U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Farmácia Serpa Pinto

Patrícia Craveiro Garcez

M

2016-17

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto
Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

Farmácia Serpa Pinto

Novembro de 2016 a março de 2017

Patrícia Craveiro Garcez

Orientadora: Dra. Joana Quevedo

_____

Tutora FFUP: Prof. Doutora Maria da Glória Queiroz

_____

Abril de 2017

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Patrícia Craveiro Garcez, abaixo assinado, nº 201101257, aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste documento.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de Abril de 2017

Assinatura: _____

AGRADECIMENTOS

A realização deste estágio curricular na Farmácia Serpa Pinto constituiu para mim uma oportunidade única e um privilégio bastante grande. Foram 4 meses de aprendizagem e enriquecimento curricular no meio de uma equipa muito acolhedora, dinâmica e com vontade de partilhar experiências. Considero que cada pessoa dessa mesma instituição foi importantíssima para o meu crescimento profissional e pessoal, e tenho a certeza que se esta fase da minha vida foi tão positiva, foi graças a eles.

Desta forma, gostaria de agradecer primeiramente à Dra. Lídia Quevedo, por desde cedo abrir as portas da sua Farmácia a alunos da Faculdade de Farmácia e com toda a gentileza me acolher na sua equipa. Às suas duas filhas, Ana e Joana Quevedo, agradeço do fundo do coração todo o carinho com que sempre me trataram ao longo destes meses. À Ana agradeço as suas constantes palavras de incentivo, todo o valor que deu ao meu trabalho e fez questão de expressar, dando-me motivação para me superar a cada instante. À Joana, agradeço toda a preocupação que sempre teve para comigo, todos os momentos de descontração que me proporcionou e toda a confiança que depositou em mim. O meu sentimento de gratidão estende-se a toda a restante equipa. Ao Rui, que desde cedo me introduziu no "mundo dos manipulados", confiando em mim a execução de muitos deles e mostrando-se disponível para me ajudar em qualquer coisa. À Ritinha, que com o seu jeito tão alegre, me transmitiu muitos dos seus conhecimentos e me inspirou na forma de lidar com os utentes. Ao Manel, que sempre "descomplicou" o trabalho de um Farmacêutico e da forma mais simples e descontraída me mostrou os pontos essenciais do atendimento. À Joana R. que foi a primeira a levar-me para o balcão e dedicou muito do seu tempo a explicar-me todos os procedimentos, oferecendo-se continuamente para me ajudar ao longo do estágio. À Ana Rita, que me mostrou uma abordagem mais científica da Farmácia e ao mesmo tempo, com a sua maneira de ser tao peculiar, me divertiu em tantos momentos. À Anita que transformou todos os seus anos de experiência, numa partilha de conhecimentos e me incluiu tão bem com a sua boa disposição e espírito jovem. À Eduarda, que sempre me esclareceu todas as dúvidas e me inspirou na relação a estabelecer com as pessoas mais idosas, mostrando que um Farmacêutico pode também ser um amigo. À Olinda, que me ofereceu a sua amizade desde cedo e me fez sentir tão à vontade. Ao Vasco e à Bruna, que sendo elementos mais recentes, também contribuíram com toda a sua ajuda e simpatia.

Agradeço a todos os utentes que demonstraram sensibilidade perante a minha inexperiência e particularmente a todos os que colaboraram amavelmente no projeto que desenvolvi na Farmácia.

Saliento o apoio fundamental da minha família em todo o meu percurso académico e o companheirismo das minhas amigas ao longo destes anos de curso, o meu obrigada nunca será suficiente.

Gostaria de deixar a minha palavra de agradecimento à Comissão de Estágios da FFUP, pelo seu esforço em garantir que os estágios curriculares decorrem da melhor forma possível. O meu agradecimento sincero vai para a Professora Glória Queiroz, minha tutora, que prontamente me apoiou na realização dos projetos na Farmácia e me ajudou na elaboração do presente relatório.

Estes meses de estágio foram mais do que um período de formação profissional, constituíram uma oportunidade única para conhecer novas realidades e pessoas incríveis e ainda crescer muito a nível pessoal. Sinto-me muito grata e motivada para os novos desafios!

RESUMO

O presente relatório surge no âmbito da unidade curricular de estágio, para conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto. Após nove semestres de formação e aprendizagem teóricas, surge por fim a oportunidade de o estudante deixar o ambiente académico e ter o primeiro contacto com a realidade profissional. Foi neste âmbito que ingressei na Farmácia Serpa Pinto, onde realizei o meu estágio curricular, de novembro de 2016 a março de 2017.

Na primeira parte do presente documento são descritas todas as atividades desenvolvidas durante o estágio, bem como a minha participação ativa nas mesmas. Abordarei as várias vertentes da Farmácia Comunitária que experienciei, desde a realização, receção e armazenamento de encomendas, à dispensa de medicamentos sujeitos ou não a receita médica e de outros produtos farmacêuticos, passando pela preparação de medicamentos manipulados, pelo contacto com o utente e pela prestação de cuidados de saúde complementares.

A segunda parte do relatório consiste no desenvolvimento de dois temas distintos, do meu interesse, com aplicabilidade em Farmácia Comunitária e que resultaram em atividades realizadas durante o período de estágio. A escolha dos mesmos foi feita com base nas caraterísticas da Farmácia em questão, para responder, por um lado, às necessidades dos utentes, e por outro, às carências do laboratório de manipulados. Primeiro abordo o tema "Polimedicação em Utentes Idosos: dos Riscos à Intervenção Farmacêutica", que culminou na realização de entrevistas farmacêuticas de seguimento farmacoterapêutico. Inicialmente, é feita uma abordagem teórica às alterações fisiológicas no idoso, quer a nível da farmacocinética, quer da farmacodinâmica, às consequências da polimedicação, aos critérios usados para deteção de medicamentos potencialmente inapropriados e a um método descrito de seguimento farmacoterapêutico, onde baseei a minha atividade. Os resultados dos questionários aplicados na Farmácia, no âmbito deste tema, bem como os casos clínicos mais relevantes são discutidos em pormenor. Seguidamente, é abordado o tema "Os Medicamentos Manipulados na Farmácia Comunitária", onde saliento as razões que tornam a manipulação tão importante, acompanhando com exemplos práticos dos manipulados mais frequentes na Farmácia. Neste contexto, descrevo a atividade prática desenvolvida para melhorar a organização e o funcionamento do laboratório de manipulados da Farmácia Serpa Pinto.

Desta forma, o objetivo será relatar todas as experiências vivenciadas nos meus últimos meses de formação, transmitindo a relevância dos projetos desenvolvidos e os resultados positivos alcançados com a minha participação ativa no quotidiano da Farmácia.

LISTA DE ABREVIATURAS

DCI - Denominação Comum Internacional

FSP - Farmácia Serpa Pinto

IECA – Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

ISRS – Inibidor Seletivo da Recaptação da Serotonina

IVA - Imposto de Valor Acrescentado

MEP - Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

MNSRM - Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MPI – Medicamentos Potencialmente Inapropriados

MSRM - Medicamento Sujeito a Receita Médica

PED - Prescrição Eletrónica Desmaterializada

PEM - Prescrição Eletrónica Materializada

PM - Prescrição Manual

PRM – Problemas Relacionados com os Medicamentos

PVP - Preço de Venda ao Público

RNM – Resultados Negativos associados à Medicação

SFT – Seguimento Farmacoterapêutico

SI – Sistema Informático

ÍNDICE

PARTE I- ATIVIDADES DESENVOLVIDAS DURANTE O ESTÁGIO 1

1. Introdução **1**

2. Estrutura e Organização da Farmácia **2**

2.1. Localização e Público-alvo 2

2.2. Horário de Funcionamento 2

2.3. Caracterização do Espaço Exterior 2

2.4. Caracterização do Espaço Interior 3

2.5. Recursos Humanos 3

2.6. Biblioteca e Fontes de Informação 4

2.7. Sistema Informático 4

3. Encomendas, Aprovisionamento e Gestão de Produtos na Farmácia **4**

3.1. Gestão de stock 4

3.2. Realização de Encomendas 5

3.3. Receção e Conferência de Encomendas 6

3.4. Armazenamento dos Produtos Rececionados: Critérios e Condições 7

3.5. Controlo de Prazos de Validade 8

3.6. Devoluções a Fornecedores 9

4. Dispensa de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos **9**

4.1. Medicamentos Sujeitos a Prescrição Médica Obrigatória 10

4.1.1. Interpretação e Validação da Prescrição Médica 10

4.1.1.1. Prescrição Eletrónica Desmaterializada 11

4.1.2. Contacto com o Utente e Cedência de MSRM 12

4.1.3. Medicamentos Genéricos 12

4.1.4. Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos 13

4.1.5. Sistema de Comparticipação de Medicamentos 13

4.2. Medicamentos Não Sujeitos a Prescrição Médica Obrigatória 14

4.2.1. Contacto com o Utente e Cedência de MNSRM 15

4.3. Suplementos alimentares 16

4.4. Produtos e Medicamentos de Uso Veterinário 16

4.5. Dispositivos Médicos 16

4.6. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal 17

4.7. Medicamentos Manipulados 17

5. Cuidados e Serviços de Saúde Complementares **18**

6. Processamento do Receituário e Faturação **19**

7. Marketing **20**

8. Conclusão **20**

PARTE II – TEMAS DESENVOLVIDOS NO ÂMBITO DO ESTÁGIO 21

Tema 1- Polimedicação em Doentes Idosos: dos Riscos à Intervenção Farmacêutica 21

1. Contextualização 21

1.1. Envelhecimento da População – Epidemiologia 21

1.2. Do Envelhecimento à Polimedicação 21

1.3. A Realidade da Farmácia Serpa Pinto 22

2. Alterações Fisiológicas Associadas ao Envelhecimento 22

3. Alterações Farmacocinéticas e Farmacodinâmicas Associadas ao Envelhecimento 24

3.1. Alterações Farmacocinéticas 24

3.1.1. Absorção 24

3.1.2. Distribuição 24

3.1.3. Metabolismo 25

3.1.4. Excreção 25

3.2. Alterações Farmacodinâmicas 25

4. Outros fatores que Aumentam a Vulnerabilidade do Idoso à Polimedicação 26

5. Consequências da Polimedicação 27

5.1. Prescrição de Medicamentos Potencialmente Inapropriados 27

5.2. Reações Adversas 27

5.3. Interações Medicamentosas 28

5.4. A Não Adesão à Terapêutica 28

5.5. Morbilidade / Mortalidade 29

6. Critérios de Avaliação do Uso de Medicamentos Potencialmente Inapropriados no Idoso 29

6.1. Critérios de Beers 29

6.1.1. Operacionalização dos Critérios de Beers para Portugal 30

6.2. Critérios STOPP / START 30

7. Seguimento Farmacoterapêutico de Idosos Polimedicados – Método de Dáder 30

8. Estratégias para Aumentar a Adesão à Terapêutica 32

9. Projeto desenvolvido na FSP – Polimedicação em Doentes Idosos: dos Riscos à Intervenção Farmacêutica 33

9.1. Estudo Realizado sobre a População Idosa Polimedicada da FSP 33

9.1.1. Objetivos 33

9.1.2. Métodos 33

9.1.2.1. Participantes 33

9.1.2.2. Procedimento 33

9.1.3. Discussão dos Resultados 34

9.2. Seguimento Farmacoterapêutico – Caso Clínico Relevante 36

9.3. Seguimento Farmacoterapêutico – Outras Intervenções 38

10. Conclusão 38

Tema 2 - Os Medicamentos Manipulados na Farmácia Comunitária 39
1. Contextualização 39
2. As Vantagens dos Medicamentos Manipulados 39
2.1. Versatilidade Posológica 40
2.2. Viabilização de Associações de Fármacos / Isolamento de Fármacos 40
2.3. Possibilidade de Escolha da Forma Farmacêutica e dos Excipientes 40
2.4. Vantagens Económicas 41
2.5. Possibilidade de Acesso a Medicamentos Descontinuados ou Retirados do Mercado 41
2.6. Ofertas Terapêuticas Exclusivas 42
2.7. Alargamento das Opções Farmacoterapêuticas para Determinada Patologia 42
2.8. Personalização Terapêutica, Prevenção do Desperdício e Obstáculo à Automedicação 42
3. A Documentação no Laboratório de Medicamentos Manipulados 43
4. Conclusão 44
CONSIDERAÇÕES FINAIS 44
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 45

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I – Cronograma das atividades desenvolvidas na Farmácia Serpa Pinto durante o estágio 49
Anexo II – Fachada e espaço exterior da Farmácia Serpa Pinto 49
Anexo III – Equipa Técnica da Farmácia Serpa Pinto 50
Anexo IV – Listagem da organização do *stock* de produtos no Kardex® 50
Anexo V – Pequeno sistema de códigos de barras, nos tapetes dos ratos de computador, desenvolvido para agilizar a dispensa 51
Anexo VI – Formações frequentadas durante o estágio 51
Anexo VII – Cartaz promotor da Página de *Facebook* da Farmácia Serpa Pinto 52
Anexo VIII – Representação do aumento da proporção da população idosa em Portugal, nos últimos anos 52
Anexo IX – Representação da evolução de vários índices demográficos em Portugal, nos últimos anos 53
Anexo X – Reações adversas mais comuns nos idosos 53
Anexo XI – Interações medicamentosas mais comuns nos idosos 54
Anexo XII – Critérios de Beers - Medicação potencialmente inapropriada nos idosos, independentemente da patologia – excerto da lista 54
Anexo XIII – Critérios de Beers - Medicação potencialmente inapropriada nos idosos, considerando a patologia e a interação fármaco-doença – excerto da lista 55
Anexo XIV – Critérios de Beers – Medicação potencialmente inapropriada a ser utilizada com cautela nos idosos, não havendo necessidade de ser retirada – excerto da lista 55
Anexo XV – Critérios de Beers - Interações fármaco-fármaco potenciais que condicionam a utilização de certos fármacos importantes nos idosos – excerto da lista 56
Anexo XVI – Critérios de Beers - Medicação a ser evitada ou cujo ajuste posológico é necessário quando prescrita a idosos com função renal comprometida – excerto da lista 56
Anexo XVII – Operacionalização dos Critérios de Beers para Portugal- Medicação potencialmente inapropriada independentemente da patologia– excerto da lista 57
Anexo XVIII – Operacionalização dos Critérios de Beers para Portugal- Medicação potencialmente inapropriada considerando a patologia– excerto da lista 57
Anexo XIX – Critérios STOPP- Medicação potencialmente inapropriada– excerto da lista 58
Anexo XX – Critérios START- Medicação potencialmente adequada e subprescrita– excerto da lista .. 58
Anexo XXI – Esquema do Método de Dáder de Seguimento Farmacoterapêutico 59
Anexo XXII – Cartaz de divulgação da realização das entrevistas farmacêuticas, no âmbito do Projeto "Polimedicação em doentes idosos: dos riscos à intervenção farmacêutica" 59
Anexo XXIII – Questionário aplicado durante as entrevistas farmacêuticas, no âmbito do Projeto "Polimedicação em doentes idosos: dos riscos à intervenção farmacêutica" 60
Anexo XXIV– Material de apoio aos questionários – Exemplos de patologias mais recorrentes na terceira idade 66
Anexo XXV– Resultados do questionário 67
Anexo XXVI– Medicação do utente A, do caso clínico 1 76

Anexo XXVII– Análise farmacológica da medicação do utente A, do caso clínico 1 77
Anexo XXVIII– Representação da renovação da documentação do laboratório de manipulados 78
Anexo XXIX– Documento com os manipulados mais frequentemente produzidos na FSP 79

PARTE I- ATIVIDADES DESENVOLVIDAS DURANTE O ESTÁGIO

1. Introdução

O estágio em Farmácia Comunitária visa a integração dos futuros Farmacêuticos no mercado de trabalho e esta é uma excelente oportunidade para a aplicação e consolidação dos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo de anos de estudo, levando o estudante a tomar consciência das suas responsabilidades futuras enquanto profissional de saúde. A convivência com os nossos pares, com os utentes e com outros profissionais da área é determinante para o nosso futuro, tanto a nível profissional como a nível pessoal.

A Farmácia Comunitária constitui uma das principais portas de entrada para o Sistema Nacional de Saúde, dada a sua acessibilidade a toda a população. É um espaço onde o utente encontra cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica, e profissionais que lhe garantem o acesso ao medicamento com aconselhamento qualificado. O Farmacêutico não deve ser visto como um mero "dispensador de medicamentos", mas sim como um interveniente fundamental na saúde pública, fazendo a ponte entre a prescrição médica e o uso racional dos medicamentos, contribuindo para a prevenção e controlo das doenças. A gestão da terapêutica medicamentosa pelo Farmacêutico maximiza os benefícios e minimiza os riscos inerentes à utilização de medicamentos pela população, sendo este capaz de identificar reações adversas e interações, melhorar a adesão à terapêutica e evitar o uso inadequado de medicamentos.

