico – Especialista em Indústria Farmacêutica
Exército Português

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Agenda

- Introdução
- Manipulação de Formas Farmacêuticas
- *Just in time*
- Alteração de Formas Farmacêuticas
- Alterações comuns
- Problemas comuns e soluções
- Casos Práticos

Introdução

“Pharmacists are experts in medicines and play a critical role in ensuring that a population has access to essential medicines and medical supplies during disasters and emergencies.”

CURSO 2ª EDIÇÃO
INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM EMERGÊNCIA E CATÁSTROFE

Introdução

“Pharmacists are experts in medicines and play a critical role in ensuring that a population has access to essential medicines and medical supplies during disasters and emergencies.”

Implementação Nacional

- **Governo e associações de Farmácias**
- **Industria, fabricantes e distribuidores**

Implementação Regional/Local

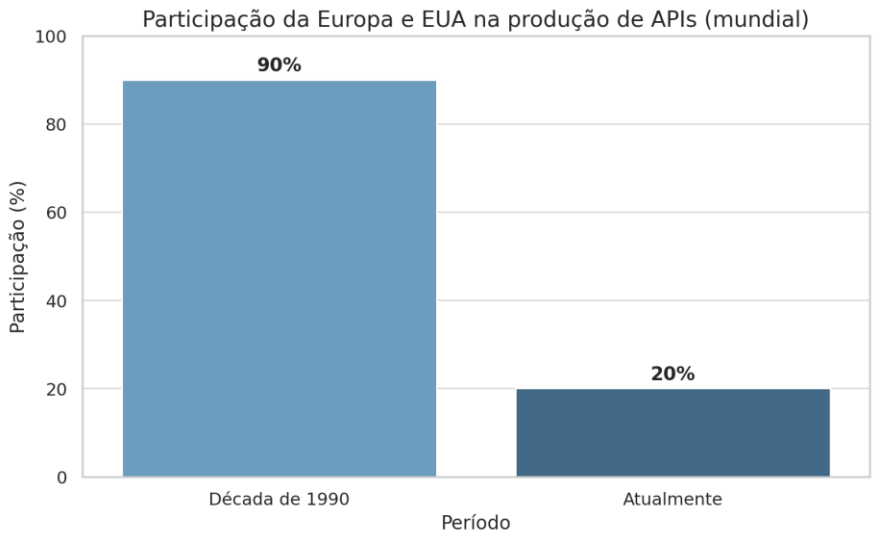
- **Farmácias Hospitalares**
- **Farmácias Comunitárias**

CURSO 2ª EDIÇÃO

INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM EMERGÊNCIA E CATÁSTROFE

Introdução

A importância da Capacidade Produtiva



India
China

80% APIs
40% medicamentos

Ato legislativo sobre medicamentos críticos visa garantir autossuficiência farmacêutica da Europa

Parent Online Newsletter: **EESC info January 2024**

Num parecer adotado recentemente, o Comité Económico e Social Europeu (CESE) adverte que a dependência excessiva da UE de importações de princípios ativos farmacêuticos e medicamentos acabados da Ásia constitui uma ameaça à saúde e ao bem-estar dos cidadãos da UE. Para resolver este problema, o CESE propõe um ato legislativo sobre os medicamentos críticos.

A União Europeia enfrenta um desafio crescente para garantir o abastecimento de medicamentos essenciais, sendo a maioria dos seus princípios ativos farmacêuticos e medicamentos acabados importados da Ásia. Esta dependência de fornecedores de países terceiros suscita preocupações relativamente à resiliência da UE face a perturbações da cadeia de abastecimento, preços voláteis e eventuais riscos geopolíticos.

Em 2019, a nível mundial, 40% dos princípios ativos farmacêuticos foram importados da China e mais de 50% foram produzidos por menos de cinco fabricantes, certificados em conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia

Introdução

A importância da Capacidade Produtiva

Policy Recommendations

Community pharmacists are, in most cases, successful in minimising the negative impact of shortages on patients' health and ensuring continuity of care. However, to effectively address the growing problem of medicine shortages in Europe, PGEU calls on policymakers to adopt ambitious measures, namely:

1. Ensure availability and resilience

Given that:

63% *of countries cite manufacturing disruption*

41% *cite pricing and procurement policies as root causes*

It is urgent to:

- Strengthen EU coordination under the Critical Medicines Act
- Enforce public service obligations across the supply chain
- Address pricing and procurement models that undermine market sustainability
- Support diversification of manufacturing and API resilience

OPINIÃO

A perigosa dependência da Europa em relação aos medicamentos é o calcanhar de Aquiles da sua estratégia de defesa

Ana Paula Martins e ministros da Saúde de mais 10 países da UE

A Europa não pode continuar de tratar a segurança dos medicamentos como uma questão secundária. Qualquer coisa menos que isso seria um grave erro de cálculo e o calcanhar de Aquiles da segurança, escrevem 11 ministros da Saúde da UE numa carta divulgada pela Euronews e partilhada com o Expresso

11 MARÇO 2025 15:58

https://expresso.pt/opiniao/2025-03-11-a-perigosa-dependencia-da-europa-em-relacao-aos-medicamentos-e-o-calcanhar-de-aquiles-da-sua-estrategia-de-defesa-9edf4f18

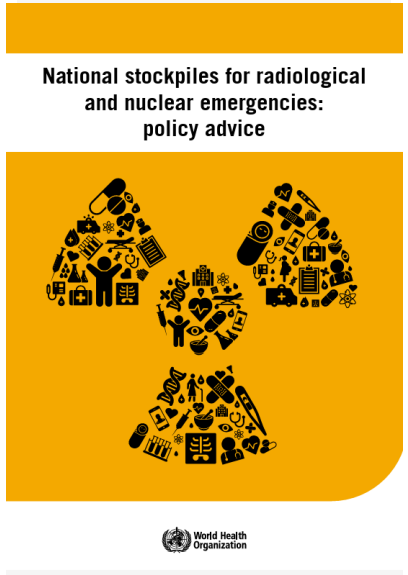
Conselho Europeu
Conselho da União Europeia

Novas regras para os medicamentos críticos na UE

O Regulamento Medicamentos Críticos visa fazer face às ruturas de medicamentos essenciais, a fim de dar melhor resposta às necessidades dos doentes e aumentar a resiliência da UE às crises sanitárias.

