
Ano Letivo 2023-24

Unidade Curricular TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO ASSÉPTICA EM FARMÁCIA

Cursos FARMÁCIA (1.º ciclo)

Unidade Orgânica Escola Superior de Saúde

Código da Unidade Curricular 15201079

Área Científica FARMÁCIA

Sigla

Código CNAEF (3 dígitos) 727

**Contributo para os Objetivos de
Desenvolvimento Sustentável - 3, 9
ODS (Indicar até 3 objetivos)**

Línguas de Aprendizagem Português-PT

Modalidade de ensino

Presencial

Docente Responsável

Luís Manuel Lima Verde de Braz

DOCENTE	TIPO DE AULA	TURMAS	TOTAL HORAS DE CONTACTO (*)
Luís Manuel Lima Verde de Braz	PL; T; TP	T1; TP1; PL1; PL2; PL3	21T; 14TP; 48PL

* Para turmas lecionadas conjuntamente, apenas é contabilizada a carga horária de uma delas.

ANO	PERÍODO DE FUNCIONAMENTO*	HORAS DE CONTACTO	HORAS TOTAIS DE TRABALHO	ECTS
3º	S2	21T; 14TP; 16PL	130	5

* A-Anual;S-Semestral;Q-Quadrimestral;T-Trimestral

Precedências

Sem precedências

Conhecimentos Prévios recomendados

Tecnologia de Produção em Farmácia.

Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências)

Conhecer as características necessárias dos ambientes assépticos a nível hospitalar bem como as diferentes classes e tipos de câmaras de fluxo de ar laminar; Conhecer as normas de monitorização dos ambientes assépticos bem como as normas relacionadas com os recursos humanos, vestuário e limpeza; Conhecer os aspetos relacionados com a nutrição clínica e avaliação nutricional; Conhecer as normas de preparação de nutrição parentérica de modo a garantir a sua estabilidade físico-química; Conhecer os aspetos relacionados com a quimioterapia antineoplásica; Conhecer os aspetos relacionados com a manipulação de citotóxicos, especialmente as normas de reconstituição, diluição e fracionamento; Conhecer os procedimentos de atuação em caso de derrame e extravasamento.

Conteúdos programáticos

1Ambientes assépticos: Definição e classificação das ZAC. Partículas. Espaço físico-classes. Salas asséticas: Características gerais, estruturais, ambientais e tipos de filtro. Mecanismos de filtração. Equipamento: Câmaras de fluxo de ar laminar. Limpeza das CFAL.

2Nutrição parentérica: Avaliação nutricional. Nutrição artificial: opções, indicações, complicações, desvantagens e classificação. Formas de apresentação. Nutrientes. Necessidades energéticas: Cálculo das NEB, NET e necessidades proteicas. Estabilidade e compatibilidade, normas de preparação.

3Citotóxicos: Receção, armazenamento e transporte. Equipamento específico, área de fracionamento, reconstituição e diluição, equipamento de proteção individual. Preparação de citotóxicos. Centralização da manipulação. Operadores: regras, condições de manipulação, vigilância à saúde e registo de exposição. Derrames e extravasamento. Principais ciclos.

4Outras manipulações asséticas: anticorpos monoclonais, colírios e soluções lipossomais.

Metodologias de ensino (avaliação incluída)

Exposição dos temas com apresentação em Powerpoint nas aulas teóricas e resolução de exercícios nas aulas teórico-práticas de modo a estimular o raciocínio e o gosto pelos temas apresentados. Manipulação simulada em ambiente asséptico nas aulas práticas.

A classificação final (CF) da unidade curricular será calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$CF = 0,6 (\text{exame ou frequência teórica}) + 0,4 (0,7 (\text{exame ou frequência prática}) + 0,3 DP))$$

em que DP representa o desempenho prático ao longo das aulas de prática simulada (nota mínima de 10,0 valores). Os alunos cuja nota de DP seja inferior a 10,0 valores serão submetidos a um exame de desempenho prático, cuja nota mínima é de 10,0 valores e substituirá a nota DP.

A nota mínima da frequência/exame escrito (teórico e prático) é de 9.5 valores.

A aprovação na disciplina requer uma classificação final mínima de 9,5 valores.

O exame de melhoria corresponde a um teste escrito da parte teórica e prática.

Bibliografia principal

Boullata J, et al 2014, A.S.P.E.N. Clinical Guidelines: Parenteral Nutrition Ordering, Order Review, Compounding, Labeling, and Dispensing. Journal of parenteral and enteral nutrition. 38(3):334-377

Mirtallo, J.M., Ayers, P., Boullata, J., Gura, K.M., Plogsted, S., Anderson, C.R., Worthington, P., Seres, D.S., Nicolai, E., Alsharhan, M., Gutsul, L. and Mason, A.E. (2020), ASPEN Lipid Injectable Emulsion Safety Recommendations, Part 1: Background and Adult Considerations. Nutrition in Clinical Practice, 35: 769-782.