O utente surge então como a figura central da Farmácia Comunitária e é nele que encerra todo o trabalho, dedicação e responsabilidade do Farmacêutico. O objetivo primordial da Farmácia, como estabelecimento promotor de saúde, será sempre seguir estratégias para cativar a confiança do público-alvo, colocando à sua disposição uma variedade de serviços e produtos de qualidade. Por outro lado, as alterações legislativas e a ocorrência de um ciclo económico menos favorável têm marcado negativamente as Farmácias Comunitárias, razão pela qual o Farmacêutico deve ser conhecedor de diversas matérias na área de gestão, para que possa contribuir para a subsistência da Farmácia, aspeto crucial nos dias que correm.

Foi por acreditar nestas evidências, que encarei o início do meu percurso em Farmácia Comunitária com a maior das motivações, desde cedo o meu desejo foi trabalhar neste ramo e poder aplicar tudo o que estudei em prol da sociedade. Para conclusão do ciclo de estudos é de cariz obrigatório a realização de um estágio de pelo menos 4 meses em Farmácia Comunitária. Desta forma, após 2 meses em Farmácia Hospitalar, iniciei o meu estágio curricular na Farmácia Serpa Pinto, situada na cidade do Porto, no período que decorreu de 14 de novembro de 2016 a 24 de março de 2017.

Os conhecimentos adquiridos e o trabalho desenvolvido durante estes 4 meses de estágio estão descritos neste documento que é constituído por 2 partes: uma primeira, onde são descritas as atividades inerentes ao funcionamento de uma Farmácia Comunitária e a minha participação ativa diária nas mesmas (cronograma no Anexo I); uma segunda parte, onde faço a exposição de dois temas que desenvolvi na Farmácia durante o estágio. Ambos tiveram um reflexo prático, contribuindo para melhorar por um lado o acompanhamento de doentes idosos polimedicados, e por outro, o funcionamento do laboratório de manipulados.

2. Estrutura e Organização da Farmácia

2.1. Localização e Público-alvo

A Farmácia Serpa Pinto (FSP) localiza-se na cidade do Porto, na rua de Serpa Pinto, freguesia de Paranhos. Possui uma excelente localização, uma vez que se situa num local de elevada densidade populacional, próximo de uma área residencial e de zonas de comércio, lazer e restauração. Nas proximidades existem infra-estruturas importantes, como um centro de saúde, clínica de reabilitação, laboratório de análises clínicas, lar residencial e clínica veterinária. Todos estes fatores contribuem para um fluxo acrescido de pessoas que diariamente procura a Farmácia. São prestados cuidados de saúde a um grupo heterogéneo de utentes, com diferente poder socioeconómico e de diferentes faixas etárias, desde residentes locais, a trabalhadores da zona, estudantes e turistas. No entanto, é de notar que a maioria dos clientes é idoso, pessoas que residem perto e frequentam a farmácia há já alguns anos.

Foi nesta população idosa com a qual contactei diariamente, que encontrei inspiração e fundamento para um dos meus projetos. Mas o facto de pessoas de diferentes níveis socioculturais procurarem os serviços da FSP também representou uma mais-valia na minha aprendizagem, uma vez que isso se refletiu em diferentes atendimentos, casos clínicos e produtos dispensados. Pude constatar que a diversidade de utentes é afetada pela sazonalidade de certas patologias. No início do meu estágio, grande parte dos atendimentos era dirigido a casos de gripes e constipações, o que constituía uma afluência de pessoas que raramente procuram os serviços farmacêuticos noutras ocasiões, denotando-se um decréscimo destes casos ao longo do tempo, conforme o inverno passava.

2.2. Horário de Funcionamento

A FSP encontra-se aberta ao público todos os dias do ano das 9:00h às 00:00h, ininterruptamente, sendo este regime alargado muito superior ao limite mínimo estabelecido pela legislação em vigor [1, 2].

O horário encontra-se devidamente afixado na montra da Farmácia, de forma visível, e é sem dúvida um elemento diferenciador perante as demais Farmácias da cidade. Quando em serviço permanente, o que acontece cerca de seis a sete dias por ano, o atendimento funciona de forma contínua, desde a hora de abertura até à hora de encerramento do dia seguinte.

O meu horário de trabalho, enquanto estagiária, foi das 9:00h às 18:00h, de segunda a sexta-feira, com uma hora de almoço (das 13:00h às 14:00h), o que me permitiu estar presente nas horas de maior afluência e desta forma contactar com uma grande diversidade de situações.

2.3. Caracterização do Espaço Exterior

A FSP está inserida no rés-do-chão de um prédio residencial, tem uma apresentação exterior que se enquadra dentro de todas as exigências legais, sendo facilmente identificada através da cruz verde ligada (Anexo II). Lateralmente à entrada existe uma porta que dá acesso direto ao armazém, permitindo a discreta entrada e saída de encomendas, sem perturbar o normal funcionamento da Farmácia. A entrada dos utentes é bastante convidativa e de fácil acesso, mesmo para pessoas com mobilidade reduzida. No espaço exterior, é possível visualizar o logotipo da FSP, uma placa com o nome da Proprietária e Diretora Técnica, a sinalização de "Farmácias Portuguesas", cartazes com alguns dos serviços disponíveis e ainda

algumas informações úteis que são atualizadas periodicamente. A janela de atendimento noturno encontra-se no espaço exterior, mais resguardada, para os dias de serviço permanente. Na fachada, as montras são aproveitadas para fins publicitários exposição e promoção de produtos.

Durante a minha estadia, tive oportunidade de auxiliar a pessoa responsável pela execução das montras e participei na atualização das informações afixadas nas vitrinas da FSP. Verifiquei que estas constituem um excelente meio de comunicação que bem explorado se torna determinante no impacto causado no consumidor.

2.4. Caracterização do Espaço Interior

A FSP é constituída por apenas um piso e está dividida em diversas áreas funcionais, tal como previsto na lei [3]. Para além disso, todas as zonas da Farmácia obedecem às "Normas Gerais sobre Instalações e Equipamentos", descritas nas "Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária" [4]. Neste sentido, a FSP está dividida nas seguintes áreas: a **zona de atendimento ao público**, composta por quatro postos de atendimento geral equipados, uma balança, um tensiómetro, uma mesa de atendimento personalizado e uma envolvente com variados expositores de produtos; o **escritório/gabinete da direção** destinado à gestão da Farmácia; a **sala de atendimento personalizado**, destinada à prestação de alguns cuidados de saúde, à administração de injetáveis, realização de curativos e conversas particulares entre Farmacêutico-utente; a **área de receção de encomendas** onde se encontra um computador e o arquivo de documentação importante da Farmácia; a **zona de armazenamento primário** de produtos, constituída por armários, estantes, frigorífico e Kardex®; o **laboratório** para a preparação de medicamentos manipulados; a **zona do quadro de tarefas**, onde se realizam reuniões de equipa; o **armazém anexo**, onde se encontram todos os excedentes, grandes volumes e matérias-primas; a **sala das consultas de nutrição e de podologia**; a **sala de massagens terapêuticas**.

2.5. Recursos Humanos

A Dr. Lídia Quevedo é atualmente a responsável máxima pelos atos farmacêuticos praticados na FSP, tendo sob sua orientação um quadro de funcionários, desde Farmacêuticos a Técnicos de Farmácia, os quais constituem uma equipa bastante qualificada e ativa na prestação de cuidados de saúde (Anexo III). Desta forma, a FSP cumpre a legislação que refere a necessidade de existir um Farmacêutico Diretor Técnico e pelo menos um Farmacêutico substituto, posteriormente coadjuvados por colegas ou Técnicos de Farmácia [3]. Trata-se de uma equipa multidisciplinar bastante extensa para garantir o bom funcionamento das atividades, sendo atribuídas tarefas específicas a cada membro, para além das funções comuns a todos. São também estipulados alguns objetivos a curto e a médio prazo, em reuniões que acontecem semanalmente junto do quadro de tarefas, que mantêm a equipa estimulada e motivada.

Durante o meu estágio tive oportunidade de conviver com todos os funcionários, sem exceção, acompanhei de perto as funções de cada um deles e fui desafiada a semanalmente cumprir alguns objetivos, constando o meu nome e fotografia junto do quadro de tarefas de atribuição de funções.

2.6. Biblioteca e Fontes de Informação

No dia-a-dia, vão surgindo desafios para os quais nem sempre se possui total conhecimento. Desta forma, torna-se imprescindível que existam fontes de informação de consulta rápida, para fazer frente às mais diversas eventualidades e dúvidas associadas. As fontes de informação devem ser credíveis e de qualidade, daí a obrigatoriedade da existência da Farmacopeia Portuguesa, em edição em papel ou em formato eletrónico (local da Internet reconhecido pelo INFARMED), do Prontuário Terapêutico e do Formulário Galénico Português [3]. Para além destas publicações, a FSP conta com algumas fontes complementares recomendadas, como é o caso do *Martindale, The Extra Pharmacopeia*, o *Index Merck*, o Formulário Nacional Britânico, o Formulário Nacional Brasileiro e o Índice Nacional Terapêutico [4]. Na maioria das situações a procura de informação é feita no sistema informático ou *on-line* em fontes fidedignas, como por exemplo a base de dados INFOMED ou o site da EMA.

Ao longo do período de estágio, recorri inúmeras vezes à consulta da informação científica disponível no sistema informático da Farmácia, fiz algumas consultas de monografias de medicamentos no Prontuário Terapêutico e consultas do Formulário Nacional Britânico, no âmbito dos manipulados.

2.7. Sistema Informático

A evolução da tecnologia reflete-se no aparecimento de Sistemas Informáticos (SI) cada vez mais rápidos, simples e funcionais, como é o caso do Sifarma 2000 comercializado pela Glintt e usado atualmente pela FSP. Este SI apresenta-se de forma bastante intuitiva, com menus lógicos e uma estrutura clara. A sua grande flexibilidade permite processar no mesmo atendimento várias receitas, regularizações de vendas suspensas e devoluções. O acesso é restrito e as funcionalidades do sistema são exploradas aquando da gestão e receção de encomendas, da devolução de produtos e principalmente durante o atendimento ao público. Uma das principais vantagens deste SI é permitir a criação e gestão da ficha do utente, através da qual é possível aceder a vendas a crédito, vendas suspensas, ou até mesmo a medicamentos dispensados no passado para determinada pessoa. O leque de informações que este SI fornece sobre determinado produto, é sem dúvida muito útil, pois permite aceder rapidamente à quantidade disponível em *stock*, à rotatividade do produto, ao *stock* mínimo e máximo, ao histórico de vendas e de compras, ao prazo de validade, às atualizações do preço de venda ao público (PVP) e ainda a informações científicas pertinentes. O SI acompanha o Farmacêutico durante todo o processo de dispensa e diminui a probabilidade de ocorrência de erros, contribuindo para a otimização do processo.

Por todas estas funcionalidades, o Sifarma 2000 tornou-se indispensável na gestão da Farmácia, uma falha técnica pode pôr em causa o normal funcionamento da mesma. Durante o tempo que estive na FSP assisti a uma falha de sistema devido a atualizações da empresa, o que impossibilitou a conclusão de qualquer tipo de atendimento, levando à perda de vendas e clientes que muitas das vezes não demonstram sensibilidade para este tipo de situações.

3. Encomendas, Aprovisionamento e Gestão de Produtos na Farmácia

3.1. Gestão de *stock*

Numa Farmácia, a gestão de *stock* é um dos pontos mais importantes para garantir o seu sucesso económico e na FSP esta é uma tarefa desempenhada essencialmente pela Dra. Ana, Farmacêutica

substituta. Uma gestão adequada vai permitir satisfazer as necessidades e pedidos dos utentes com o menor comprometimento financeiro possível. Se por um lado, níveis elevados de *stock* significam um empate espacial e económico significativo, por outro, níveis reduzidos de *stock* conduzem a um estado de rutura e à não satisfação das necessidades dos utentes.

A modernização dos processos tem levado à reorganização e automatização do circuito do medicamento, o que permite que atualmente o SI funcione como um importante auxiliar no processo de gestão dos produtos farmacêuticos de uma Farmácia. O *stock* total da farmácia subdivide-se no *stock* individual de cada produto, que é atualizado sempre que o SI deteta uma receção, uma venda, uma devolução ou uma quebra do mesmo. No Sifarma 2000, é definido um *stock* mínimo e máximo para cada produto e sempre que o *stock* mínimo é atingido, o SI faz uma sugestão de encomenda ao operador. Este também tem capacidade de gerar uma listagem das entradas e saídas de todos os produtos de um laboratório, o que é bastante útil aquando da execução de encomendas diretas ao fornecedor.

Para uma eficiente gestão de *stock* é importante ter em conta determinados fatores: o volume de vendas anual, mensal e a rotatividade dos produtos; o perfil de utentes, as suas necessidades, interesses e poder de compra; os hábitos de prescrição dos médicos, mais recorrentes nas receitas; a época do ano e as oscilações sazonais; o preço dos produtos e as condições oferecidas pelos fornecedores; os prazos de validade dos produtos; as campanhas publicitárias em vigor no momento; o espaço físico disponível e a capacidade de armazenamento. Atualmente, atendendo à situação económica do país e das farmácias, bem como à extensa lista de referências de produtos, nem sempre é possível ter disponível a variedade e quantidade desejadas. A FSP esforça-se por recorrer a diversas estratégias para garantir que os utentes não ficam sem os produtos que pretendem e penso que este constitui um dos principais segredos para a fidelização e satisfação dos clientes.

Durante os períodos de atendimentos ao balcão, identifiquei alguns erros de *stock*, resultantes do sistema de reservas de produtos, mas também de erros da entrada de encomendas, devoluções e quebras. Na zona do quadro de tarefas existe uma lista onde cada elemento da equipa deve anotar as discrepâncias que for detetando, escrevendo o código, nome do produto, *stock* errado e *stock* real. Uma das minhas funções foi pegar nessa listagem e fazer a contagem das unidades reais dos produtos sinalizados para posteriormente se fazer a correção a nível informático.

3.2. Realização de Encomendas

Na FSP realizam-se 2 tipos de encomendas, encomendas aos armazenistas e encomendas diretas ao fornecedor, ambas da responsabilidade da Dra. Ana. A encomenda diária, aos armazenistas é feita com o apoio do Sifarma 2000, que se encarrega de elaborar uma proposta de encomenda com base no *stock* mínimo, tendo o Farmacêutico apenas de confirmar o armazenista predefinido, atentando às condições de compra. O fornecedor habitual é a Alliance Healthcare, uma vez que a FSP pertence a um grupo de compras. Em segundo plano surge a Cooprofar e em casos raros a Empifarma e a OCP. O bónus conseguido consiste na oferta de produtos em consequência da compra de um determinado número de produtos da mesma referência e o desconto, na redução do preço unitário quando é feita uma encomenda grande. Depois de uma análise completa e morosa, a encomenda é então validada, enviada

informaticamente para o fornecedor escolhido e confirmada por telefone. Este processo é feito geralmente uma vez por dia, tendo em conta o horário de entrega de cada fornecedor.

Para além da encomenda diária, são também feitas encomendas instantâneas, ao longo do dia, neste caso por qualquer funcionário da farmácia, no decorrer de um atendimento. São situações em que o utente tem urgência na medicação, e caso não exista *stock*, os produtos são imediatamente pedidos através do SI à Alliance, ou pelo *gadjet* para a Cooprofar. As encomendas instantâneas originam reservas, garantindo assim que o produto é posteriormente separado para o utente cujo atendimento desencadeou a encomenda.

A encomenda de produtos rateados é feita por via verde ou por telefone, de modo a garantir o fornecimento do máximo de unidades. As encomendas efetuadas diretamente aos laboratórios são tratadas com os vendedores que visitam a Farmácia e apresentam as suas propostas à Dra. Ana. Na FSP este meio é utilizado para comprar essencialmente produtos de dermocosmética e puericultura, dispositivos médicos, grandes quantidades de genéricos aos laboratórios com mais saída ou alguns medicamentos de marca com maior rotatividade, havendo vantagem na aquisição de grandes quantidades. Deste processo resulta sempre uma nota de encomenda que é arquivada e revista aquando da chegada dos produtos.

Durante os 4 meses acompanhei a Farmacêutica responsável na análise de encomendas diárias, participei nas reuniões com os vendedores para proceder a encomendas diretas e apercebi-me da dificuldade que acarreta a gestão de compras. Realizei autonomamente encomendas instantâneas, tendo o cuidado de avaliar sempre qual o fornecedor que apresentava a melhor condição de venda.

3.3. Receção e Conferência de Encomendas

O transporte de medicamentos até à Farmácia é feito em veículos próprios, em contentores específicos e identificados. A entrega das encomendas ao armazenista é feita geralmente 3 vezes ao dia, pelas 9:00h, 15:00h e 22:00h. Cada encomenda vem acompanhada da respetiva fatura, cujo original segue para a contabilidade e o duplicado serve para o Farmacêutico validar a sua receção. Neste documento consta informação relativa ao fornecedor e à Farmácia, o número de fatura, a data de emissão, o preço total da fatura com e sem imposto de valor acrescentado (IVA) e a listagem alfabética dos produtos pedidos e enviados, com o preço de venda unitário à Farmácia, o PVP e o IVA a que estão sujeitos (6% e 23%). No caso de medicamentos psicotrópicos ou estupefacientes, é enviada uma requisição com a encomenda, cujo original é arquivado e mantido durante 3 anos na Farmácia e o duplicado é devolvido ao fornecedor no final de cada mês, devidamente assinado e carimbado pela Diretora Técnica.