Introdução

Mecanismos de preparação para situações de emergência ou escassez



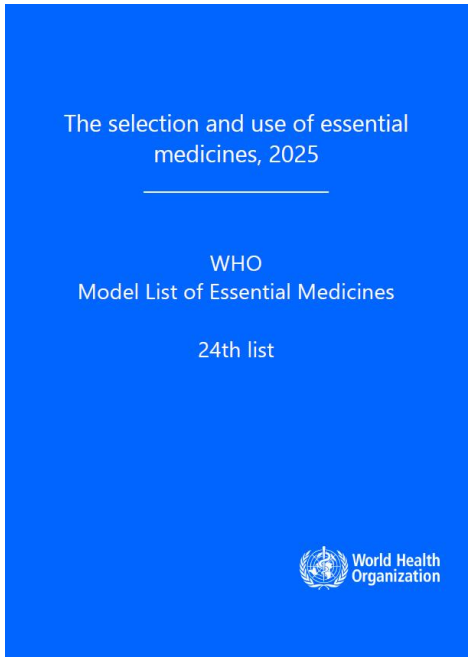
Regulamento Medicamentos Críticos

diversificando a cadeia de abastecimento para reduzir a dependência em relação a um número limitado de fornecedores

proporcionando incentivos à **contratação pública colaborativa** para ajudar os Estados-Membros a adquirirem medicamentos de forma mais eficaz e a reduzirem os custos

impulsionando a produção farmacêutica da UE para assegurar a produção de medicamentos críticos na UE, o que permitirá reduzir a dependência de países terceiros

https://www.consilium.europa.eu/pt/policies/critical-medicines-act/



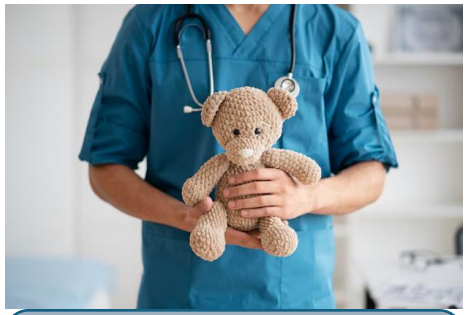
ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 1835

CURSO 2ª EDIÇÃO

INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM EMERGÊNCIA E CATÁSTROFE

Introdução

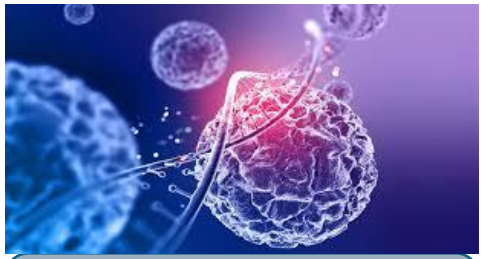
Adaptação a populações especiais?



Pediatria

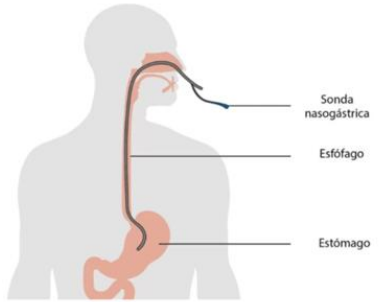
Geriatria

Doentes Hospitalares



Doenças raras

Necessidades de medicamentos personalizados



Vias de administração comprometidas

Introdução

- Dependência global de APIs
- Vulnerabilidade *supply chain*
- Relevância do *compounding*

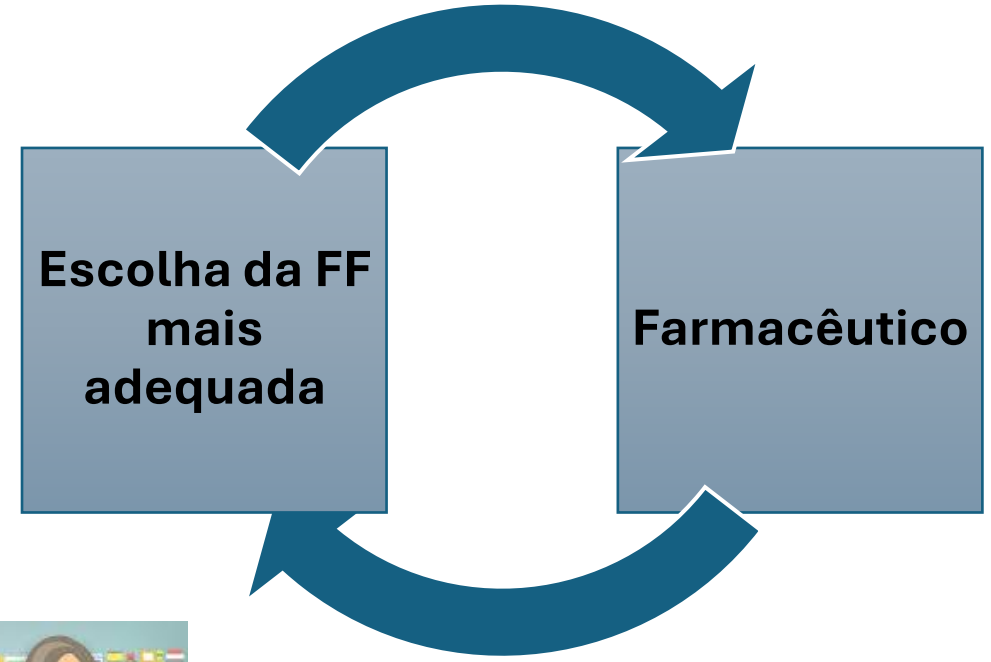
Estado da arte

eahp
european association of hospital pharmacists

EAHP encourages health authorities to facilitate the delivery of pharmacy preparations between hospitals and to invest in compounding services since only by building sufficient capacity hospitals will be equipped to better respond to patient needs and extraordinary situations like pandemics and shortages of essential medicines.