Jordan Z, et al (Ed), Aseptic Compounding Technique: Learning and Mastering the Ritual. ASHP Publications, Bethesda, 2018

American Society of Health-System Pharmacists (Eds.) 2018, ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. American Journal of Health-System Pharmacy. 75: 1996-2031

Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar (Eds.), Manual de Preparação de Citotóxicos, Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa, 2013

Academic Year 2023-24

Course unit ASEPTIC PRODUCTION TECHNOLOGY IN PHARMACY

Courses PHARMACY (1st cycle)

Faculty / School SCHOOL OF HEALTH

Main Scientific Area

Acronym

CNAEF code (3 digits) 727

Contribution to Sustainable Development Goals - SGD (Designate up to 3 objectives) 3,9

Language of instruction Português-PT

Teaching/Learning modality Classroom teaching

Coordinating teacher Luís Manuel Lima Verde de Braz

Teaching staff	Type	Classes	Hours (*)
Luís Manuel Lima Verde de Braz	PL; T; TP	T1; TP1; PL1; PL2; PL3	21T; 14TP; 48PL

* For classes taught jointly, it is only accounted the workload of one.

Contact hours	T	TP	PL	TC	S	E	OT	O	Total
	21	14	16	0	0	0	0	0	130

T - Theoretical; TP - Theoretical and practical ; PL - Practical and laboratorial; TC - Field Work; S - Seminar; E - Training; OT - Tutorial; O - Other

Pre-requisites

no pre-requisites

Prior knowledge and skills

.Pharmaceutical Technology

The students intended learning outcomes (knowledge, skills and competences)

Students should acquire knowledge about the necessary characteristics of aseptic environments in hospital as well as the different classes and types of laminar airflow cabinets; Acquire knowledge about the standards for monitoring the aseptic environments as well as standards related to human resources, clothing and cleaning; Acquire knowledge about the aspects related to clinical nutrition and nutritional evaluation; Acquire knowledge about the standards for preparation of parenteral nutrition, in order to ensure their physical and chemical stability; Acquire knowledge about the aspects related to cancer chemotherapy, safe handling of cytotoxic drugs, especially the standards for reconstitution, dilution and splitting; Acquire knowledge about the procedures to take in case of spill and extravasation.

Syllabus

1Aseptic environment: Definition of controlled environment. Controlled environments classification. Particles. Physical space - classes. Aseptic rooms: General and structural characteristics. Environmental characteristics and filter types. Filtration mechanisms. Equipment: Laminar airflow cabinets (LAC). LAC cleaning.

2Parenteral Nutrition: Nutrition evaluation. Artificial nutrition: options, indications, complications, disadvantages and classification. Presentation forms. Nutrients. Energy needs in PN: Calculation of the BMR, BMI, TEE and protein needs. Stability and compatibility, preparation standards.

3Cytotoxic handling: Receiving, storage and transport. Specific equipment, splitting, reconstitution and dilution area, individual protective equipment. Preparation of cytotoxics. Centralization of manipulation. Workers: rules, handling, health monitoring and exposure recording. Spills and extravasation.

4Other aseptic manipulations: monoclonal antibodies, eye drops, liposomal solutions.

Teaching methodologies (including evaluation)

Exposure of concepts along the theoretical classes, using a methodology that fosters students' thinking, presenting examples of subject's application, when suitable. The resolution exercises and the simulated practical work, will allow to the students the application of theoretical knowledge and doubts clarification concerning practical application of concepts. During the semester will be carried out tests (theoretical (T) and practical (P)) or exams (theoretical (T) and practical (P)) at the end of semester. The practical performance, along practical classes, will also be evaluated (PP). The minimum grades in T and P are 9,5 values and in PP is 10,0 values. Students who have a grade of less than 10,0 values in PP, will be admitted to a practical examination (minimum score of 10,0 points). The final classification (FC) will be calculated according to the following formula:

$$FC = 0,6 T + (0,4 (0,7 P + 0,3 PP))$$

The improvement exam corresponds to a written test of part T and P.

Main Bibliography

Boullata J, et al 2014, A.S.P.E.N. Clinical Guidelines: Parenteral Nutrition Ordering, Order Review, Compounding, Labeling, and Dispensing. Journal of parenteral and enteral nutrition. 38(3):334-377

Mirtallo, J.M., Ayers, P., Boullata, J., Gura, K.M., Plogsted, S., Anderson, C.R., Worthington, P., Seres, D.S., Nicolai, E., Alsharhan, M., Gutsul, L. and Mason, A.E. (2020), ASPEN Lipid Injectable Emulsion Safety Recommendations, Part 1: Background and Adult Considerations. Nutrition in Clinical Practice, 35: 769-782.

Jordan Z, et al (Ed), Aseptic Compounding Technique: Learning and Mastering the Ritual. ASHP Publications, Bethesda, 2018

American Society of Health-System Pharmacists (Eds.) 2018, ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. American Journal of Health-System Pharmacy. 75: 1996-2031

Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar (Eds.), Manual de Preparação de Citotóxicos, Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa, 2013