A primeira etapa da receção de encomendas consiste na verificação dos produtos de frio, transportados em contentores diferenciados. Estes devem ser imediatamente colocados no frigorífico, devidamente identificados e em local definido, para ser dada a sua entrada no SI. De seguida é necessário verificar se a encomenda está criada informaticamente, pois caso isso não aconteça, o primeiro passo consiste na criação manual da mesma. O processo de receção inicia-se pela identificação do número da fatura e registo do valor total da mesma, com IVA. Faz-se a leitura sequencial dos produtos que chegaram, confirmando quantidades, datas de validade e PVP marcado nos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM). O operador atualiza o preço unitário do produto, praticado pelo fornecedor, e ajusta o PVP dos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e dos outros produtos

farmacêuticos. Na FSP a margem aplicada é geralmente de 30% para aqueles com IVA 23%, de 27% para os produtos com IVA a 6% e no caso dos leites, a margem é apenas de 5%. No final, confirma-se se o número total de unidades está correto e se o valor total a pagar corresponde ao discriminado na fatura. Os produtos encomendados que se encontram esgotados ou retirados do mercado devem ser referidos na fatura e é possível enviar essa informação ao INFARMED, no final da receção. Para alguns produtos que não trazem preço marcado são impressas etiquetas com o código nacional do produto (CNP), PVP, IVA e código de barras, de modo a facilitar a sua dispensa. Estes produtos são designados de NETT, englobam MNSRM, produtos de dermocosmética, puericultura, dispositivos médicos, entre outros e podem então ser comercializados com as margens definidas pela Farmácia.

Sempre que é detetada uma não conformidade no processo de receção de encomendas, deve proceder-se ao registo da reclamação em documento próprio. Na maioria das vezes, um produto é faturado, mas não enviado e neste caso é comunicado por telefone a situação ao fornecedor, aguardando-se o crédito do produto.

No caso das encomendas efetuadas diretamente aos laboratórios, o primeiro procedimento a adotar é confirmar se a fatura/guia de remessa corresponde ao que foi acordado com o vendedor, registado na nota de encomenda. O restante processo é igual ao descrito para os produtos rececionados diariamente, tendo a particularidade de no final se enviar o original da fatura para a contabilidade e o duplicado para a proprietária da Farmácia, de modo a proceder ao pagamento dentro do prazo limite.

A minha primeira tarefa na FSP foi a receção de encomendas, constituindo o meu primeiro contacto com a medicação e com o Sifarma 2000. Comecei por interiorizar o nome das substâncias ativas e os nomes comerciais dos medicamentos que mais surgiam na encomenda. Nesta fase dediquei-me a consultar a ação farmacológica dos fármacos que me suscitavam dúvidas. Diariamente tomei a iniciativa de dar entrada dos produtos recebidos, passando a fazê-lo com a máxima autonomia no decorrer do estágio. Procedi ao contacto com armazenistas, laboratórios e vendedores sem grandes dificuldades.

3.4. Armazenamento dos Produtos Rececionados: Critérios e Condições

O tempo decorrido desde que o produto entra na Farmácia até que fica arrumado e disponível para dispensa, deve ser o mínimo possível, de modo a evitar perdas de tempo na sua procura. Existem dois tipos de produtos, no que diz respeito ao armazenamento: os que apresentam condições gerais de armazenamento e aqueles que necessitam de condições especiais. As únicas exceções são os produtos que necessitam de refrigeração, a uma temperatura controlada entre 2 e 8ºC (ex.: colírios, vacinas, insulinas) e os estupefacientes e psicotrópicos, armazenados em gavetas fechadas e de acesso restrito. A restante medicação não exige condições especiais, sendo conservada em gavetas, armários e prateleiras, à temperatura ambiente (25ºC ± 1ºC) e a humidade relativa de 60%. A Farmácia está equipada com ar condicionado e sensores para garantir estas condições, ditadas pelas Boas Práticas [4]. Durante o armazenamento é muito importante seguir a regra "First Expired, First Out" de modo a que os produtos com menor prazo de validade estejam sempre em cima e à frente para serem cedidos em primeiro lugar.

A zona de armazenamento primário localiza-se atrás dos balcões de atendimento, acessível apenas aos profissionais e é neste local que são guardados os MSRM. Os medicamentos genéricos e de marca estão organizados por ordem alfabética de Denominação Comum Internacional (DCI) e de nome

comercial, respetivamente, e também por dosagem e número de unidades por embalagem. A localização dos produtos baseia-se na sua forma farmacêutica: comprimidos, cápsulas e saquetas (formas farmacêuticas sólidas) encontram-se em gavetas; soluções orais, colírios, ampolas bebíveis, injetáveis, loções, sprays nasais, elixires e colutórios (formas farmacêuticas líquidas) encontram-se em armários de correr; pomadas, pastas, cremes e geles (formas farmacêuticas semissólidas) encontram-se numa estante com prateleiras. A FSP dispõe ainda de um Kardex® que guarda os excedentes dos medicamentos, os produtos reservados, os medicamentos veterinários, os suplementos alimentares, os hidratantes intestinais, tiras e lancetas, entre outros produtos esquematizados no Anexo IV. Este sistema consiste num elevador vertical que acomoda imensa quantidade de produtos, revelando-se um ótimo aproveitamento do pequeno espaço físico da Farmácia.

O armazenamento dos produtos de dermocosmética é feito em armários distribuídos pela zona de atendimento, organizados por marca e gama de produtos. Em exposição para o cliente encontram-se também os MNSRM, organizados por indicação terapêutica, os produtos de higiene oral, puericultura e cosméticos. Relativamente perto do balcão, acessível aos funcionários, é possível encontrar material pediátrico e higiénico, artigos de penso, material para urostomizados e seringas. O armazém anexo constitui o último recurso de armazenamento onde são guardados os excedentes de todos os produtos, produtos de grande volume e menor rotação como por exemplo fraldas e produtos ortopédicos.

Geralmente, depois da receção da encomenda, a função que me era atribuída consistia no armazenamento de todos os produtos adquiridos. Nos primeiros dias, encontrei alguma dificuldade em executar a minha função com rapidez e eficiência, uma vez que desconhecia os locais de arrumação corretos e precisava de questionar várias vezes os funcionários. Com a prática tornei-me autónoma nesta função e assim que iniciei o meu atendimento ao público, apercebi-me da facilidade com que encontrava os produtos que me eram pedidos, graças ao tempo passado no armazenamento.

3.5. Controlo de Prazos de Validade

O controlo de prazos de validade tem como objetivo a verificação mensal dos produtos em *stock*, por forma a retirar os produtos com prazo de validade a expirar brevemente. Uma regra básica, que em muito pode facilitar esta tarefa é a verificação rigorosa das datas de validade aquando da receção da encomenda. Mensalmente, através do SI, o Farmacêutico responsável emitia uma lista com todos os produtos cujo prazo de validade expirava nos três meses seguintes. Em seguida, procedia à procura exaustiva nos vários locais de armazenamento e separava os produtos da lista que se encontram nessas condições. Acontecia por vezes, que a data de validade no Sifarma 2000 não correspondia à real e esta era uma oportunidade para corrigir esse género de erros. Este procedimento era sujeito a uma dupla verificação e no final eram atualizadas as quantidades que ficavam em *stock* e a respetiva data de validade. Quanto aos produtos separados, era emitida uma nota de devolução para o fornecedor, que geralmente os aceitava, enviando uma nota de crédito ou novos produtos.

Esta foi uma atividade na qual participei, sempre com supervisão, uma vez que é de grande responsabilidade. Apercebi-me da sua importância e a verdade é que nunca me deparei com nenhum medicamento com validade expirada na Farmácia, devido à eficácia deste sistema de controlo.

3.6. Devoluções a Fornecedores

São vários os motivos que justificam uma devolução de produtos ao armazenista: produto com prazo de validade curto ou já expirado; produto que foi enviado e faturado, mas não foi encomendado; produto enviado em más condições, danificado; ou produto recolhido por circular direta do laboratório ou do INFARMED. Para qualquer um dos casos é emitida informaticamente uma nota de devolução, em triplicado, na qual consta o nome do produto, a razão que levou à devolução, o número da fatura a que está associado, a quantidade e o preço de compra. Uma cópia é assinada pelo transportador e arquivada, até se verificar que a devolução foi regularizada. A regularização ocorre sempre de 2 formas: ou através da emissão de uma nota de crédito a descontar no pagamento seguinte, ou através do envio de novos produtos. Outra situação recorrente na FSP consistia nos empréstimos de produtos a outras Farmácias. Esta era uma forma de fazer o produto sair de *stock* e consoante a política que se tinha com a Farmácia "amiga", a devolução era regularizada.

Tive oportunidade de realizar diversas devoluções e surpreendi-me com a boa comunicação que existia entre entidades, tornando o processo de devoluções muito simples e eficiente. Intervi desde a deteção da problemática, à aplicação dos procedimentos habituais para resolução. No que diz respeito a atividades deste capítulo "Encomendas, Aprovisionamento e Gestão de Produtos na Farmácia" apenas não realizei encomendas diárias e encomendas diretas ao laboratório.

4. Dispensa de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

A dispensa de medicamentos e produtos farmacêuticos aliada ao aconselhamento, é a tarefa primordial do Farmacêutico Comunitário e constitui um ato de grande responsabilidade. Os objetivos são promover o uso racional dos medicamentos e a adesão à terapêutica, aliando os conhecimentos científicos e a uma boa comunicação com o utente. A dispensa deve representar um ganho para os utentes e também para a Farmácia, sendo importante assegurar o negócio e a qualidade ética do Ato Farmacêutico.

Segundo o Estatuto do Medicamento, um medicamento de uso humano é "toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas" [5]. Quanto à dispensa, os medicamentos podem ser classificados em Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) ou Medicamentos Não sujeitos a Receita Médica (MNSRM). Para cuidados complementares, mas igualmente importantes, são dispensados produtos farmacêuticos como suplementos alimentares, produtos de alimentação especial, dispositivos médicos, artigos de puericultura, produtos cosméticos e de higiene corporal e produtos fitoterapêuticos.

A dispensa foi sem dúvida a etapa mais desafiante do meu estágio, não só porque pude colocar à prova os meus conhecimentos previamente adquiridos, mas também porque aprendi muito acerca da medicação e de como lidar com os utentes. Comecei por observar atentamente os atendimentos efetuados pelos elementos da equipa e após 2 semanas, iniciei esta função com a supervisão. Consegui adquirir alguma destreza ao computador e após 4 semanas, já estava a fazer a dispensa de forma autónoma. O processo de ganho de confiança ao balcão foi muito gradual, no início o receio de errar era grande e as

dúvidas eram muitas. A abertura de todos os elementos da equipa da FSP às minhas questões e interrupções, foi determinante na minha evolução e aprendizagem. Um aliado no atendimento foi também o SI ao qual recorri inúmeras vezes para consulta de "Informação Científica". Este permitiu-me terminar cada dispensa de MSRM com segurança, visto que a mais recente atualização exige os códigos de barra dos produtos e alerta para qualquer incongruência.

Neste âmbito, para facilitar e agilizar a dispensa de alguns produtos que saem com regularidade ou em grandes quantidades, desenvolvi um pequeno sistema na FSP que permite ter acessíveis códigos de barras para passar o leitor ótico, evitando que o operador tenha de digitar os números no computador (Anexo V). Os códigos correspondem ao do desconto de cartão cliente ("picado" dezenas de vezes por dia), ao das seringas (que não estão etiquetadas) e ao dos manipulados (necessário sempre que um é vendido). Um sistema muito simples, mas que na hora do atendimento se revela muito útil.

4.1. Medicamentos Sujeitos a Prescrição Médica Obrigatória

Os MSRM, tal como o nome indica, são todos os medicamentos que apenas podem ser dispensados nas Farmácias, mediante apresentação de prescrição médica. Esta classificação constitui uma proteção, uma vez que fazem parte deste grupo todos os medicamentos que apresentem riscos para a saúde do utente, caso sejam usados de forma não vigiada ou que contêm substâncias ativas cuja atividade ou reações adversas necessitam de melhor aprofundamento [5]. Todos estes medicamentos têm um PVP estabelecido, igual para todas as Farmácias, cuja margem de lucro depende apenas do preço de venda do fornecedor.

4.1.1. Interpretação e Validação da Prescrição Médica

A primeira fase aquando da dispensa de um MSRM é a validação da receita e para que isto aconteça esta deve obedecer a um conjunto de normas. Existe um documento designado de "Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde" elaborado pelo INFARMED em conjunto com a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), para que os Farmacêuticos e os médicos conheçam essas regras [6]. Segundo estas normas, as receitas materializadas, ou seja, em papel, podem ser classificadas conforme o produto prescrito, em: RN - receita normal, RE - receita especial (psicotrópicos e estupefacientes), MM - receita de medicamentos manipulados, RD - receita de dispositivos para o autocontrolo da Diabetes Mellitus (tiras e lancetas) e RM – receita migrante. Relativamente à prescrição eletrónica de medicamentos, tem de ser passada por DCI, no entanto nos casos em que não existe genérico ou nos casos de existência de justificação técnica do médico prescritor, podem ser prescritos medicamentos por denominação comercial. Adicionalmente, deve constar na receita a forma farmacêutica, dosagem, dimensão da embalagem, quantidade de embalagens, posologia e o Código Nacional de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM). A receita é composta por outros componentes, sendo alguns desses obrigatórios, tais como: número da receita (19 dígitos); identificação do local da prescrição; identificação do médico prescritor; dados do utente (nome e número de utente); entidade financeira responsável; comparticipações especiais; data de prescrição; validade da prescrição [6]. Sempre que necessário o médico pode associar justificações técnicas que impedem a substituição do medicamento que foi prescrito pela denominação comercial, por outro do mesmo grupo homogéneo.

Estas justificações constam do Estatuto do Medicamento e incluem: a exceção a) - margem terapêutica ou índice terapêutico estreito; a exceção b) - reação adversa prévia; a exceção c) - continuidade de tratamento superior a 28 dias [6]. No caso da justificação c) o utente pode optar por medicamentos similares ao prescrito, desde que sejam de preço inferior, e desta forma pode exercer direito de opção.

Apesar das modernizações introduzidas nas prescrições como o caso das receitas totalmente informatizadas, atualmente coexistem em circulação 3 tipo de receitas: Prescrição Manual (PM), Prescrição Eletrónica Materializada (PEM) e Prescrição Eletrónica Desmaterializada (PED). Esta última é a versão mais recente e contém algumas particularidades. Nas PEM e PM podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita, e por cada medicamento podem ser prescritas no máximo 2 embalagens, com exceção de medicamentos sob forma unitária, que podem ser 4. A PM surge quando o médico não consegue proceder à prescrição eletrónica, nomeadamente por: falência informática, inadaptação do prescritor, prescrição ao domicílio ou menos de 40 receitas por mês. Esta tem a validade de 30 dias e não pode ser renovável. No caso da PEM, esta pode ser de 2 tipos: renovável ou não renovável. As renováveis, geralmente passadas em casos de tratamento crónico ou prolongado, são emitidas em três vias separadas com validade para 6 meses, enquanto as não renováveis apenas se apresentam em via única, com validade de 30 dias. As PED têm a vantagem de ser emitidas numa só via, sem limite de medicamentos. Neste caso, medicamentos para tratamento de curta e média duração (validade de 30 dias) podem ser prescritos até 2 embalagens e medicamentos para tratamento de longa duração (validade de 6 meses) podem ser prescritos até 6 embalagens [6, 7].

4.1.1.1. Prescrição Eletrónica Desmaterializada

Desde o dia 1 de Abril de 2016, a receita sem papel, eletrónica desmaterializada, passou a ter carácter obrigatório. O objetivo é a implementação de um regime sem papel, desde a prescrição, passando pela dispensa até à faturação, privilegiando a utilização de meios eletrónicos nos serviços do SNS. Este método permite uma maior racionalização no acesso ao medicamento, uma diminuição dos custos na prescrição e uma adequada monitorização de todo o sistema de prescrição e dispensa [8]. A sustentabilidade é um fator chave, uma vez que o utente não precisa de se fazer acompanhar por um papel, mas sim por 3 códigos que lhe podem ser facultados pelo médico através de SMS, por correio eletrónico ou Área do Cidadão. Basta o utente apresentar o número da receita, o código de dispensa e o código de opção para o Farmacêutico ter acesso detalhado, no computador, à medicação prescrita [8].

Este modelo eletrónico apresenta diversas vantagens: permite a prescrição em simultâneo de diferentes tipologias de medicamentos, fármacos comparticipados e não comparticipados na mesma receita; evita papéis e a impressão dos dados de dispensa no verso da receita, poupando recursos e o ambiente; oferece ao utente a possibilidade de não aviar a receita na totalidade, escolhendo quais os medicamentos que quer levantar e as quantidades; a receita mantém-se válida para restante levantamento em qualquer Farmácia e em qualquer altura; o doente crónico não necessita de se dirigir ao médico para obter a sua prescrição habitual, conseguindo-a à distância de um SMS [7].