Farmacêutico em Situações de Emergência

- Acesso ao medicamento
- Adaptação terapêutica
- Gestão de escassez



Manipulação de Formas Farmacêuticas - Legislação Aplicável

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Cidadãos | Profissionais de saúde | Entidades | O Infarmed | Ajuda

Medicamentos manipulados

Imprimir Partilhar

Medicamentos manipulados | Inspeção de medicamentos manipulados

Visando criar um elevado padrão de qualidade dos medicamentos manipulados preparados em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, a Portaria nº 594/2004, de 2 de junho aprovou as **boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados**.

Essas normas incidem sobre oito vertentes essenciais, a saber:

- Pessoal
- Instalações e equipamentos
- Documentação
- Matérias-primas
- Materiais de embalagem
- Manipulação
- Controlo de qualidade
- Rotulagem.

Contacte-nos

*O preço de venda ao público dos medicamentos manipulados, nas farmácias de oficina, é calculado conforme os critérios estabelecidos na **Portaria n.º 769/2004**, de 1 de julho*

*"Não podem ser prescritos medicamentos manipulados que incluam na sua composição qualquer das substâncias descritas na **Deliberação nº 1985/2015**, de 2 de novembro."*

*Os medicamentos manipulados comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde são os que constam de lista atualizada, publicada em anexo à **Portaria n.º 160/2023**, de 12 de junho*

Manipulação de Formas Farmacêuticas

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Drug Compounding

Compounding is generally a practice in which a licensed pharmacist, a licensed physician or, in the case of an outsourcing facility, a person under the supervision of a licensed pharmacist, combines, mixes or alters ingredients of a drug to create a medication tailored to the needs of an individual patient.

Compounded drugs are not FDA approved, which means the agency does not review their safety, effectiveness or quality before they are marketed. Although compounded drugs can serve an important medical need for certain patients, they also may pose risks to patients.

FDA's compounding program aims to protect patients from poor-quality compounded drugs, while preserving access to lawfully-marketed compounded drugs for patients who have a medical need for them.

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE
edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

FREE ACCESS

EUROPEAN PAEDIATRIC FORMULARY

Now Available

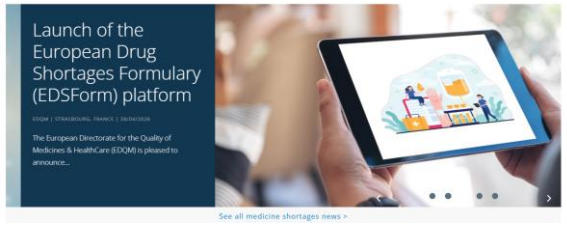
ACCESS

Newsroom

Launch of the European Drug Shortages Formulary (EDSForm) platform

EDQM | STRASBOURG, FRANCE | 28/04/2026

EDQM initiatives on medicine shortages



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 1835

CURSO 2ª EDIÇÃO
INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM EMERGÊNCIA E CATÁSTROFE

Manipulação de Formas Farmacêuticas

Liquidas	Sólidas	Semi-sólidas
• Soluções • Suspensões • Emulsões	• Cápsulas • Comprimidos • Granulados • Supositórios • Pós	• Pomadas • Pastas • Cremes • Géis

Administração parenteral	Uso oftálmico ótico e nasal	Inalação	Uso retal ou vaginal
• Injetáveis (IV/IM/SC)	• Colírios • Pomada Oftálmicas • Preparações nasais	• Aérossois • Pós para inalação	• Supositórios • Óvulos e comprimidos vaginais

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé
COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE
ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 1835
CURSO 2ª EDIÇÃO
INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM EMERGÊNCIA E CATÁSTROFE

Manipulação de Formas Farmacêuticas

Cápsulas

Cápsulas Duras:
- Invólucro constituído por duas partes cilíndricas, com fundo hemisférico e abertas numa das extremidades.

Cápsulas gastro-resistentes:
- Destinadas a resistirem ao suco gástrico

Cápsulas Moles:
- Invólucro mais espesso que nas cápsulas duras.
- Constituída por uma só parte

Cápsulas de libertação modificada:
- Duras ou moles, cujo conteúdo ou invólucro ou ambos são suscetíveis de modificar a velocidade ou local de libertação do princípio ativo

Manipulação de Formas Farmacêuticas

Comprimidos

Comprimidos não revestidos – apenas uma camada ou camadas múltiplas

Comprimidos revestidos – revestidos com uma ou mais camadas constituídas por misturas de substâncias diversas (ex. resinas, gomas, gelatina). Podem ter revestimento gastro-resistente.

Comprimidos efervescentes – contendo substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, que reagem rapidamente na presença de água.

Comprimidos solúveis e comprimidos dispersíveis – destinados a serem dissolvidos ou dispersos em água

Comprimidos de libertação modificada

Comprimidos para atuar na cavidade bucal

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 1835

CURSO 2ª EDIÇÃO
INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA EM EMERGÊNCIA E CATÁSTROFE

Manipulação de Formas Farmacêuticas

Preparações líquidas para uso oral

Soluções, emulsões e suspensões orais
Devem ter uma medida doseadora que tenha o volume de 5ml ou múltiplos ou seringa doseadora

Pós ou grânulos para a preparação de soluções ou suspensões orais quando reconstituídos com o líquido prescrito, cumprem os requisitos para soluções orais ou suspensões orais, conforme apropriado.

Xaropes são preparações aquosas caracterizadas por um sabor adocicado e uma consistência viscosa. Podem conter **sacarose em uma concentração de pelo menos 45% m/m.**

As preparações líquidas para uso oral são geralmente soluções, emulsões ou suspensões contendo uma ou mais substâncias ativas num veículo adequado.

Conceito *Just in Time*

Rápido desenvolvimento

Produção sob necessidade

Flexibilidade operacional

Medicamento personalizado

Garantia da qualidade do produto entregue

- **E quando o telefone toca?**

Análise Técnica

- Capacidades Produtivas
- Tecnologia e Desenvolvimento Farmacêutico
- Garantia da Qualidade

Análise Logística

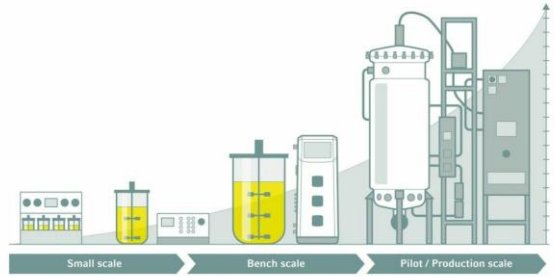
- Aquisição
- Distribuição

Análise Técnica – Capacidades Produtivas

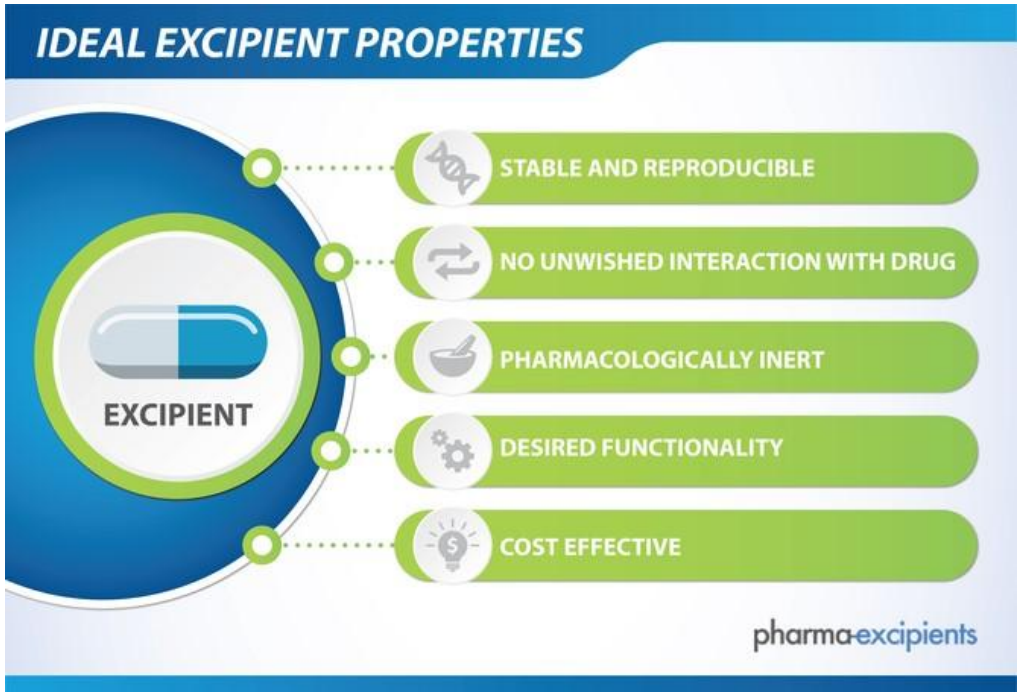
- Formas farmacêuticas que temos possibilidade de produzir
- Número de unidades que podemos produzir por hora e diária
- Forma de aumentar essa capacidade
- Encontrar o Fator limitante!

Análise Técnica – Tecnologia e Desenvolvimento Farmacêutico

- Definição da Forma Farmacêutica
- Desenvolvimento da formulação
- Desenvolvimento de especificações técnicas
- Desenvolvimento da documentação de lote
- Produção de lote piloto
- Verificação do produto final (CQ)
- Aceitação do lote



Análise Técnica – Tecnologia e Desenvolvimento Farmacêutico



- Que tipo de formulação seria indicada para levar para o TO?

- Estabilidade do PA? Que excipientes garantem uma maior estabilidade?

- O Produto será estável se tiver que ser reembalado em dose unitária?

Excipientes que implicam cuidados especiais têm que estar descritos (ex. lactose, propilenoglicol, sacarose, parabenos)

Análise Técnica – Garantia da Qualidade

- Garantir a qualificação dos fornecedores
- Desenvolvimento Documental (Ex. Documentação do lote)
- Verificação das especificações técnicas (ETs) do produto
- Garantia da *Compliance* do produto com essas ETs
- Investigação de qualquer desvio, não conformidades e ações CAPA

Garantia de um produto com Qualidade

Conformidade com as especificações

Adequação ao USO

Análise Logística - Aquisição

Verificar a listagem de componentes do produto final

Verificar disponibilidade das matérias-primas ou materiais de embalagem junto dos Fornecedores

Garantir a disponibilidade dos produtos com a qualidade necessária, no mínimo tempo possível, ao menor preço possível