Neste momento as PED ainda apresentam uma falha grave, que impede o recurso a estas para prescrição de medicamentos manipulados. Uma vez que a FSP recebe imensos pedidos de manipulados,

foi-me explicado que o sistema ainda não está preparado para a dispensa destes medicamentos por esta via, por existir uma variedade infinita de preparações, com diferentes dosagens e princípios ativos.

Ao longo do estágio tive oportunidade de contactar com os 3 tipos de receita. Aprendi os procedimentos inerentes a cada uma e denotei a evolução significativa que tem havido ao nível do receituário. Uma vez que o sistema é recente, ainda surgem muitas dúvidas por parte da população, principalmente a mais idosa. Apercebi-me que alguns utentes são muito adversos a mudanças, encarando este assunto com desconfiança e insegurança. Tendo isso em conta, dediquei-me a esclarecer todas as questões associadas à receita sem papel, chamando a atenção dos utentes para pormenores importantes, como o facto de numa mesma receita a data de validade para o levantamento variar de medicamento para medicamento (30 dias ou 6 meses).

4.1.2. Contacto com o Utente e Cedência de MSRM

Na FSP, sempre que um utente chega para aviar uma receita, o primeiro passo é o da validação da receita eletrónica, atentando às normas descritas anteriormente. Caso as receitas não cumpram os parâmetros devidos são rejeitadas e a situação é devidamente explicada ao utente. Durante o meu estágio as situações de rejeição mais frequentes foram: receitas fora da validade, falta de assinatura do médico, falta do número de utente nas PM, falta de menção a determinada portaria e receitas em estado dispensado no caso das PED.

Caso a prescrição seja válida, o Farmacêutico deve ter espírito crítico e avançar com algumas questões pertinentes, no sentido de concluir se a medicação é adequada ao utente. É importante perceber se a medicação é habitual ou se vai iniciar nova terapia, se tem preferência por medicamentos de marca ou genéricos e se persistem dúvidas sobre posologia. No caso de doentes crónicos que são clientes habituais da FSP, a monitorização torna-se muito mais fácil, sendo procedimento padrão consultar a ficha do cliente no Sifarma 2000 para identificar os laboratórios ou marcas que o utente costuma preferir, de modo a fornecer-lhe medicação familiar. No caso de se tratar de um primeiro contacto com o tratamento, a atenção do Farmacêutico é redobrada, esclarecendo o utente acerca do objetivo terapêutico, da posologia, da duração do tratamento, das possíveis interações, dos cuidados a ter, das ações não farmacológicas aconselhadas e da importância de cumprir com o esquema posológico. O Farmacêutico apresenta assim um papel muito importante que pode determinar o sucesso da terapêutica.

4.1.3. Medicamentos Genéricos

Um medicamento genérico "é um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados". Neste sentido, a Farmácia deve ter disponíveis no mínimo 3 medicamentos genéricos de laboratórios diferentes, de entre os 5 mais baratos de cada grupo homogéneo [5].

Quando confrontados com a necessidade de escolherem entre medicamentos de marca ou genéricos, muitos dos utentes ficam confusos e não entendem a diferença entre os dois. Recorrendo a uma linguagem simples e clara, tentava explicar que os medicamentos genéricos têm os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia assegurados, e que a diferença reside nos excipientes, não na substância

ativa. Aos mais interessados aprofundava a questão da perda da patente, pelas marcas, para justificar o preço mais baixo dos genéricos, que não passaram por todo o processo dispendioso de investigação e desenvolvimento. Independentemente disso, tentava não influenciar a decisão do utente, mas procurei refletir mais sobre esta questão no questionário que apliquei, num dos projetos desenvolvidos.

4.1.4. Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) são substâncias extremamente importantes para a medicina e as suas propriedades, desde que usadas da forma correta, podem trazer benefícios terapêuticos em variados quadros clínicos. Têm ação no Sistema Nervoso Central, atuando como depressores ou estimulantes e algumas das suas aplicações terapêuticas estão relacionadas com doenças psiquiátricas, oncológicas e com uma ação analgésica e antitússica [9]. São fármacos que apresentam alguns riscos, podendo induzir habituação e até dependência, física ou psíquica. De modo a garantir o seu uso apenas com fins terapêuticos, estão sujeitos a uma legislação específica e a um controlo de dispensa bastante apertado. O pedido, armazenamento e dispensa dos MEP é da responsabilidade do Farmacêutico [10]. Os MEP são rececionados sempre com a indicação da origem de sua entrada e armazenados em local próprio e de acesso restrito. Quando estamos perante uma prescrição médica com este tipo de medicamentos, o SI exige o preenchimento de um formulário com os dados pessoais do utente (identificação e morada), da pessoa que está a aviar a receita (identificação, morada e cartão do cidadão) e do médico prescritor. A receita é digitalizada e permanece no arquivo informático da Farmácia durante 3 anos. Mensalmente é enviado ao INFARMED o registo de entradas e de vendas de MEP emitido pelo SI, juntamente com os dados associados a cada dispensa.

Quando questionei alguns dos procedimentos a ter com os MEP foi-me relatado que na FSP já existiu um caso de um utente com receitas falsificadas, que foi devidamente reportado às autoridades assim que detetado. Este facto constitui a prova de como estes fármacos são utilizados para fins ilegais ou para um uso abusivo, reforçando a importância do regime jurídico aplicado.

4.1.5. Sistema de Comparticipação de Medicamentos

O regime de comparticipações do Estado no preço dos medicamentos de venda ao público é regulado por legislação recente e foi criado para garantir a equidade de acesso aos medicamentos pela população [11]. Permite que, mediante a apresentação de uma receita, o utente tenha acesso aos medicamentos pagando apenas uma parte do seu valor. Em Portugal, a comparticipação de medicamentos genéricos funciona por um sistema de preços de referência, ou seja, a comparticipação de um medicamento de determinado grupo homogéneo é feita sobre a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que integram esse grupo [12]. Durante a dispensa, o Farmacêutico deve interpretar a receita e selecionar, no SI, o regime de comparticipação correto. Existem 2 tipos de regime de comparticipação: o regime geral e o regime especial, criado para responder às necessidades dos utentes com menos posses e dos utentes com certas patologias.

No **regime geral** de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do preço do medicamento, que varia consoante o Escalão em que este se insere: escalão A - comparticipação de 90%; escalão B - comparticipação de 69%; escalão C - comparticipação de 37%; e escalão D - comparticipação de 15%

[6]. Dentro do **regime especial**, existem 2 tipos de comparticipação: a comparticipação em função dos rendimentos dos beneficiários e a comparticipação em função das patologias ou grupos especiais de doentes. A comparticipação em função dos rendimentos dos beneficiários abrange todos os pensionistas (reformados, órfãos, entre outros), cujo "rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transato ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante". Nestes casos, a comparticipação do Estado acresce 5% no Escalão A e 15% nos escalões B, C e D [11]. Além disso, a comparticipação é de 95% para todos os escalões caso o utente pensionista opte por um medicamento com PVP igual ou inferior ao quinto preço mais baixo do grupo homogéneo em que está inserido. Para além dos pensionistas, dentro do regime especial, existe uma série de situações de comparticipação particular: determinadas patologias ou grupos especiais de utentes; determinadas indicações terapêuticas; sistemas de gestão integrada de doenças; medicamentos qualificados, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, como imprescindíveis em termos de sustentação de vida [12].

No dia-a-dia, o Farmacêutico associa bastante o código do SI ao regime de comparticipação, sendo que os casos mais habituais na FSP são: 01 para o regime geral do SNS; 45 para regime geral associado a portaria; 47 para regime especial de manipulados (30%); 48 para regime especial de pensionistas; 49 para regime especial de pensionistas associado a portaria; 67 para regime especial de doenças como Lúpus, Hemofilia e Hemoglobinopatias e DS para regime especial do protocolo de Diabetes Mellitus. Os diferentes planos de comparticipação vão resultar em diferentes descontos para o utente, por exemplo, utentes diabéticos (DS) acabam por ter uma comparticipação de 100% em lancetas, agulhas e seringas. Existem portarias e despachos que geram regimes excecionais de comparticipação (45 e 49), e para isso algumas receitas têm de ser prescritas por médicos especialistas que são os únicos aptos a passar alguns medicamentos com portaria/despacho. Exemplo disso são os medicamentos para o tratamento da Psoríase, nos quais o utente pode usufruir de uma comparticipação de 90% se o dermatologista referir decreto-lei na prescrição.

Existem ainda as situações de complementaridade quando os utentes são beneficiários de subsistemas de saúde. Exemplo disso são os utentes que pertencem ao Sindicato dos Bancários do Norte (SAMS), à Caixa Geral de Depósitos (CGD) ou à Médis que beneficiam simultaneamente da comparticipação pelo SNS e de alguma dessas entidades.

Uma das maiores dificuldades que senti durante o estágio foi inteirar-me de todos os regimes de comparticipação existentes, conhecendo bem os procedimentos a adotar, de modo a não cometer erros nas vendas. Como ainda existem PM e PEM, constantemente se tiram fotocópias a receitas e a cartões de beneficiário, elementos necessários para enviar aquando da faturação. O programa informático calcula automaticamente o preço dos medicamentos, caso sejam selecionados os organismos corretos e alerta para a existência de portarias e protocolos especiais, o que ajuda bastante o trabalho do operador, mas não dispensa uma atenção reforçada.

4.2. Medicamentos Não Sujeitos a Prescrição Médica Obrigatória

Os MNSRM são todos os que não se enquadram na definição de MSRM. São os medicamentos que podem ser cedidos pelo Farmacêutico por iniciativa do utente ou em consequência de um aconselhamento

farmacêutico, sem a necessidade de apresentação de uma prescrição médica. Geralmente estes medicamentos não são comparticipados e a sua venda é permitida em Farmácias e em locais de venda livre autorizados para o efeito, sendo o seu PVP estabelecido em regime livre também. No entanto alguns MNSRM são reclassificados em MNSRM de dispensa exclusiva em Farmácia, pois apesar de não necessitarem de prescrição médica, a respetiva dispensa exige a intervenção do Farmacêutico e a aplicação de protocolos de dispensa.

4.2.1. Contacto com o Utente e Cedência de MNSRM

Em Farmácia Comunitária, no que diz respeito à dispensa de MNSRM existem duas situações possíveis: o utente já tem ideia do que pretende adquirir, casos de automedicação, ou o utente pede aconselhamento ao profissional de saúde apto, o que implica a indicação farmacêutica. Em ambos os casos o Farmacêutico deve garantir que o medicamento é dispensado para o fim devido, e que o utente recebe todas as informações necessárias para fazer um uso seguro da medicação.

A automedicação é definida como a "instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente" e neste caso o Farmacêutico não deve simplesmente ceder o medicamento ao utente, deve consciencializar-se de que constitui o primeiro profissional de saúde a estar perante o caso [4]. O Farmacêutico deve sempre questionar o utente sobre a finalidade da medicação e avaliar a adequação da mesma, orientando o doente para a sua utilização ou para outra solução que lhe pareça mais conveniente. É necessário recolher alguma informação sobre a pessoa doente, como possíveis alergias, medicação habitual e historial clínico e ainda avaliar a duração e gravidade da situação. Depois de chegar a um consenso com o utente, o Farmacêutico transmite as informações relevantes como a posologia, duração do tratamento, possíveis efeitos secundários e interações do medicamento cedido.

No caso dos utentes que recorrem à Farmácia em primeira instância para obter aconselhamento, o Farmacêutico responsabiliza-se por selecionar um MNSRM, outro produto farmacêutico ou tratamento não farmacológico com o objetivo de aliviar ou resolver o problema de saúde do utente se for autolimitante, de curta duração e não grave. A avaliação do caso clínico é então essencial. O utente deve sair convicto de que lhe foi dado um aconselhamento de qualidade e desperto para todos os cuidados a ter com a medicação. O Farmacêutico deve ser conhecedor dos seus limites e identificar situações de problemas de saúde mais graves para reencaminhar prontamente o utente para um médico.

No início do meu estágio não me sentia preparada para indicar um único MNSRM, todos os meus atendimentos deste género eram supervisionados. Ao longo dos meses, fui aprendendo muito com as explicações que ouvia serem dadas aos utentes, e no final já me sentia à vontade para aconselhar em alguns casos de obstipação, diarreia, gripe, constipação, tosse seca e com expetoração, dor de cabeça, enjoos, secura ocular e pequenas feridas, por exemplo. Destaco uma situação em que me apercebi da responsabilidade envolvida na dispensa de MNSRM: o caso de um senhor que me procurou porque estava constipado e bastante congestionado. Em conversa com o utente, fiquei a saber que sofria de glaucoma, o que me limitou o leque de opções para tratar a congestão nasal. Excluí de imediato os fármacos vasoconstritores, como a fenilefrina, pois estão contraindicados em utentes com pressão arterial ocular elevada. Apercebi-me da importância em saber o historial clínico do utente, para prevenir complicações de saúde e riscos associados.

4.3. Suplementos alimentares

Segundo a legislação atual, os suplementos alimentares são géneros alimentícios que se destinam a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes, com efeito nutricional ou fisiológico, a ser tomados em quantidades reduzidas. Um suplemento alimentar não pode alegar propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas ou dos seus sintomas, e não pode apresentar atividade terapêutica [13]. Em Portugal, as entidades reguladoras deste tipo de produtos, são a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) e a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), responsáveis por avaliar as políticas de segurança e proceder à fiscalização, respetivamente. É necessário ter bem presente que os suplementos alimentares não estão sujeitos a avaliações da eficácia, segurança e qualidade antes da sua introdução no mercado, o que os distingue dos medicamentos.

A FSP dispõe de uma ampla gama de suplementos alimentares, procurados por utentes de todas as faixas etárias. Durante o meu estágio, os mais procurados foram os destinados à manutenção da função cognitiva, ao combate do cansaço, fadiga e stress, ao reforço do sistema imunitário, à manutenção da saúde dos ossos e articulações e à regulação do sono. Foi-me transmitido que existem laboratórios que produzem suplementos com credibilidade, sendo esta proporcional à quantidade de estudos que suportam o seu lançamento no mercado.

4.4. Produtos e Medicamentos de Uso Veterinário

Um medicamento veterinário é uma substância que possui propriedades curativas e preventivas de doenças em animais, uma substância que visa exercer um diagnóstico médico-veterinário ou uma substância com ação farmacológica, imunológica ou metabólica de forma a modificar funções fisiológicas do animal [14].

A FSP não possui um *stock* alargado de medicamentos de uso veterinário, uma vez que o público alvo não o justifica. As vendas habituais são para animais domésticos e os produtos mais procurados são antiparasitários externos e internos, antibióticos e antissépticos. Constatei que os utentes se dirigem cada vez mais às Farmácias para esclarecer dúvidas deste âmbito, sendo importante o Farmacêutico abordar o tratador acerca do peso e idade do animal, explicando-lhe os procedimentos na utilização do respetivo produto. Uma vez que não temos formação base nesta área, durante o curso, considerei importante frequentar uma ação de formação neste âmbito, para aumentar o meu conhecimento (Anexo VI).

4.5. Dispositivos Médicos

A legislação classifica um dispositivo médico como um "instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo (...) cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja totalmente alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (...), sendo usado para fins que vão desde o diagnóstico, prevenção e atenuação de uma doença, lesão ou deficiência, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico até controlo da conceção". Os dispositivos médicos, dependendo da duração de contacto, grau de invasão, anatomia afetada pela utilização e potenciais riscos de utilização, são classificados em três classes de grau crescente de risco (I, II e III) [15].

Relativamente aos dispositivos médicos, na FSP são efetuadas bastantes vendas de dispositivos de classe I, como sacos coletores de urina, sacos para ostomia, meias de compressão, fraldas e pensos para a incontinência; dispositivos de classe IIa, como compressas de gaze esterilizadas e não esterilizadas e material de penso; dispositivos de classe IIb, como preservativos masculinos e soluções de conforto ocular e ainda dispositivos de classe III, como pensos para cessão tabágica e dispositivos intrauterinos. Um grupo muito procurado é o dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, que inclui os testes de gravidez, tiras-teste para determinação da glicemia e frascos para colheita de urina. O mais importante na dispensa destes produtos é fornecer uma explicação ao utente de modo a que este faça uma correta utilização do dispositivo e tire o maior partido do mesmo, sem acarretar riscos para a sua saúde.

4.6. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Produto cosmético é todo o produto que se destina a ser aplicado nas partes externas do corpo (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou nos dentes e mucosas orais, tendo por objetivo a sua limpeza, manutenção, perfumação, proteção ou correção de odores corporais [16]. O INFARMED é responsável por regularizar, supervisionar e fiscalizar este tipo de produtos, garantindo a sua qualidade e segurança. Existem inúmeras marcas, apresentações e gamas de produtos, sendo fundamental o Farmacêutico saber reconhecer as suas diferenças e estar sempre atualizado para poder aconselhar e promover junto dos utentes a sua utilização.