Análise Logística - Distribuição

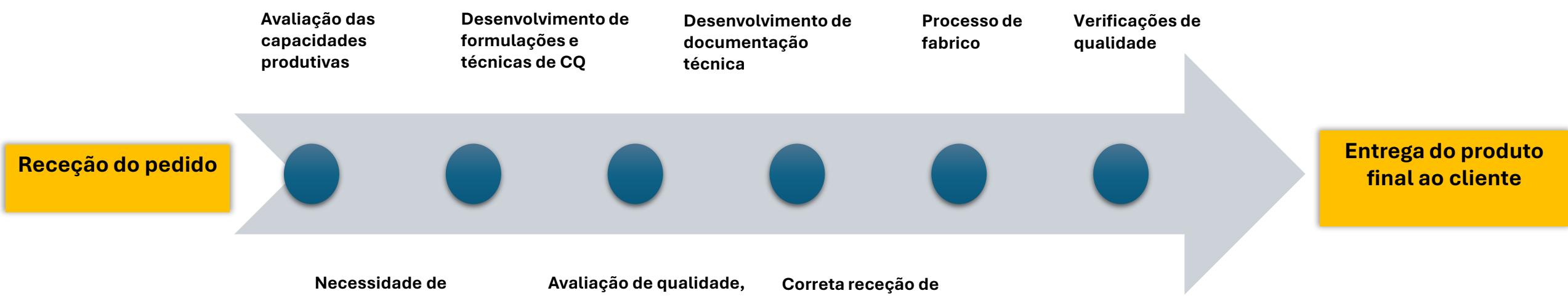
Tipo de Transporte

Produtos com condições especiais

Que tipo de condições existem no TO

"Entrega do produto certo, na quantidade certa, na condição certa, no local certo, no tempo certo, ao preço certo e ao destinatário certo."

Resumo da ação



Alteração de Formas Farmacêuticas

Cuidados na manipulação

Procedimentos	**Escritos**, assinados, datados, e no final arquivados
Instalações	Adequadas, monitorizadas e controladas, limpas
Equipamentos	Adequados à operação, qualificados, limpos
Pessoas	Formação em manipulação de medicamentos
Materiais	Matérias-Primas *Pharma grade*, todos os materiais adquiridos a fornecedores qualificados

Alteração de Formas Farmacêuticas

Avaliação da necessidade de alterar as FF:

Características das FF

Quais as FF de mais comum alteração

Cuidados na manipulação

Necessidades previstas no TO

Alteração de Formas Farmacêuticas

Avaliação da necessidade de alterar as FF

Avaliar se o medicamento é essencial

Considerar diferente formulação com AIM

Considerar diferente medicamento

CONHECIMENTO FARMACÊUTICO

O Fabricante já não é responsável por qualquer reação adversa ou falha terapêutica

Alteração de Formas Farmacêuticas

Características das FF

- **Considerar a forma farmacêutica original**
- **Estabilidade do Princípio Ativo - sensível à luz, oxidação, pH, temperatura**
- **Excipientes da Fórmula Original (essenciais para a absorção, estabilidade ou segurança do medicamento)**
- **Alteração de Via de Administração (Biodisponibilidade, pH e solubilidade, irritabilidade)**
- **Adequabilidade para populações especiais**

Alteração de Formas Farmacêuticas

Características das FF

Controlo de qualidade (de acordo com o Formulário Galénico Português):

- **Deve proceder-se a todas as verificações necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado, incluindo, no mínimo, a verificação dos caracteres organolépticos;**
- **É conveniente efetuar, ainda, os seguintes ensaios não destrutivos:**

Forma farmacêutica	Ensaio
Formas farmacêuticas sólidas	Uniformidade de massa
Formas farmacêuticas semi-sólidas	pH
Soluções não estéreis	Transparência pH
Soluções injetáveis	Partículas em suspensão pH Fecho das ampolas Doseamento Esterilidade

Alteração de Formas Farmacêuticas

Quais a FF de mais comum alteração

FF Sólidas (Comprimidos, cápsulas) → **FF Líquidas (Soluções, suspensões orais)**

OU/E

Alteração da via de administração

Alteração de Formas Farmacêuticas

Quais a FF de mais comum alteração

Substância Activa	Usos
Acetazolamida	Hidrocefalia; Glaucoma; Epilepsia; Edema
Acetato de flecainida	Arritmia ventricular e supraventricular
Captopril	Hipertensão arterial; Insuficiência cardíaca congestiva
Espironolactona	Edema associado à excreção excessiva de aldosterona; Hiperaldosteronismo primário; Hipertensão arterial
Fenobarbital	Epilepsia; Hiperbilirrubinémia neonatal
Hidroclorotiazida	Hipertensão arterial; Diabetes nefrogénica insípida; Edema associado a insuficiência cardíaca congestiva; Edema associado a síndrome nefrótico
Hidrocortisona	Insuficiência adrenocortical; Hiperplasia adrenal congénita
Furosemida	Edema associado a insuficiência cardíaca congestiva; Edema associado a doença hepática; Edema associado a doença renal; Hipertensão arterial
Maleato de enalapril	Hipertensão arterial; Insufuciência cardíaca congestiva; Disfunção assintomática do ventrículo esquerdo
Metronidazol	Giardíase; Amebíase; Infecções por bactérias anaeróbias; Dracunculíase; Balantidíase
Nitrofurantoína	Infecções do tracto urinário
Ranitidina	Úlceras duodenais e gástricas; Refluxo gastro-esofágico; Esofagite erosiva
Rifampicina	Tuberculose; Meningite meningocócica; Infecções por *Haemophilus influenza* tipo B; Infecções estafilocócicas
Trimetoprim	Infecções do tracto urinário; Otite média aguda

PEDIATRIA

↓

Necessidades terapêuticas específicas

Substâncias ativas cujas preparações líquidas para uso oral não se encontram disponíveis no mercado português - *Susana Pinto, Carlos Maurício Barbosa, Medicamentos Manipulados em Pediatria - Estado Actual e Perspectivas Futuras, 2008*