No âmbito dos produtos cosméticos e de higiene, tive oportunidade de frequentar três formações, que me foram muito úteis (Anexo VI). No período que estagiei, os produtos de dermocosmética com mais saída foram cremes hidratantes corporais e de rosto e produtos para cuidados específicos (anti-rugas, pele acneica ou anti-manchas). A maior parte dos utentes, não tendo um produto de referência, procurava o aconselhamento farmacêutico para optar pelo mais adequado. As pequenas formações de balcão com os formadores das marcas, a consulta dos folhetos informativos deixados pelos vendedores e a observação de atendimentos deste género pelos funcionários, alargaram bastante os meus conhecimentos, sentindo-me agora bem mais preparada para aconselhar produtos desta classe.

4.7. Medicamentos Manipulados

Considera-se medicamento manipulado "qualquer fórmula magistral ou preparado oficinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um Farmacêutico". A preparação destes medicamentos continua a ser feita em Farmácia Comunitária porque constitui uma forma única, capaz de ajustar a terapêutica ao perfil patológico individual do doente. Os medicamentos manipulados subdividem-se em fórmulas magistrais ou oficinais, sendo que as primeiras são preparadas segundo prescrição médica, para um utente em particular e as segundas são preparadas de acordo com as indicações do Formulário Galénico Português, não exigindo receita. O Farmacêutico responsável pela preparação do medicamento manipulado deve garantir a qualidade do mesmo e verificar a sua segurança [17].

O Laboratório da FSP e o processo de produção dos manipulados seguem as normas reguladoras, existindo todo o material e condições necessários à preparação de medicamentos não estéreis [17]. A encomenda das matérias-primas é feita a fornecedores específicos e a sua receção é feita pelo Farmacêutico, que analisa a conformidade do boletim de análise que acompanha a matéria-prima, bem

como o estado de conservação e a integridade das embalagens. O armazenamento das matérias-primas é feito em armários próprios, no laboratório e os excedentes ou grandes volumes são mantidos no armazém anexo, em local específico, sob condições de temperatura, humidade e luz ideais. A FSP dispõe de um programa informático próprio, onde são registadas as fichas de preparação de cada manipulado, contendo o nome do medicamento, o seu lote e a sua composição, os dados do utente, do médico prescritor, as matérias-primas, com as quantidades usadas e o respetivo lote, a descrição do procedimento, o registo do controlo de qualidade e o registo do manipulador e do supervisor. A manipulação tem em conta as Boas Práticas de preparação de medicamentos manipulados em Farmácia Comunitária e Farmácia Hospitalar. No final, é feito o registo do manipulado informaticamente, e são impressos o rótulo e a ficha técnica do produto, onde consta o PVP do manipulado, calculado de acordo com as normas em vigor [18].

Grande parte da receita da FSP advém da venda de medicamentos manipulados, quer ao balcão, quer para outras Farmácias e dado o volume de trabalho, muito tempo do meu estágio foi passado no laboratório. Quando surgia um novo pedido, o Farmacêutico acedia ao programa informático para consultar a ficha de preparação do último manipulado idêntico, e a partir daí emitia uma nova ficha de preparação. Seguidamente, eu procedia à preparação autónoma do manipulado, com a sua supervisão, e à execução do ensaio de controlo de qualidade. Senti-me bastante útil nesta atividade e à medida que ganhei destreza na manipulação, fui-me interessando cada vez mais por esta área. Preparei inúmeras cápsulas, pomadas, soluções orais e pós. Esta experiência permitiu-me colocar em prática todos os ensinamentos adquiridos nas aulas de Tecnologia Farmacêutica e questionar acerca da aplicação de determinadas substâncias ativas. Participei na pesquisa bibliográfica para a preparação de manipulados nunca antes feitos e ajudei na organização da documentação do laboratório, num dos meus projetos.

5. Cuidados e Serviços de Saúde Complementares

A FSP disponibiliza aos seus utentes vários serviços farmacêuticos previstos tais como: administração de primeiros socorros, administração de medicamentos, utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica; administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação e colaboração em campanhas de informação [19]. Neste sentido, realiza-se a determinação da pressão arterial, da glicemia, do colesterol total, dos triglicerídeos, do peso, altura e respetivo Índice de Massa Corporal. Também se realizam testes de gravidez e se procede à administração de injetáveis, com frequência. O Farmacêutico deve garantir que o utente se encontra em condições para realizar os testes, uma vez que a pressão arterial, por exemplo, só deve ser avaliada com o utente em repouso e a glicemia só deve ser avaliada em jejum, ou 2h após da última refeição.

Todas as medições são registadas em cartão próprio para o efeito, cedido gratuitamente pela FSP. Este cartão ganha especial importância no acompanhamento de patologias crónicas e constitui um utensílio útil para controlo do próprio utente e do médico, na consulta.

Atualmente, a FSP trabalha em parceria com alguns profissionais especialistas que ajudam a promover os cuidados de saúde na Farmácia. Desta forma, os utentes podem usufruir de consultas de podologia, nutrição e massagens terapêuticas, de relaxamento.

Na FSP existem ainda campanhas de recolha de medicamentos, sendo os utentes convidados a trazer a sua medicação e embalagens fora de validade para o Valormed, e a medicação que se encontra dentro

do prazo de validade, para doação. O Valormed é a sociedade que tem responsabilidade na gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso, e por esse motivo disponibiliza contentores às Farmácias, que quando cheios são transportados pelos armazenistas até aos locais de destruição [20]. A FSP recebe diariamente vários sacos, com resíduos medicamentosos, o que demonstra que as pessoas estão alertadas para a importância da separação e tratamento dos mesmos, de forma individualizada.

Uma das minhas funções mais recorrentes consistia no acompanhamento dos utentes na avaliação dos seus parâmetros bioquímicos. Neste contexto, foi-me possível estabelecer uma relação mais próxima com alguns deles, uma vez que procuravam estes serviços semanalmente. Depois de realizar a medição tentava compreender as preocupações de cada um e abordar algumas questões não farmacológicas, que poderiam fazer a diferença. Destaco um caso, em que a utente veio medir a pressão arterial por mero acaso e durante vários dias consecutivos apresentou valores de pressão arterial acima dos limites normais. Neste caso, todos os valores foram anotados em cartão próprio e a utente foi encaminhada para o médico, pois apesar de fazer medicação anti hipertensora, esta provavelmente não estaria a resultar.

6. Processamento do Receituário e Faturação

Enquanto o sistema da receita sem papel não estiver totalmente instituído e todo o processo de receituário não estiver totalmente informatizado, será sempre necessário proceder à conferência e envio da faturação. O SI ao terminar a venda de MSRM dispensados com PM ou PEM, imprime no verso da receita um documento para faturação, que contém a identificação da Farmácia, dados sobre o utente, a data da dispensa, o número da venda, o código de identificação do funcionário que a aviou, a entidade comparticipadora, o número, lote e letra da série do mês e ainda o nome de cada medicamento com correspondente PVP, valor comparticipado pelo organismo e valor total a pagar. O SI organiza as receitas de cada organismo por lotes de 30 receitas, atribuindo sequencialmente um número a cada uma delas. Ao longo do mês, as receitas vão sendo conferidas uma a uma, tendo em conta os requisitos de validação, para que a Farmácia possa receber a comparticipação devida. O Farmacêutico verifica os medicamentos que foram dispensados, o regime de comparticipação aplicado, a existência de portarias, despachos e exceções. Todos os erros detetados são corrigidos antes do envio das receitas, mesmo que haja necessidade de contactar o utente ou o médico. Caso se encontrem em conformidade, as receitas são carimbadas, datadas e assinadas, seguindo-se uma dupla verificação. Posteriormente, são organizadas por entidade de comparticipação, lote e número de receita. No final do mês procede-se ao fecho dos lotes, à impressão do verbete de identificação de cada um deles e à emissão da relação-resumo dos lotes de cada organismo, juntamente com a fatura mensal de medicamentos para serem enviados para as respetivas entidades, até ao dia 10 de cada mês [6].

As receitas do lote 01, que correspondem à comparticipação do Estado, são enviadas para a Administração Regional de Saúde do Norte (ARS), enquanto as dos lotes relativos a regimes de complementaridade são enviadas para a Associação Nacional de Farmácias (ANF).

Neste âmbito, durante o meu estágio tive oportunidade de organizar as receitas e de assistir à sua verificação, por um Farmacêutico, onde me apercebi dos erros mais vulgarmente detetados. Além disso pude acompanhar uma das Técnicas, na execução dos procedimentos de "fecho do mês".

7. Marketing

Toda a equipa da FSP trabalha no sentido de aplicar diariamente algumas técnicas de marketing que possam motivar os clientes na compra de produtos. Trabalhei alguns conceitos de marketing ao nível da organização dos produtos na Farmácia, uma vez que na distribuição dos produtos pelos lineares, era tida em conta a época do ano, os produtos que havia em maior quantidade, os produtos com maior margem de lucro e ainda alguns com pouca rotatividade e que se deveriam escoar. Elaborei um pequeno texto sobre a FSP para o novo *site* da Farmácia, de forma a incentivar a visita dos cibernautas e um cartaz que promovia a página de *Facebook* da Farmácia (Anexo VII), para os clientes acompanharem as novidades pela via digital. Participei ativamente em inúmeras campanhas promovidas na FSP, com a elaboração de cartazes e na divulgação pessoal ao balcão, uma vez que é habitual celebrar algumas datas com promoções para os utentes. Para além disso, creio que com o meu projeto desenvolvido em seguida, pude também promover a compra de determinados produtos disponíveis na FSP.

8. Conclusão

Após uma breve descrição de algumas atividades desenvolvidas durante os 4 meses de estágio na FSP, torna-se pertinente tirar um conjunto de conclusões que façam justiça ao estágio realizado e ao seu contributo para a minha formação.

Através da participação nas atividades descritas, compreendi melhor a dinâmica de uma Farmácia Comunitária e apercebi-me que o Farmacêutico constitui, de facto, uma peça fundamental para o correto uso do medicamento, para a interligação entre o diagnóstico e a terapêutica e para o consequente bem-estar do utente. Enquanto estagiária adquiri competências que vão desde o sentido de responsabilidade à ética, passando pela capacidade de adaptação, desenvolvimento da autonomia e desenvolvimento das relações interpessoais.

Todos os dias fui confrontada com situações novas, fossem medicamentos, patologias ou utentes, o que me permitiu adquirir experiência para o exercício profissional. Nesta fase, foi interessante aperceber-me da aplicabilidade dos conhecimentos obtidos nas unidades curriculares do curso, mas ao mesmo tempo da imensidão de conceitos que preciso adquirir e que exigem constante atualização por parte de um Farmacêutico.

Após este período de aprendizagem, sinto-me apta a executar funções ao nível da receção de encomendas, do armazenamento de produtos, das devoluções a fornecedores, da medição de parâmetros bioquímicos, da preparação de manipulados e da dispensa de medicamentos sujeitos ou não a receita médica. Quanto ao aconselhamento, reconheço que tenho um longo percurso a percorrer, mas com alguma persistência e com o apoio de uma equipa com sentido de entreajuda, tenho a certeza que a curto/médio prazo, me tornarei qualificada a esse nível.

A autonomia que me foi permitida e a confiança que me foi dada, permitiram o meu total envolvimento no desempenho das funções de um Farmacêutico Comunitário e desta forma, o alcance dos objetivos estipulados para este estágio curricular.

PARTE II – TEMAS DESENVOLVIDOS NO ÂMBITO DO ESTÁGIO

Tema 1- Polimedicação em Doentes Idosos: dos Riscos à Intervenção Farmacêutica

1. Contextualização

1.1. Envelhecimento da População – Epidemiologia

O inevitável processo de envelhecimento é vulgarmente medido pela idade cronológica e por essa razão convencionou-se que idoso é qualquer indivíduo com 65 ou mais anos [21]. No entanto, o processo de envelhecimento é diferente de pessoa para pessoa, e está dependente de muitos fatores como o estilo de vida e a genética [21]. As tendências demográficas do século XXI são consequência dos processos de declínio da natalidade e de aumento da longevidade, graças ao avanço da medicina e à descoberta de diversos fármacos [22]. Em Portugal tem-se verificado um decréscimo da população jovem (0 aos 14 anos) e da população em idade ativa (15 aos 64 anos), e simultaneamente, um aumento da população idosa (65 ou mais anos), o que se reflete no aumento do índice de envelhecimento (Anexo VIII e IX) [22].

Estas evidências demográficas continuarão a agravar-se, sendo que as projeções do Instituto Nacional de Estatística revelam que o número de idosos em Portugal passará de 2,1 milhões (em 2015) para 2,8 milhões (em 2080) e o Índice de Envelhecimento duplicará [23].

1.2. Do Envelhecimento à Polimedicação

Tal como o número de idosos vai aumentando, também as doenças crónicas associadas e o consumo de medicamentos acompanham essa tendência. A população idosa apresenta, por um lado, condições de saúde mais frágeis, estabelecidas ao longo do processo de envelhecimento e relacionadas com as mudanças fisiológicas provocadas pela idade, e por outro lado, patologias crónicas que exigem uma terapêutica múltipla de fármacos para curar, abrandar ou reduzir os sintomas [24, 25]. Por este motivo, uma grande parte das prescrições médicas destinam-se a tratamentos crónicos de pessoas idosas com doenças cardiovasculares, respiratórias, neoplasias, diabetes mellitus, distúrbios do trato intestinal ou perturbações psicológicas, por exemplo [26]. É também nesta faixa etária que se regista um maior consumo de produtos farmacêuticos de venda livre, que contribuem para aumentar o leque de medicamentos de toma diária pelo idoso [24, 25]. Surge assim o conceito de polimedicação, definido como a utilização de 5 ou mais medicamentos prescritos e/ou de automedicação [24, 27, 28]. Determinados autores, associam também este conceito à utilização de mais medicamentos do que o clinicamente indicado [25, 28-30]. No entanto, a polimedicação não é por si só uma desvantagem para o paciente, pode ser efetivamente necessária e benéfica no tratamento de variadas patologias. Esta ambiguidade do conceito, leva a comunidade científica a preocupar-se com as possíveis consequências da polimedicação, tais como a utilização de medicamentos potencialmente inapropriados (MPI), as reações adversas, as interações medicamentosas e a não adesão à terapêutica [24].

Em Portugal, estudos indicam que cada idoso consome em média 7,23 medicamentos e nos EUA a polimedicação é responsável por 28% de todos os internamentos hospitalares, constituindo a 5ª causa de morte, se fosse contabilizada como tal [25, 31]. Porém, existe ainda uma lacuna no suporte científico

sobre a população sénior, devido ao facto de esta não se encontrar devidamente representada nos ensaios clínicos.

1.3. A Realidade da Farmácia Serpa Pinto

A FSP tal como referido na Parte I do presente relatório, tem um público-alvo muito particular, sendo na maioria constituído por idosos. Durante o atendimento ao público constatei que esses mesmos idosos tomavam inúmeros medicamentos em simultâneo, apresentando prescrições bastante extensas. As dúvidas eram constantes, e eram percetíveis inseguranças em relação à medicação. Para além disso, constatei que muitos não tinham qualquer ajuda na organização e gestão da terapêutica, acabando por cometer erros não intencionais. A confusão com as tomas, os receios e mitos em relação a alguns medicamentos e a perda de motivação por não verificarem melhorias com o tratamento constituem, infelizmente, uma realidade para os idosos do país e particularmente desta Farmácia.

Em conversa com a Direção Técnica, apercebi-me da frustração sentida em não se conseguir assegurar no dia-a-dia o devido seguimento farmacoterapêutico da população sénior. Muitas das vezes, procedia-se à dispensa sem ser feita uma análise pormenorizada da medicação ou dos hábitos do utente em relação à mesma. Ou seja, a problemática estava identificada, mas não tinha surgido oportunidade para fazer algo a esse respeito, uma vez que a quantidade diária de utentes é muita e o tempo é escasso. Neste sentido, surge a minha proposta de realização de um género de "consultas farmacêuticas", em que o utente se faria acompanhar de toda a sua medicação para que fosse analisada com tempo e ao pormenor por um profissional apto, o Farmacêutico. Essa entrevista seria conduzida por um questionário que permitiria obter as informações necessárias sobre os comportamentos do utente, e cuja interpretação dos resultados levaria a um pequeno estudo sobre a população idosa polimedicada da FSP. O intuito seria garantir que cada utente não utilizava medicamentos potencialmente inapropriados, cumpria corretamente o esquema posológico e conhecia todos os cuidados inerentes à sua terapêutica farmacológica.

Uma vez que uma das consequências da polimedicação é a não adesão à terapêutica, foram estudadas estratégias que combatessem esta problemática e a implementação do serviço de Dispensa Semanal de Medicamentos foi alvo de estudo no contexto desta atividade. A polimedicação em doentes idosos e a intervenção farmacêutica neste âmbito surgem como temáticas pertinentes e o estagiário pode ser um elemento pró-ativo na implementação de protocolos e mudanças a este nível.

2. Alterações Fisiológicas Associadas ao Envelhecimento

O envelhecimento do organismo caracteriza-se por mudanças complexas na estrutura e função de todos os sistemas do corpo [32]. Ao longo dos anos ocorre a exposição a agentes nocivos, e a capacidade dos sistemas de reparação do organismo vai sendo perdida. Neste processo ocorre a perda de unidades funcionais de determinados órgãos, ocorre a rutura de processos reguladores entre células e órgãos, e consequentemente surge a incapacidade de manter a homeostasia em condições de stress [32, 33]. Ocorre um declínio funcional, anatómico e fisiológico e há uma perda da viabilidade dos sistemas e um aumento da vulnerabilidade [33]. A variabilidade individual nas respostas fisiológicas do organismo também aumenta com a idade, o que desencadeia um conjunto de reações imprevisíveis em cada indivíduo [33]. Todas estas modificações tornam o idoso mais vulnerável aos riscos da polimedicação.

Alterações no Sistema Cardiovascular - as alterações mais reportadas a nível cardiovascular são: o aumento da pressão sistólica; a hipertrofia ventricular esquerda; a diminuição do débito e da frequência cardíacos; a diminuição da flexibilidade das válvulas cardíacas; o aumento do consumo de oxigénio necessário para bombear a mesma quantidade de sangue e uma diminuição da reação a estímulos do sistema nervoso simpático [33]. Ao nível da circulação, é comum a diminuição da capacidade de ligação das proteínas plasmáticas e ocorre a acumulação de lípidos nas paredes das artérias, o que evolui para o fenómeno de aterosclerose, limitando o fluxo sanguíneo [34, 35]. Denota-se uma grande prevalência de casos de hipertensão arterial e as células *pacemaker* vão sendo reduzidas ao longo dos anos, o que leva o idoso a sofrer de alterações rítmicas, como a fibrilação auricular.

Alterações no Sistema Urinário e Função Renal - com a idade ocorre uma diminuição da massa renal e do número de nefrónios, ao nível do córtex. Diminui a secreção de renina, o fluxo plasmático renal e a taxa de filtração glomerular. Verifica-se também uma redução da excreção de creatinina na urina, mas não há um aumento da creatinina plasmática, uma vez que a perda de massa muscular associada à idade conduz à redução da sua síntese. A creatinina sérica não é um bom indicador da taxa de filtração glomerular no idoso, mas sim a clearance da creatinina, que pode ser utilizada para ajustar a dose de alguns fármacos nesta faixa etária [33, 36]. No idoso verifica-se também uma diminuição da capacidade para concentrar a urina aquando da privação de água devido à incapacidade crescente dos neurónios e devido ao facto do mecanismo da sede se encontrar perturbado por alterações na regulação de sódio e de água [33].

Alterações no Sistema Gastrointestinal - a população sénior tem tendência para apresentar uma diminuição da motilidade gástrica e da produção de ácido clorídrico e pepsina [33]. A nível intestinal, há uma redução da superfície da mucosa e uma diminuição da motilidade intestinal, o que conduz a problemas digestivos [33, 34]. O pâncreas produz insulina em quantidades suficientes, contudo a sensibilidade dos recetores está diminuída [37]. Verifica-se uma redução do fluxo sanguíneo hepático, uma diminuição do tamanho do órgão, dos hepatócitos funcionais, do retículo endoplasmático dos mesmos, da atividade das enzimas hepáticas e da síntese de proteínas, lípidos e glucose [33, 34, 38, 39].

Alterações no Sistema Músculo-Esquelético - o desgaste muscular que caracteriza a população idosa é designado de "Sarcopenia". Corresponde à diminuição progressiva da massa muscular esquelética, acompanhada de perda de força e de funcionalidade [40]. Ocorre a infiltração de tecido gorduroso no músculo, uma diminuição do número e tamanho das fibras musculares, uma redução da inervação e uma consequente atrofia muscular [40].

Alterações no Sistema Nervoso - o envelhecimento neurológico varia muito de pessoa para pessoa e os fatores que interferem neste processo são o estilo de vida, os efeitos ambientais e a genética [41]. Há uma perda gradual dos neurónios sensitivos, cerebrais e dos responsáveis pela homeostasia, refletindo-se em alterações funcionais e do sistema de neurotransmissores [41]. Ocorre a diminuição da massa cerebral devido à atrofia cortical que advém da apoptose neuronal, com danos generalizados nas bainhas de mielina dos axónios [42]. Isto reflete-se na função das células nervosas, diminuindo a plasticidade cerebral e a velocidade de condução e transmissão de impulsos. Estas perdas comprometem a conectividade das diferentes partes do cérebro e contribuem para o declínio cognitivo [42].

3. Alterações Farmacocinéticas e Farmacodinâmicas Associadas ao Envelhecimento

O efeito final de um fármaco resulta essencialmente da forma como o organismo o absorve, distribui, metaboliza e excreta (farmacocinética) e de como os órgãos-alvo respondem, através da ligação do fármaco ao recetor (farmacodinâmica) [25, 34]. Todas as alterações fisiológicas referidas anteriormente interferem na resposta do organismo a fármacos, na sua farmacocinética e farmacodinâmica, exacerbando a intensidade e duração da ação dos medicamentos, conduzindo a efeitos adversos variáveis e menos previsíveis e provocando interações medicamentosas [24, 27, 30]. A variabilidade entre indivíduos também deve ser tida em conta, sendo que o efeito final provocado por um fármaco no organismo do idoso dependerá do seu estado clínico geral [34].

3.1. Alterações Farmacocinéticas

3.1.1. Absorção

A via de administração da maioria dos fármacos prescritos à população sénior é a via oral. Vários estudos admitem não haver diferenças na extensão do processo de absorção por difusão passiva [43, 44]. Por outro lado, é evidente uma redução do processo de transporte ativo, o que diminui a absorção de fármacos por esta via (ex.: vitamina B12 e ferro). Em alguns casos excecionais, a absorção pode estar aumentada, como é o caso da levodopa [39]. A taxa de absorção ganha importância do ponto de vista clínico nos fármacos que requerem um rápido início de ação, como os analgésicos e os hipnóticos e nos fármacos de administração crónica, cuja absorção lenta pode causar acumulação e consequentemente, o aparecimento de efeitos tóxicos [43]. Com a idade há uma diminuição do efeito de primeira passagem no fígado, o que aumenta a biodisponibilidade de certos fármacos (ex.: propranolol, lidocaína e verapamil) [43]. O aumento do pH gástrico conduz à redução da absorção de fármacos absorvidos a pH ácido e a diminuição do esvaziamento e aporte sanguíneo, conduzem a uma menor dissolução das formas farmacêuticas sólidas [44]. Por sua vez, a atrofia do epitélio intestinal e a diminuição da motilidade, podem afetar negativamente a absorção, no intestino [28, 36].

As alterações nesta primeira fase da Farmacocinética também dependem da via de administração: a absorção transdérmica pode estar diminuída nos idosos, devido à redução da perfusão sanguínea, ao aumento da queratinização e à diminuição da hidratação da pele; e a absorção dos fármacos injetados por via intramuscular pode ser afetada pela diminuição da massa muscular, tornando-se uma via desaconselhada nestes doentes [36].

3.1.2. Distribuição

Com o decorrer progressivo da idade, assiste-se a uma redução da quantidade de água corporal total, o que implica uma diminuição do volume de distribuição de fármacos hidrófilos (ex.: gentamicina, digoxina, teofilina, lítio) [28, 36, 39]. Por essa razão, a administração de fármacos nos idosos em doses iguais às administradas nos jovens vai gerar concentrações plasmáticas mais elevadas ou até tóxicas, sendo o perigo superior para fármacos com margem terapêutica estreita. Por outro lado, a diminuição da massa muscular e o aumento da massa gorda, conduzem a um aumento do volume de distribuição de fármacos lipossolúveis (ex.: morfina, amiodarona, diazepam), o que provoca a acumulação destas substâncias, originando um maior tempo de semivida, um efeito mais prolongado com elevado risco de

toxicidade [28, 36, 39, 44]. A acompanhar estes eventos, verificam-se alterações nas proteínas envolvidas no transporte de fármacos, nomeadamente uma diminuição na albumina, o que vai desencadear uma menor distribuição das substâncias ácidas (ex.: valproato, naproxeno, ácido acetilsalicílico) e uma concentração superior de fármaco livre no plasma; e um aumento da alfa-I-glicoproteína, o que vai desencadear uma maior ligação das substâncias básicas (ex.: lidocaína) [43, 44]. No idoso polimedicado, a fração livre de um fármaco pode aumentar substancialmente se um segundo fármaco o deslocar das proteínas plasmáticas, originando com facilidade efeitos tóxicos. Exemplo deste tipo de interação ocorre em relação aos anti-inflamatórios não esteróides (AINES) e aos anticoagulantes como a varfarina que se ligam às proteínas plasmáticas numa extensão superior a 90% [43].

3.1.3. Metabolismo

O fígado apresenta-se como o órgão primordial na biotransformação dos fármacos e com a idade, as alterações do metabolismo hepático podem aumentar o tempo de semivida e dificultar a excreção dos fármacos. No idoso, as reações de fase I estão diminuídas, uma vez que são catalisadas por enzimas existentes no retículo endoplasmático dos hepatócitos, o qual se encontra reduzido devido ao envelhecimento [39]. A quantidade de enzimas do citocromo P450, responsáveis pelas reações de oxidação e redução essencialmente, parece estar diminuída em 30% em pessoas com mais de 70 anos [39]. Por outro lado, as reações de fase II não estão muito alteradas uma vez que são catalisadas por enzimas do citoplasma dos hepatócitos, que não sofrem grandes alterações com a idade, tais como as UDP-glucoroniltransferases por exemplo, responsáveis pelas reações de glucoronidação [36, 39].

As alterações no metabolismo hepático não são iguais para todos os fármacos, os que apresentam elevado coeficiente de extração hepática são os mais suscetíveis a alterações [36, 39]. Os polimorfismos genéticos, o estado nutricional, patologias crónicas e a fragilidade do idoso podem contribuir para a diminuição do metabolismo dos fármacos [28, 36]. No caso dos idosos polimedicados, estas reações também são afetadas por outros fármacos que alteram as atividades das enzimas, ocorrendo assim interações medicamentosas [36, 43].

3.1.4. Excreção

A redução do número de glomérulos funcionais, do fluxo sanguíneo renal e da filtração glomerular provocam uma diminuição da eliminação dos fármacos, levando a um aumento da concentração plasmática dos mesmos, e a posteriores sinais de toxicidade [36, 44]. Desta forma, é importante o cálculo da clearance da creatinina, para avaliar a função renal no idoso, com o objetivo de ajustar a dose do medicamento a administrar. A influência de uma deficiente excreção é mais preocupante em fármacos com margem terapêutica estreita (ex.: digoxina, aminoglicosídeos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, penicilinas, lítio e vancomicina), pois estes podem provocar efeitos mais tóxicos [28, 39].

3.2. Alterações Farmacodinâmicas

A farmacodinâmica reflete-se no que "o fármaco faz ao organismo", envolve a relação entre as concentrações do fármaco na circulação e a resposta farmacológica observada, os mecanismos de interação entre o fármaco e o recetor-alvo [45]. As diferenças nas respostas farmacológicas observadas

entre jovens e idosos, prendem-se com a concentração de fármaco no local de ação, o número de recetores no órgão-alvo, a capacidade de ligação do fármaco ao recetor, a capacidade de transdução do sinal e os processos contra-reguladores envolvidos nos mecanismos de homeostasia [25, 36]. Os recetores β-adrenérgicos, por exemplo, parecem ser bastante afetados com a idade, pois são expressos em menor número nos idosos, a afinidade fármaco-recetor é menor, e a proteína Gs responsável pela transdução do sinal sofre alterações. Desta forma, há uma diminuição do efeito dos fármacos β-agonistas, na população sénior [45]. A nível do sistema nervoso central, há uma diminuição dos recetores dopaminérgicos, o que leva a sintomas extrapiramidais e dos recetores colinérgicos, o que leva a efeitos demarcados com fármacos anticolinérgicos [36]. A hipotensão postural ou ortostática, observada em muitos idosos, resulta de alterações nos barorrecetores, o que faz com que o reflexo que mantém o equilíbrio da pressão arterial esteja comprometido aquando da terapêutica com vasodilatadores. Alterações a nível do número e funcionalidade dos recetores $GABA_A$ são potencialmente responsáveis pela elevada sensibilidade dos idosos às benzodiazepinas [36]. Apresentam também maior sensibilidade a fármacos como os antipsicóticos, antidepressivos e hipnóticos, conduzindo a uma maior probabilidade de aparecimento de reações adversas [28, 36].

4. Outros Fatores que Aumentam a Vulnerabilidade do Idoso à Polimedicação

Existem alguns comportamentos característicos deste grupo etário e alguns fatores que lhe são externos, que aumentam a sua exposição à polimedicação e/ou aos seus riscos associados. Quanto às capacidades funcionais, alguns idosos apresentam: défices visuais que impedem a leitura das receitas, das instruções e rótulos dos medicamentos; défices auditivos que afetam a compreensão de instruções verbais; artrite que contribui para aumentar a dificuldade em abrir embalagens; diminuição do tónus muscular, que conduz a desequilíbrios e dificuldades na deslocação, quer ao médico, quer à Farmácia, quer ao local de armazenamento dos medicamentos em casa. Quanto às capacidades cognitivas, problemas de memória ou de compreensão levam a dificuldades em assimilar novas instruções, em fixar e distinguir medicamentos e em detetar possíveis erros. Quanto às condições financeiras, as reformas reduzidas podem prejudicar a aquisição de medicamentos pelos idosos [25, 28]

O idoso é um consumidor atento às campanhas de publicidade, e muitas das vezes inclui no seu regime terapêutico produtos que erradamente julga que necessita. Grande parte das discrepâncias encontradas nos polimedicados envolve medicamentos de venda livre e produtos fitoterapêuticos, uma vez que os pacientes não têm o cuidado de comunicar ao médico/Farmacêutico a sua utilização [25]. Outro fator que confere vulnerabilidade ao idoso, é o facto de variar de Farmácia em Farmácia. Isso leva a que obtenha várias informações e adquira múltiplos produtos diferentes, o que pode confundir ainda mais o seu tratamento e complicar o seguimento personalizado pelo Farmacêutico [27]. Nas consultas com o médico, estes pacientes omitem sintomas que podem estar relacionados com os fármacos, o que conduz a novas prescrições desnecessárias ou à manutenção de um medicamento inapropriado [28].

Por outro lado, as múltiplas patologias de que padece levam-no a consultar vários especialistas, que prescrevem muitas das vezes sem o cuidado da reconciliação terapêutica [25]. O facto do tempo dispensado em cada consulta com o doente ser muito inferior ao realmente necessário leva alguns médicos a prescreverem sem analisar a lista de medicamentos do paciente, não dedicando o tempo

necessário a avaliar as intervenções prioritárias e as opções mais viáveis [46]. Na Farmácia, observa-se um cenário semelhante, sendo que a correria do quotidiano influencia o tempo que o Farmacêutico dedica ao acompanhamento destes utentes.

5. Consequências da Polimedicação

Existe uma relação muito estreita entre o número de medicamentos tomados e os problemas relacionados com os mesmos, ou seja, por cada fármaco adicional, a probabilidade de reações adversas, interações e demais consequências, aumenta exponencialmente [24, 34]. O tempo de utilização, a dose prescrita, o uso de fármacos com margem terapêutica estreita, as mudanças constantes no plano farmacoterapêutico e o uso de medicamentos para múltiplas patologias, parecem ser fatores de risco para o desenvolvimento de problemas relacionados com os medicamentos (PRM) [26, 28, 47]. Pessoas com problemas cardíacos, asma e doenças do foro psiquiátrico, por exemplo, parecem ter mais probabilidade de sofrer com a toma múltipla de fármacos [25]. Uma vez que a polimedicação parece abranger mais mulheres do que homens, estas têm maior predisposição para a ocorrência de situações adversas [25, 31].

Desta forma, as principais consequências da polimedicação são o aumento do risco de reações adversas nos pacientes, as interações, a prescrição de medicamentos potencialmente inapropriados, a duplicação de classe farmacológica e a não adesão à terapêutica. Todas estas situações podem conduzir a estados de saúde graves, que aumentam os encargos do sistema nacional de saúde e que podem mesmo levar à morte [24].

5.1. Prescrição de Medicamentos Potencialmente Inapropriados

A prescrição de MPI acontece quando a um utente são prescritos medicamentos que apresentam um risco potencial superior ao benefício, ou seja, não constituem a melhor opção farmacológica dentro do leque de opções de tratamento, considerando as alterações fisiológicas do idoso ou a sua patologia. Habitualmente podem ser substituídos por alternativas mais seguras, ou a sua exclusão do regime farmacoterapêutico apresenta-se como a melhor solução [24, 34]. Estudos demonstram que, comparativamente com os doentes que fazem pouca medicação, os doentes polimedicados apresentam com maior frequência, casos de prescrição de medicamentos inapropriados ou não recomendados [46, 48]. O uso de MPI nos idosos, afeta desfavoravelmente a qualidade de vida do utente e constitui um desperdício de recursos.

Atualmente, a comunidade científica tem reunido esforços para elaborar critérios de avaliação da prescrição de MPI, abordados em seguida no presente relatório.