Alteração de Formas Farmacêuticas

Quais a FF de mais comum alteração

Preparações líquidas orais que integram o Formulário Galénico Português			
Solução Oral de Captopril a 0,1% (m/V)	Solução Oral de Fosfato Sódico de Riboflavina a 1,4% (m/V)	Suspensão Oral de Fenobarbital a 1% (m/V)	Suspensão Oral de Riboflavina a 1% (m/V)
Solução Oral de Captopril a 0,1% (m/V), isenta de açúcar	Solução Oral de Fosfato Sódico de Riboflavina a 1,4% (m/V), isenta de açúcar	Suspensão Oral de Fenobarbital a 1% (m/V), isenta de açúcar	Suspensão Oral de Riboflavina a 1% (m/V), isenta de açúcar
Solução Oral de Citrato de Sódio a 10% (m/V) e Ácido Cítrico a 6,7% (m/V)	Soluções Orais de Ranitidina a 2,5% ou 5% (m/V)	Suspensão Oral de Hidroclorotiazida a 0,5% (m/V)	Suspensão Oral de Trimetoprim a 1% (m/V)
Solução Oral de Citrato de Sódio a 10% (m/V) e Ácido Cítrico a 6,7% (m/V), isenta de açúcar	Soluções Orais de Ranitidina a 2,5% ou 5% (m/V), isenta de açúcar	Suspensão Oral de Hidroclorotiazida a 0,5% (m/V), isenta de açúcar	Suspensão Oral de Trimetoprim a 1% (m/V), isenta de açúcar
Solução Oral de Cloreto de Potássio a 20% (m/V)	Suspensão Oral de Acetazolamida a 2,5% (m/V)	Suspensão Oral de Hidrocortisona a 0,1% (m/V)	
Solução Oral de Cloreto de Potássio a 20% (m/V), isenta de açúcar	Suspensão Oral de Acetazolamida a 2,5% (m/V), isenta de açúcar	Suspensão Oral de Hidrocortisona a 0,1% (m/V), isenta de açúcar	
Solução Oral de Cloridrato de Metadona a 1% (m/V)	Suspensão Oral de Benzoato de Metronidazol a 4% (m/V)	Suspensão Oral de Nitrofurantoína a 0,5% (m/V)	
Solução Oral de Cloridrato de Propranolol a 0,1% (m/V)	Suspensão Oral de Espironolactona a 0,5% (m/V)	Suspensão Oral de Nitrofurantoína a 0,5% (m/V), isenta de açúcar	
Solução Oral de Cloridrato de Propranolol a 0,1% (m/V), isenta de açúcar	Suspensão Oral de Espironolactona a 0,5% (m/V), isenta de açúcar		

Susana Pinto, Carlos Maurício Barbosa, Medicamentos Manipulados em Pediatria - Estado Actual e Perspectivas Futuras, 2008

Alterações comuns

"The legal implications of altering dosage forms can be minimised by following evidence-based practice, clearly documenting the reason for altering the medicine and obtaining written consent from the patient or their career."

Alterações comuns

Abertura de cápsulas

Normalmente por dificuldade em deglutir do doente

Necessidade de uma dose diferente da existente

Dissolver os pós num veículo e administração por sonda

Fracionamento ou esmagamento de comprimidos

Normalmente por dificuldade em deglutir do doente

Necessidade de uma dose diferente da existente

Dissolver os pós num veículo e administração por sonda

Colocação em cápsula

Alterações comuns

Colocação de pós ou líquidos em cápsulas

Método 1

- Determinação do volume ocupado por uma massa conhecida do pó a encapsular
- Cálculo da densidade aparente do pó (g/ml)

Método 2

- Cálculo da massa média de substância ativa que enche completamente um invólucro (obter massa média através de 6 resultados)
- Cálculo do volume do invólucro ocupado pela substância ativa na quantidade pretendida
- Cálculo do volume do invólucro a preencher com diluente
- Misturar as matérias-primas as proporções adequadas

Invólucro nº	Volume (ml)
000	1,37
00	0,95
0	0,68
1	0,50
2	0,37
3	0,30
4	0,21
5	0,13

Alterações comuns

Administração oral de uma solução para injetável

- Rapidez e comodidade da toma
- Sem necessidade de dispêndio de tempo em excesso de um profissional de saúde especializado para proceder à administração
- *EX: Dextrose 5%, alguns medicamentos para correção eletrolítica, alguns aminoácidos, benzodiazepinas (diazepam IV/IM, Midazolam IV/IM)*

Procedimento

Higienizar a ampola
Utilizar uma seringa estéril para retirar o conteúdo da ampola
Transferir para copo doseador ou seringa sem agulha
Administrar imediatamente após a abertura

Alterações comuns

Administração oral de uma solução para injetável

- **As soluções injetáveis são, por vezes, administradas por via oral ou por sondas de alimentação enteral quando não há outras formulações disponíveis.**

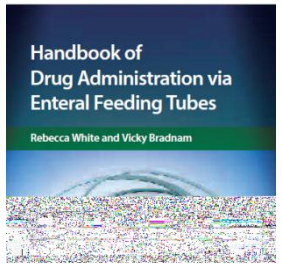
- **A sua adequação para administração enteral varia consideravelmente.**

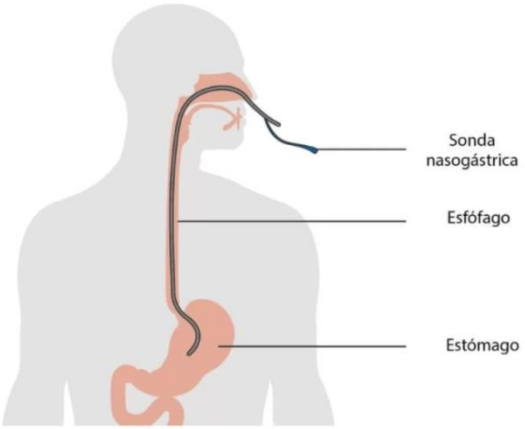
Designação DCI		
Acetazolamida	Diazepam	Mexiletina
Acetilcisteína	Digoxina	Midazolam
Ácido Tranexâmico	Fitomenadiona	Micofenalato mofenil
Aminofilina	Flucloxacilina	Ondasetron
Amoxicilina	Glicopirrónio	Petidina
Atropina	Hidrocortisona	Procainamida
Cetamina	Labetalol	Propranolol
Clorofenamina	Levopromazina	Ranitidina
Clonazepam	Metotrexato	Vancomicina
Ciclofosfamida	Metilprednisolona	
Dexametasona	Metoprolol	

Alguns exemplos de medicamentos injetáveis que podem ser administrados via oral

UK Medicines Information – Specialist pharmacist service 2020

Alterações comuns





Administração por sonda

Podem ser administradas
Soluções orais
Suspensões não granulares
Comprimidos solúveis
Comprimidos efervescentes
Comprimidos dispersíveis e orodispersíveis
Cápsulas Duras
Formulações injetáveis

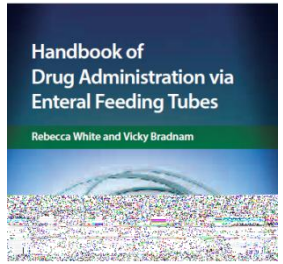
Podem ser administradas, com limitações
Comprimidos

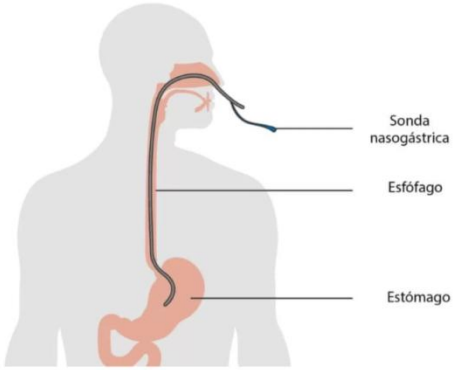
Água é o solvente mais comum, pode ser utilizada com co-solventes como etanol, sorbitol, glicerol e propilenoglicol.

Suspensões podem requerer mais diluição

As cápsulas duras podem ser abertas e o pó dispenso em veículo apropriado

Alterações comuns





Administração por sonda

Não devem ser administradas
Comprimidos de libertação modificada
Comprimidos gastro-resistentes
Cápsulas de libertação modificada
Cápsulas moles

Pontos essenciais:

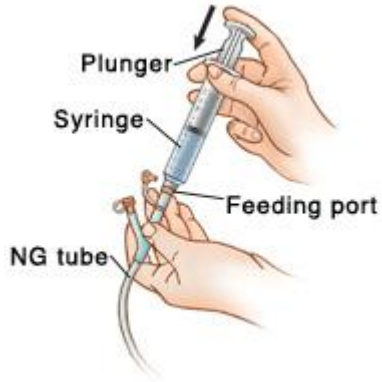
Soluções são formulações de escolha

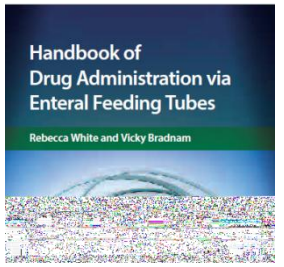
Não assumir que as formulações liquídas são adequadas

Não pulverizar comprimidos ou abrir cápsulas a menos que uma formulação alternativa esteja indisponível

Alterações comuns

Administração por sonda





Administration of soluble tablets

1. Stop the enteral feed.
2. Flush the enteral feeding tube with the recommended volume of water (see p. 11).
3. Check the relevant monograph – can the drug be administered with feed, or should a specific time interval be allowed before administering the drug?
4. Select an appropriate size and type of syringe for administration.
5. Remove the plunger and place the tablet into the barrel of the syringe.
6. Replace the plunger.
7. Draw 10 mL of water into syringe and allow the tablet to dissolve, shaking as necessary.
8. Inspect the solution to ensure that there are no visible particles.
9. Flush the medication dose down the enteral feeding tube.
10. Draw an equal volume of water into the syringe and also flush this via the enteral feeding tube (this will rinse the syringe and ensure that the total dose is administered).
11. Finally, flush with the recommended volume of water (see p. 11).
12. Re-start the feed, unless a specific time interval is needed following the administration of the drug.

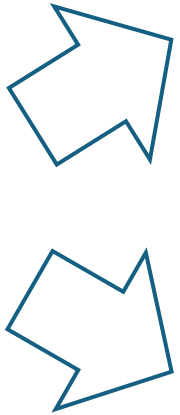
Alternatively, at step (4) place the tablet into medicine pot, add 10 mL of water and allow tablet to dissolve. Draw this into an appropriate size and type of syringe. Ensure that the measure is rinsed and that this rinsing water is administered via the enteral feeding tube to ensure that the total dose is given.

Administration of solutions

1. Stop the enteral feed.
2. Flush the enteral feeding tube with the recommended volume of water (see p. 11).
3. Check the relevant monograph – can the drug be administered with feed, or should a specific time interval be allowed before administering the drug?
4. Draw the drug solution into an appropriate size and type of syringe.
5. Flush the drug dose down the enteral feeding tube.
6. Finally, flush the enteral feeding tube with the recommended volume of water (see p. 11).
7. Re-start the feed, unless a specific time interval is needed following the administration of the drug.

Problemas comuns e soluções

Mudanças na farmacocinética e biodisponibilidade



Sobredosagem – Possíveis Reações Adversas

Subdosagem - Falha terapêutica

Produtos com formulações de libertação prolongada são um risco, pois podem ser alteradas as características de libertação e causar uma mais rápida libertação do PA causando o aumento da concentração do mesmo no doente

Problemas comuns

- **Instabilidade do medicamento**
- **Falha ao chegar ao local de ação**
- **Irritação Local**
- **Sabor inaceitável**
- **Toxicidade para o operador**

Soluções

Preparações resultantes de manipulação devem ser administradas ao doente no menor espaço de tempo, minimizando a possibilidade de degradação e qualquer outro risco associado

Deve ser feita uma avaliação de risco sobre o processo que se vai realizar baseado em conhecimento científico e maximizando a monitorização clínica do doente

Monitorização do doente deve ser mantida (ex. anti-hipertensores, antidiabéticos orais)

A utilização de aromas pode melhorar a adesão à terapêutica

Para proteção do operador, deve ser utilizado EPIs adequados durante a manipulação

Caso prático 1

O QUE COLOCARIAM NAS LISTAGENS DE NECESSIDADES CASO ESTIVESSE PREVISTO SEREM PROJETADOS NUMA FARMÁCIA DE CAMPANHA, PREVENDO QUE PODERIA VIR A SER NECESSÁRIO MANIPULAR MEDICAMENTOS?