5.2. Reações Adversas

Uma reação adversa, segundo a Organização Mundial de Saúde, corresponde a uma resposta nociva e não intencional do organismo, que ocorre quando um fármaco é administrado em doses normalmente utilizadas no Homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou modificação de funções fisiológicas [48]. O risco de sofrer uma reação adversa está associado ao número de co morbilidades e parece ser duas a três vezes mais provável de acontecer nos idosos, devido às dificuldades de metabolização e eliminação dos fármacos, que resultam na acumulação de substâncias tóxicas [26, 34]. O número de medicamentos

tomados e o uso de medicamentos inapropriados são fatores de risco para o aparecimento de efeitos adversos [25, 31].

As reações adversas mais comuns (Anexo X) são as associadas à ação farmacológica do medicamento, dependentes da dose e bastante previsíveis [39]. É o caso da toxicidade da digoxina, a síndrome serotoninérgica provocada pelos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) e os efeitos anticolinérgicos dos antidepressivos tricíclicos. Outras reações adversas que podem ocorrer são as associadas a terapêuticas prolongadas, relacionadas com uma dose cumulativa, como a supressão do eixo hipotálamo - hipófise - glândula suprarrenal. A retirada de β-bloqueadores pode provocar isquemia do miocárdio, uma reação adversa incomum que aparece no final do tratamento. As interações fármaco-fármaco também podem ser consideradas reações adversas e são bastante comuns e dependentes da dose [49].

Uma das consequências do aparecimento das reações adversas é a chamada "cascata de prescrição". Esta também pode ser considerada a causa, uma vez que se trata de um ciclo vicioso. Este fenómeno acontece quando erradamente alguns sinais e sintomas que aparecem no doente idoso são considerados uma nova doença, e se procede a uma nova prescrição para a mesma. Até prova em contrário, eles devem ser considerados consequência da terapêutica e avaliados como tal, pois a prescrição consecutiva de novos fármacos pode ser prejudicial para o doente, conduzindo a doença iatrogénica [28, 31].

5.3. Interações Medicamentosas

Interações farmacocinéticas ocorrem quando um medicamento interfere na absorção, distribuição, metabolismo e excreção de outro, e interações farmacodinâmicas ocorrem quando o efeito de determinado medicamento é potenciado ou inibido por outro [25, 50]. Neste âmbito, os fármacos preocupantes serão os indutores e inibidores enzimáticos. As interações observadas em doentes polimedicados podem ser: fármaco-fármaco, fármaco-patologia, fármaco-alimento, fármaco-álcool, fármaco-produto fitoterapêutico e fármaco-estado nutricional [50]. O mecanismo responsável pela maioria das interações farmacocinéticas fármaco-fármaco envolve as enzimas do citocromo P450, os transportadores de fármacos como a glicoproteína-P e os transportadores de aniões orgânicos. O resultado destas interações corresponde a variações na concentração plasmática do fármaco e possivelmente na resposta clínica. A toma simultânea de ciprofloxacina e olanzapina, por exemplo, conduz a uma inibição da CYP1A2 pela ciprofloxacina, o que leva a um aumento da concentração plasmática da olanzapina, resultando em rigidez e quedas no idoso. O mecanismo responsável pela maioria das interações farmacodinâmicas fármaco-fármaco é a dificuldade na formação do complexo fármaco-recetor, o que resulta na amplificação ou redução do efeito terapêutico do fármaco, por causa de um outro. Exemplo disso é a interação entre a olanzapina e a glibenclamida, uma vez que ocorre sinergismo que provoca uma profunda hipoglicemia no idoso [50]. As interações mais comuns estão esquematizadas no Anexo XI.

5.4. A Não Adesão à Terapêutica

A adesão do doente à terapêutica reflete-se na observância das instruções verbais ou escritas de um médico, Farmacêutico ou outro profissional de saúde em relação ao tratamento farmacológico [30, 34]. O cumprimento do esquema posológico condiciona diretamente a eficácia terapêutica, daí a sua relevância

quando falamos de doentes que fazem vários medicamentos por dia. Verifica-se uma prevalência da não adesão à terapêutica nos idosos, e uma das causas prende-se com os complexos esquemas posológicos, que devido à quantidade diária de medicamentos complicam a gestão por parte do doente [30, 48].

São muitas as razões que conduzem à não adesão à terapêutica, tais como o esquecimento, a dificuldade de deglutição, as dificuldades económicas, a suspensão da medicação para ingestão de bebidas alcoólicas, a automedicação, a negação ou medo da doença, o nível educacional ou cultural da pessoa, ideias suicidas, a descrença no tratamento e a necessidade de alteração de hábitos diários [30]. Segundo um estudo americano, quanto mais intervalada é a toma de determinado medicamento, menor é a probabilidade de adesão [27]. Todos estes fatores foram alvo de estudo no projeto desenvolvido na FSP.

5.5. Morbilidade / Mortalidade

Uma revisão sistemática da literatura revela que entre os fatores que influenciam de forma significativa o internamento hospitalar do doente idoso, a polimedicação é considerada bastante relevante. Também esta é responsável por aumentar o tempo de internamento, os episódios de reinternamento e a mortalidade [28].

6. Critérios de Avaliação do Uso de Medicamentos Potencialmente Inapropriados no Idoso

Existe atualmente uma variedade de métodos de avaliação da adequação farmacoterapêutica nos idosos, ferramentas cientificamente elaboradas que ajudam os profissionais de saúde a monitorizar as prescrições [24]. No caso dos médicos, funcionam como auxiliares aquando da realização da prescrição, e no caso dos Farmacêuticos podem ser úteis na validação da prescrição que chega à Farmácia.

Os métodos implícitos, como é o caso do Índice de Adequação de Medicamentos, exigem experiência clínica para ser feita a avaliação do estado clínico do doente e caracterizam-se por revisões terapêuticas específicas para cada indivíduo, muito subjetivas [24]. Os métodos explícitos, por seu lado, baseiam-se em critérios de consenso, estudos publicados e opiniões de especialistas para elaborar listas de MPI nos idosos. Exemplo disso são os Critérios de Beers e os Critérios STOPP/START, os métodos mais difundidos e amplamente divulgados na literatura [24, 46].

O objetivo destes critérios é então chamar a atenção dos profissionais de saúde para MPI nos idosos, em função das suas condições fisiológicas ou patologias, servindo de auxílio no acompanhamento aos doentes polimedicados [25].

6.1. Critérios de Beers

Os Critérios de Beers foram publicados em 1991, e surgiram como os primeiros critérios criados para identificar o uso inadequado de medicamentos em idosos institucionalizados dos EUA [24, 25]. Desde então têm sofrido diversas alterações, sendo que em 2015 a *American Geriatric Society* publicou a versão mais atualizada, que inclui 5 listas: MPI nos idosos independentemente da patologia (Anexo XII); MPI nos idosos considerando a patologia e a interação fármaco-doença (Anexo XIII); MPI a serem utilizados com cautela nos idosos, não havendo necessidade de serem retirados (Anexo XIV); interações fármaco-fármaco potenciais que condicionam a utilização de certos fármacos importantes nos idosos (Anexo XV); medicação a ser evitada ou cujo ajuste posológico é necessário quando prescrita a idosos com função

renal comprometida (Anexo XVI) [51]. Nestes critérios, a ausência de sugestão de alternativas farmacológicas, surge como uma desvantagem, deixando a decisão a cargo do prescritor [24].

6.1.1. Operacionalização dos Critérios de Beers para Portugal

Uma das limitações dos Critérios de Beers, consiste na diferença de medicamentos comercializados nos EUA e na Europa, designadamente em Portugal. Desta forma, para que pudessem ser aplicados neste país, autores portugueses procederam à operacionalização dos Critérios de Beers face aos medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado em Portugal [52]. Recorreram ao Prontuário Terapêutico de 2006, ao INFARMED e a publicações de farmacologia, e deste processo resultaram duas tabelas adaptadas à realidade nacional, uma com os MPI nos idosos, independentemente da patologia (Anexo XVII) e outra com os MPI nos idosos, tendo em conta a patologia (Anexo XVIII). No entanto, essa adaptação remonta a 2008, e é com base nos Critérios de Beers de 2003, não nos mais recentes, daí carecer de referências às interações fármaco-fármaco, aos fármacos a usar com cautela no idoso e às adaptações necessárias aos idosos com disfunção renal. Para além disso, apenas foram considerados fármacos destinados à terapêutica sistémica, excluindo os que se destinavam à terapêutica tópica [52]. Estes critérios adaptados à realidade portuguesa constituem um elemento valioso, mas devido à entrada e saída de substâncias do mercado, necessitam de constante atualização.

6.2. Critérios STOPP / START

Em 2004, na Irlanda, os Critérios Secreening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescriptions (STOPP), foram desenvolvidos para colmatar algumas das limitações dos Critérios de Beers existentes na altura [53]. São constituídos por 65 critérios para prescrição inapropriada, agrupados por sistema fisiológico, de modo a facilitar a sua aplicação. Incluem o contexto clínico em que habitualmente é usado determinado medicamento ou grupo farmacoterapêutico, seguido de uma breve explicação da razão pela qual a sua prescrição é considerada inapropriada (Anexo XIX). Desta forma, englobam referências a classes de fármacos duplicados, interações fármaco-fármaco e fármaco-doença e riscos frequentes, o que constitui uma vantagem. Estes critérios foram desenhados para serem usados com os Critérios START (Screening Tools to Alert doctors to the Right Teatment), que chamam a atenção para medicamentos habitualmente pouco prescritos mas que constituem boas opções de tratamento (Anexo XX) [53]. Basicamente, a associação dos dois tipos de critérios permite ao profissional de saúde decidir quais os medicamentos a "parar - stop" e quais os medicamentos a "iniciar – start", para um mesmo problema de saúde.

7. Seguimento Farmacoterapêutico de Idosos Polimedicados – Método de Dáder

O Seguimento Farmacoterapêutico (SFT) faz parte dos Cuidados Farmacêuticos e é definido como a prática clínica que pretende monitorizar e avaliar, continuamente, a farmacoterapia do doente, com o objetivo de melhorar os resultados em saúde. Constitui "o serviço profissional que tem como objetivo detetar Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM), para prevenir e resolver os Resultados Negativos associados à Medicação (RNM)" [54, 55]. É um serviço que implica compromisso e que deve decorrer de modo contínuo, sistemático e documentado, reunindo a colaboração do doente e dos

profissionais de saúde envolvidos, de modo a se obterem resultados concretos na melhoria da qualidade de vida do utente [54].

O "Grupo de Investigación em Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada" elaborou uma metodologia para o SFT, designada de Método de Dáder, tendo sido apresentada a versão mais recente em 2007. Este é um procedimento operativo simples que permite realizar SFT com qualquer doente, de uma forma sistematizada e bem documentada, fornecendo todas as orientações e procedimentos necessários à monitorização da farmacoterapia em utentes, na Farmácia [54, 55].

O método de Dáder implica sete fases (Anexo XXI) [54]:

1ª Oferta do serviço - nesta fase inicial, o Farmacêutico seleciona um utente da Farmácia que considere ser um bom candidato para o SFT, tendo em conta as suas necessidades. Explica-lhe, de forma clara a prestação de cuidados de saúde que o doente vai receber: em que consiste, o que se pretende, e quais as características deste serviço. O objetivo desta fase é convidar e incluir o utente, incentivando-o a vir a uma primeira entrevista. O utente recetivo é agendado no momento e convidado a trazer o saco com todos os medicamentos e a documentação clínica de que dispõem.

2ª Entrevista farmacêutica: primeira entrevista – o objetivo da primeira entrevista consiste em obter a informação inicial sobre os problemas de saúde e os medicamentos do doente, permitindo iniciar a sua história farmacoterapêutica. As primeiras perguntas são sobre as preocupações e problemas de saúde do utente, as seguintes são sobre os medicamentos que toma e por fim, é feita uma revisão da sua saúde por sistemas, com avaliação de parâmetros bioquímicos.

3ª Estado da situação - nesta fase o Farmacêutico redige um documento, com base na história farmacoterapêutica obtida com o doente, onde resume a relação entre os problemas de saúde e os medicamentos, numa determinada data. O estado da situação permite ter uma perceção do panorama geral, no que diz respeito às condições de saúde em momentos distintos, aos tratamentos já feitos e aos resultados obtidos.

4ª Fase de estudo – esta fase implica uma pesquisa de informação por parte do Farmacêutico, que procura a melhor evidência científica relevante para a situação clínica do doente. A informação recolhida deve permitir avaliar a necessidade, eficácia e segurança da medicação, rever com detalhe as patologias em questão e elaborar medidas de atuação. Nesta fase os Critérios de Beers e os Critérios START/STOPP são bastante úteis.

5ª Fase de avaliação - esta é a fase de avaliação dos resultados e de identificação dos PRM, e dos RNM que o doente apresenta. Os PRM são "aquelas situações que, durante o processo de uso dos fármacos, causam ou podem causar o aparecimento de RNM". Incluem desde erros na prescrição, a casos de duplicação, não adesão à terapêutica, entre outros. Os RNM são "resultados não adequados ao objetivo da farmacoterapia e associados ao uso ou falha no uso de medicamentos". O Farmacêutico determina a necessidade, eficácia e segurança dos medicamentos e avalia os problemas de saúde que não estejam a ser tratados farmacologicamente.

6ª Fase de intervenção: Plano de atuação - intuito desta fase é conceber e pôr em prática um plano de atuação personalizado para o utente, após a avaliação dos estados da situação. Este é um programa de trabalho continuado, onde vão ser feitas diversas intervenções farmacêuticas oportunas para melhorar ou preservar o estado de saúde do utente: resolver e prevenir os RNM, preservar ou melhorar os resultados

positivos alcançados e auxiliar e instruir o doente. O Farmacêutico pode intervir na quantidade de medicamentos, na estratégia farmacológica ou na educação do utente, sozinho ou em parceria com o médico ou outros profissionais de saúde.

7ª Entrevistas farmacêuticas sucessivas: terminado o primeiro processo de intervenção, seguem-se novas entrevistas farmacêuticas, que torna o SFT um processo cíclico. A partir daqui este serviço só termina quando o utente ou o Farmacêutico tencionarem abandoná-lo, pois o objetivo é que cada intervenção posta em prática seja acompanhada.

Tendo em conta as necessidades emergentes do SFT no caso dos utentes idosos polimedicados, o método de Dáder apresenta-se como uma ferramenta muito útil para a implementação deste serviço na Farmácia Comunitária. Este constitui um dos pontos de partida para a realização do projeto desenvolvido.

8. Estratégias para Aumentar a Adesão à Terapêutica

Uma das intervenções mais importantes e acessíveis ao Farmacêutico, através do SFT, passa por melhorar a adesão à terapêutica, uma das principais causas para os PRM, nomeadamente nos idosos polimedicados. No que toca à adesão do doente à terapêutica, cada profissional de saúde envolvido no circuito do medicamento é essencial e o debate do problema com o utente é fundamental [30]. O primeiro passo é a identificação dos doentes não aderentes, para que seja encontrada a razão do seu incumprimento. Em seguida, são postos em prática alguns esforços no sentido de minimizar e até eliminar os fatores que provocaram a não adesão. A comunicação entre doente e Farmacêutico é essencial, tal como a definição clara de objetivos terapêuticos. O idoso deve ficar esclarecido em relação a alguns pontos chave, como a toma da medicação, o que fazer em caso de esquecimento e quais as condições de armazenamento ideais. A informação deve passar para o utente e para as suas famílias de forma clara, utilizando a comunicação oral ou escrita, mas sempre com o objetivo educacional [27, 28, 30, 48].

Algumas estratégias foram já estudadas e passam por, por exemplo: prescrever ou aconselhar o menor número de medicamentos possível; apresentar a opção do medicamento genérico, mais acessível economicamente; evitar o fracionamento das formas farmacêuticas; evitar prescrições em dias alternados; recomendar a utilização de dispositivos auxiliares (*pillbox*); oferecer o serviço de dispensa semanal de medicamentos; esclarecer o utente sobre o objetivo terapêutico do medicamento, esquemas posológicos e dúvidas na administração; adequar as formas farmacêuticas existentes às capacidades de deglutição do doente; utilizar esquemas posológicos escritos e rótulos legíveis e compreensíveis nas embalagens; avaliar os efeitos secundários sentidos, esclarecer o utente sobre a sua origem e promover ações não farmacológicas que os possam minimizar; recomendar a procura de um cuidador a doentes analfabetos ou com problemas de esquecimento, visão ou audição [30, 48]. O ideal, para assegurar um melhor acompanhamento é que o utente se fidelize a uma Farmácia, passando a ser conhecido pelo Farmacêutico, que familiarizado com os seus hábitos e medicamentos, pode garantir um melhor SFT [27].

É necessário que os profissionais de saúde compreendam que é emergente investir mais tempo com estes pacientes, pois só assim se conseguirá que os idosos se tornem adeptos do auto-cuidado e por consequência se obtenham ganhos em saúde. Por outro lado, a comunicação médico-médico e médico-farmacêutico também deve ser melhorada, através de contactos telefónicos mais frequentes ou de troca de informação escrita detalhada [28].