Caso prático 1 – Necessidades no TO

Matérias-primas:

- Conservantes
- Reguladores de pH
- Co-solventes
- Diluentes
- Bases hidrofóbicas
- Bases Hidrofílicas
- Adoçantes
- Aromatizantes
- Água Purificada

Materiais de embalagem:

- Cápsulas
- Frascos (Vidro, Plástico)
- Tampas
- Rótulos

Que priorizar para levar para o TO?

Caso prático 1 – Necessidades no TO

Materiais auxiliares

- Equipamentos de Proteção Individual (EPI)
- Balança (pesos de calibração + protocolo de calibração)
- Medidor de pH (+ soluções tampões) ou Rolo de Tiras de medição
- Material de vidro volumétrico e de apoio
- Espátulas e agitadores magnéticos
- Placa de aquecimento c/ agitação
- Termómetro
- Almofariz e Pilão
- Frigorífico
- Cortador de comprimidos
- Bibliografia ou POC no TN

Que priorizar para levar para o TO?

Caso prático 1 – Necessidades no TO

Podemos não ter as condições ideias ⇨ **CAPACIDADE DE ADAPTAÇÃO**

IDEAL

ALTERNATIVA

Caso Prático 2

- Encontram-se no País “Republica Baixo-Africana”, onde um surto de tuberculose tem afetado a população. A maioria da população afetada são crianças, e um dos medicamentos que têm em stock é Isoniazida 300mg em Cápsulas, dose de adulto, e cujas crianças não conseguem deglutir.

- Que sugestão dariam para garantir que as crianças tinham acesso a esta terapêutica?

-Tenho conhecimentos para a realização desta operação?

-Onde vou procurar esse conhecimento? Como vou realizar?

Caso Prático 2

Avaliar se o medicamento é essencial
Considerar diferente formulação com AIM
Considerar diferente medicamento

Alterar forma farmacêutica para **solução oral**

Temos capacidade para a realização desta operação? (Procedimentos, Instalações, equipamentos, pessoas, materiais)

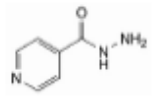
Onde vou buscar a informação necessária?

Formulário Galénico Português
Outros Formulários
Farmacopeia Europeia (EQDM)
Farmacopeia Americana
OMS
Martindale – *The Complete Drug Reference*
Handbook of Pharmaceutical Excipients
Literatura Científica (PUBMED)

Caso Prático 2

ISONIAZID

Isoniazidum



$C_6H_7N_3O$ M_r 137.1
[54-85-3]

DEFINITION

Pyridine-4-carbohydrazide.

Content: 99.0 per cent to 101.0 per cent (dried substance).

CHARACTERS

Appearance: white or almost white, crystalline powder or colourless crystals.

Solubility: freely soluble in water, sparingly soluble in ethanol (96 per cent), practically insoluble in heptane.

IDENTIFICATION

First identification: A, B.

Second identification: A, C.

A. Melting point (*2.2.14*): 170 °C to 174 °C.

B. Infrared absorption spectrophotometry (*2.2.24*).
Comparison: *isoniazid CRS*.

C. Dissolve 0.1 g in 2 mL of *water R* and add 10 mL of a warm 10 g/L solution of *vanillin R*. Allow to stand and scratch the wall of the test tube with a glass rod. A yellow precipitate is formed. Recrystallise from 5 mL of *ethanol (70 per cent V/V) R*. The crystals, dried at 100-105 °C, melt (*2.2.14*) at 226 °C to 231 °C.

TESTS

Solution S. Dissolve 2.5 g in *carbon dioxide-free water R* and dilute to 50 mL with the same solvent.

Appearance of solution. Solution S is clear (*2.2.1*) and not more intensely coloured than reference solution BY_7 (*2.2.2, Method II*).

pH (*2.2.3*): 6.0 to 8.0 for solution S.

Impurity E. Liquid chromatography (*2.2.29*). *Use freshly prepared solutions.*
Solvent mixture: *acetonitrile R, water R* (50:50 *V/V*).

International Programme on Chemical Safety (IPCS)

World Health Organization

INCHEM Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information

BROWSE Collections | SEARCH INCHEM for ...

Rapid access to internationally peer reviewed information on chemicals published through the International Programme on Chemical Safety (IPCS). All types of chemicals from the full range of exposure situations (environment, food, occupational) are included. Searching across all collections or within individual collections is available. About INCHEM >

Filter your search by: Chemical Identity Search

Showing 1 - 10 of 8540 Per page 10

Chemical name: isonicotinic acid hydrazide

Molecular formula: $C_6H_7N_3O$

Molecular weight: 137.14

3.3 Physical properties

3.3.1 Colour

Colourless.

3.3.2 State/form

3.3.3 Description

INH is a colourless, odourless, white crystalline powder slowly affected by exposure to air and to light.

Solubility: 1 g in 8 g water, 1 g in 50 mL alcohol; slightly soluble in chloroform and very slightly soluble in ether. A 10% solution has a pH of 6.0 to 8.0.

The solution for parenteral injection is a clear, colourless liquid. The pH ranges between 5.6 and 6.0 (B.P. injection) or between 6.0 and 7.0 (U.S.P. injection).

It is recommended that sugars such as glucose, fructose and sucrose should not be used in INH preparations because the absorption of the drug is impaired by the formation of a condensation product. Sorbitol might be a suitable substitute.

Caso Prático 2

Questões

- Qual será o veículo a utilizar?
- Que tipo de excipientes seria importante colocar?
- Saber a quantidade de PA presente em cada cápsula
- Calcular a quantidade de veículo ou outro excipientes

Sugestão:
Água
Regulador de pH (se necessário)*
Aromas – aromatizantes
Sorbitol – Edulcorante

*ácido cítrico + citrato de sódio