9. Projeto desenvolvido na FSP – Polimedicação em Doentes Idosos: dos Riscos à Intervenção Farmacêutica

Este projeto teve como principal objetivo a realização de seguimento farmacoterapêutico em utentes idosos polimedicados da FSP. Desta forma, foram realizadas entrevistas farmacêuticas conduzidas por uma série de perguntas previamente elaboradas, com suporte científico. O questionário que serviu de base a todas as entrevistas, foi utilizado igualmente para fins estatísticos. Numa primeira fase, serão apresentados os resultados totais obtidos, num estudo sobre a população idosa polimedicada da FSP. Em seguida, será apresentado um caso clínico mais relevante e serão descritas várias intervenções farmacêuticas que resultaram deste SFT.

9.1. Estudo Realizado sobre a População Idosa Polimedicada da FSP

9.1.1. Objetivos

Os objetivos deste estudo passaram por: avaliar o conhecimento da população idosa polimedicada da FSP acerca da sua medicação habitual (objetivo terapêutico, dosagem e posologia) e dos seus problemas de saúde; avaliar a adesão à terapêutica desses utentes e as razões de incumprimento; avaliar os comportamentos da população idosa polimedicada em relação ao seu estado de saúde; avaliar a viabilidade da implementação do serviço de dispensa semanal de medicação na FSP.

9.1.2. Métodos

9.1.2.1. Participantes

O estudo realizado é um estudo observacional, transversal, quantitativo, qualitativo e de base populacional. O estudo foi realizado na FSP a utentes que frequentaram a Farmácia durante o período de estudo estipulado e obedeceu a critérios de inclusão que abrangeram utentes de ambos os sexos, com idade superior a 65 anos, com pelo menos uma patologia diagnosticada. Estes utentes tinham de apresentar cumulativamente uma terapêutica instituída há pelo menos 6 meses, com um mínimo de 5 medicamentos, sendo autónomos na administração da medicação. Ao contrário de outros estudos existentes nesta área, foram incluídos os utentes que padeciam de patologias como Alzheimer e Parkinson, mesmo estas interferindo com a autonomia na administração e o uso correto dos medicamentos, desde que fossem os únicos responsáveis pela sua medicação. Participaram no questionário apenas utentes que obedeceram aos critérios de inclusão determinados, sendo a amostra total constituída por 28 idosos.

9.1.2.2. Procedimento

Os questionários deste estudo foram aplicados aos utentes da FSP entre 1 e 3 de março e entre 6 e 10 de março de 2017. Numa fase prévia, que decorreu ao longo do mês de fevereiro, os utentes da Farmácia foram convidados a participar nesta ação, sendo devidamente informados do objetivo. A maior parte dos utentes abordados nesta fase foram clientes habituais, referenciados pelos funcionários. A todos os utentes era perguntado se não se importavam de participar num estudo que se destinava a analisar alguns comportamentos e ideias sobre a sua medicação e saúde, referindo que seria feita uma análise de todos os medicamentos e feito o aconselhamento pertinente em cada situação. Caso estes anuíssem, era desde logo

combinado um dia e uma hora e o utente era advertido para que trouxesse consigo toda a sua medicação, de toma diária. Para além destas abordagens individuais, o evento foi publicitado através de um cartaz afixado na montra e nas paredes da zona de atendimento da Farmácia (Anexo XXII).

No dia 1 de março deu-se início às entrevistas a cada utente, individualmente, na mesa de atendimento personalizado da FSP. Sendo eu a responsável pela atividade, apliquei os questionários de forma autónoma, fazendo-me acompanhar de um Farmacêutico disponível para me auxiliar. Assim que o utente chegava à Farmácia, acedia à sua ficha de cliente e retirava o extrato de medicamentos que levantou nos últimos 6 meses. Numa fase inicial, era feita a verificação dos medicamentos dos quais o utente se fazia acompanhar, confirmando se nenhum se encontrava fora do prazo de validade, se tinham algum tipo de informação escrita na embalagem e se correspondiam ao que estava descrito na lista da ficha de cliente. Sempre que detetava um fármaco na lista que o utente não tinha trazido, confirmava com o mesmo se determinada medicação ainda fazia parte do seu plano terapêutico. Depois de me certificar que estava perante a medicação completa do doente, dava início ao questionário (Anexo XXIII). As primeiras questões são de carácter sociodemográfico, seguindo-se 16 perguntas acerca do comportamento e conhecimento do utente. Por uma questão de organização e esquematização, antes de passar a essas 16 questões, propunha ao inquirido que me indicasse como fazia a administração de cada medicamento que estava à sua frente, relatando-me as tomas feitas desde manhã até à noite. Com essa informação preenchia a tabela "Esquema diário da medicação: descrição do utente", anexa ao questionário (Anexo XXIII), que me permitia ter uma ideia muito mais ampla do caso clínico. No preenchimento do questionário, algumas perguntas eram feitas de forma direta e outras de forma indireta, recorrendo a uma linguagem mais simplificada, conforme o *feedback* do utente e o decorrer da conversa. No que diz respeito à pergunta 3), era apresentado algum material de apoio ao entrevistado (Anexo XXIV) para que fosse mais fácil recordar as patologias diagnosticadas, através de placas com o nome e imagem ilustrativa de doenças mais comuns na terceira idade. Após o completo preenchimento do questionário, procedia-se à análise pormenorizada do caso clínico apresentado. Era revista a medicação, de modo a serem detetadas interações ou incongruências, com base nos Critérios de Beers e STOPP/START. Era analisada a dosagem e a posologia, de modo a detetar erros nas tomas, doses insuficientes ou tóxicas. Eram avaliados os comportamentos relatados pelo utente, de modo a serem corrigidas ideias erradas ou práticas indevidas. O utente recebia recomendações pertinentes, desde a sugestão de ações não farmacológicas a estratégias para combater a não adesão à terapêutica.

No final, independentemente das respostas do utente, eram-lhe apresentadas as "*pillbox*" existentes para venda na Farmácia, e explicado o serviço de dispensa semanal da medicação.

9.1.3. Discussão dos Resultados

Os dados recolhidos com este questionário foram analisados em Excel e encontram-se representados graficamente no Anexo XXV. Os idosos inquiridos tinham idades compreendidas entre os 65 e os 95 anos, encontrando-se a maioria na faixa dos 75 aos 85 (54%) (Tabela, Anexo XXV). No que respeita ao género, houve mais mulheres entrevistadas (61%) e o grau de escolaridade da amostra total reflete diferentes níveis de formação, sendo que a quantidade de analfabetos é bastante reduzida (7%). A maioria dos idosos vive acompanhado (54%), mas quase metade vive sozinho, o que reflete a sua necessidade de

autonomia na gestão da terapêutica. Em relação ao número de medicamentos que torna estes idosos polimedicados, os utentes consomem em média 6,75 medicamentos (Gráfico 1, Anexo XXV). Na maioria dos casos, todos eles foram prescritos pelo médico (71%) o que garante, em princípio, uma menor hipótese de interação com MNSRM (Gráfico 2, Anexo XXV). Quanto aos restantes 29% é importante perceber porque motivo estão a fazer outra medicação e se realmente esta lhes foi dispensada tendo em conta todo o seu regime farmacoterapêutico. Quando questionados acerca das patologias para as quais foram diagnosticados (Gráfico 3, Anexo XXV), denota-se um desconhecimento considerável em muitos casos, sendo que 39% dos utentes só têm presentes alguns problemas de saúde e dentro dos 61% foram consideradas respostas vagas como "problemas nos ossos", "problemas de cabeça", entre outros. Mesmo com o material didático fornecido (Anexo XXIV), alguns utentes tiveram dificuldade em responder. Na avaliação do conhecimento do utente acerca da sua medicação (Gráfico 4, Anexo XXV), 50% da população inquirida admite que apenas sabe para que serve cada medicamento se vir a caixa. A preocupação maior recai sobre 18% que reconhece as embalagens, mas não sabe para que efeito é cada medicamento. Quando se fala da dosagem (Gráfico 5, Anexo XXV), apenas 11% consegue dizer se toma, por exemplo, "atorvastatina de 20 ou de 10 mg", pois a maioria (53%) mesmo sabendo o nome do medicamento, não fixa a dosagem. Foi avaliado o domínio sobre a posologia (Gráfico 6, Anexo XXV) e 50% da população demonstra hesitação ou confusão quando lhe é pedido que descreva "como toma" cada medicamento. A falta de segurança observada é preocupante, pois pode estar na origem de vários PRM. Confrontados com a importância da administração de certos fármacos a uma altura específica do dia (Gráfico 7, Anexo XXV), 86% dos idosos compreendem essa necessidade, mas admitem que se limitam a seguir indicações médicas. Na avaliação da adesão à terapêutica dos idosos da FSP, questão central deste estudo (Gráfico 8, Anexo XXV), 86% da população revela falhas na toma da medicação, o que é bastante alarmante. A principal razão para isso acontecer (Gráfico 8.A, Anexo XXV), é a falha de memória (29%) associada naturalmente às alterações cognitivas inerentes ao processo de envelhecimento, à demência ou a certas patologias, como Alzheimer. Determinados utentes admitem parar a toma por auto-iniciativa, porque não sentem benefícios com determinado medicamento (17%), ou porque experienciam sintomas indesejáveis aquando da toma (13%). O término da embalagem e a falta temporária do medicamento surge como a razão para o tratamento ficar comprometido em 13% dos casos. O receio provocado pela leitura do folheto informativo (8%), a quantidade excessiva de medicamentos diários (8%) e o distanciamento da zona de armazenamento dos medicamentos (8%), também foram motivos associados ao incumprimento da terapêutica. Esta questão foi importante para identificar possíveis áreas de atuação aquando do aconselhamento. Analisando o Gráfico 9, Anexo XXV, mais de metade dos utentes (57%), parecem estar satisfeitos com os seus resultados em saúde, mas uma percentagem considerável (43%) sente que apenas alguns dos seus problemas ficaram controlados ou resolvidos com o tratamento. Nestes últimos casos (Gráfico 9.A, Anexo XXV), alguns utentes chegaram a parar a medicação, considerando-a inútil (33%), e outros aumentaram a dose por iniciativa própria (25%), na esperança de obter melhores resultados. Ambos os comportamentos são alarmantes, e a procura de um profissional competente ocorreu num número reduzido de casos (n=3). Para consolidar a ideia de que os idosos apresentam bastantes "queixas" e preocupações em relação ao seu estado de saúde e tratamento (Gráfico 10, Anexo XXV), 75% da população inquirida admite dúvidas, sintomas indesejados ou reações adversas. Confrontados

com a sua atitude perante este inconformismo (Gráfico 11, Anexo XXV), apenas 28% procura o médico e 21% o Farmacêutico. Em caso de doença ocasional (Gráfico 12, Anexo XXV), o Farmacêutico surge como o profissional procurado por quase 50% dos inquiridos, o que revela a confiança do utente. Por outro lado, o recurso a pessoas conhecidas para aconselhamento de produtos é algo notório (21%), e juntamente com a automedicação (18%), constituem comportamentos reprováveis, a alterar nestes idosos. Apenas quando o problema persiste é que o médico é procurado (Gráfico 12.A, Anexo XXV), o que revela que as pessoas não têm noção da importância da reconciliação terapêutica. Neste estudo foi incluída uma pequena análise acerca das opções dos idosos polimedicados face aos medicamentos genéricos e aos de marca (Gráfico 13, Anexo XXV). A razão mais apontada como o motivo para a opção por medicamentos de marca (Gráfico 13.A, Anexo XXV) é a não confiança nos genéricos (50%). Os utentes que optam pelos genéricos (Gráfico 13.B, Anexo XXV), parecem fazê-lo simplesmente porque apresentam preços mais reduzidos (70%). Na análise das medidas não farmacológicas (Gráfico 14, Anexo XXV), a ideia transmitida é a de que muitos utentes são informados dessas medidas, mas optam por não cumprir por comodismo ou falta de força de vontade (53%). Quanto à organização da sua medicação (Gráfico 15, Anexo XXV), foi interessante perceber que 32% dos inquiridos reconhecem à partida a carência de ajuda e 36% vêem vantagem em algum género de auxílio, apesar de ainda se sentirem autónomos. A maioria destes utentes aponta a dispensa semanal de medicação, como a melhor solução (53%) (Gráfico 15.A, Anexo XXV), mas 26% demonstra interesse em material próprio para distribuição da medicação semanal (*pillbox*). A população total do estudo foi questionada acerca da sua adesão caso a FSP passasse a ter este tipo de serviço (gráfico 16, Anexo XXV), mas o custo inerente desagradou a grande parte dos utentes inicialmente interessados (29%). Por outro lado, cerca de 42%, ou seja, 12 utentes, estariam dispostos a pagar para ter este serviço, o que revela a necessidade urgente da criação do mesmo para dar resposta a idosos pouco autónomos ou que simplesmente preferem deixar a cargo do Farmacêutico a organização da sua medicação.

9.2. Seguimento Farmacoterapêutico – Caso Clínico Relevante

Caso 1: Utente A é um senhor de 78 anos, vive sozinho, diagnosticado segundo o próprio com "problemas na próstata, problemas e dores nos ossos e problemas de depressão". Queixa-se de constante desequilíbrio nos últimos tempos, e cai com facilidade. Tem momentos em que se sente mais confuso e agitado. Tem dificuldades em adormecer, desde que se tem sentido assim, transpira muito de noite. Tem sentido cólicas (diarreia) e náuseas, mas não toma nada para esse efeito. Confessa que ingere um copo de vinho ao almoço, por vezes, "para relaxar". Queixa-se de uma tosse que dura há meses, e neste momento está a tomar um xarope que lhe deram numa parafarmácia, que não está a resultar, tal como tudo o que tomou anteriormente para o efeito. Pratica dieta pobre em gorduras saturadas e em sal. O valor da sua pressão arterial é de 10,0/5,0 mmHg, e de colesterol total: 160 mg/dL. Medicação esquematizada no anexo XXVI.

Análise Farmacológica:

Numa primeira fase, foram analisados todos os fármacos incluídos neste tratamento farmacológico, encontrando-se essa avaliação discriminada no anexo XXVII [56-68].

Problemas detetados [56-68]:

Interação tramadol/sertralina: O tramadol vai inibir a recaptação de noradrenalina e estimular a libertação de serotonina, enquanto a sertralina vai inibir a recaptação de serotonina. Ambos vão aumentar muito a quantidade de serotonina na fenda sináptica, o que pode conduzir a síndrome serotoninérgica. Os principais sintomas são agitação, nervosismo, náuseas, vómitos, ataxia, tremor, convulsões e em casos mais graves pode levar à morte [69]. O utente A, apresenta um quadro com alguns sintomas relatados como agitação, nervosismo e náuseas, o que coloca esta hipótese em aberto.

Interação sertralina/furosemida: esta interação tem vindo a ser bastante relatada em doentes idosos. O ISRS pode provocar síndrome da secreção inadequada da hormona anti-diurética, o que associado ao efeito do diurético leva ao estado de hiponatremia, O utente A apresenta sintomas descritos para este estado, como náuseas, confusão mental, fraqueza e instabilidade (que leva às quedas) e cólicas, que estão na origem da diarreia [70]

Interação ramipril/furosemida: O uso concomitante de um IECA e um diurético da ansa agrava o risco de disfunção renal, principalmente nos idosos, que sofrem todas as alterações fisiológicas a este nível. O desequilíbrio e instabilidade sentidos pelo utente A podem dever-se a hipotensão provocada por estes fármacos, visto que o seu valor de pressão arterial se encontra relativamente baixo.

Reações adversas do ramipril: a tosse constitui um típico efeito adverso dos IECAs. A tosse persistente do utente A pode ser devida à toma deste fármaco, o que o leva a uma utilização de um novo medicamento desnecessário (dextrometorfano). Desta forma estamos perante um exemplo de cascata de prescrição.

Interação sertralina/ácido acetilsalicílico: o uso concominante destes fármacos pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

Dose tóxica de brotizolam**:** A dose máxima diária no idoso é de 0,25mg e neste caso está a ser ultrapassada. Dada a sensibilidade da população sénior às benzodiazepinas, ultrapassar a dose máxima diária constitui um perigo.

Interação álcool-fármacos: o álcool pode interferir com o metabolismo de vários fármacos, e neste caso, em conjunto com o tramadol pode causar uma ação depressiva intensa do sistema nervoso central.

Intervenção Farmacêutica:

Perante as interações a que estava sujeito e o quadro clínico apresentado, o utente foi encaminhado para o médico e inclusive foi feito um breve contacto telefónico para transmitir a descrita análise ao prescritor. Foi acordado com este que seria feita a monitorização dos níveis de sódio e a revisão da medicação, que foi esquematizada em papel para acompanhar o utente na consulta. Este foi advertido das consequências do consumo de álcool durante o tratamento, e aconselhado a fazer a administração da dose prescrita de brotizolam (apenas 1 comprimido diário), sendo proibido de aumentar a dose sem indicação médica. Uma vez que o utente já praticava uma alimentação saudável, pobre em gorduras saturadas e em sal, o seu comportamento foi elogiado e foi incentivado a fazer pequenas caminhadas diárias.

9.3. Seguimento Farmacoterapêutico – Outras Intervenções

Na maioria dos casos apresentados nas entrevistas farmacêuticas, não foram detetadas interações ou incongruências nas prescrições, sendo em seguida narradas intervenções isoladas, não dependentes do regime farmacológico em causa:

Caso 2: A utente B, uma senhora de 69 anos relatou que apenas toma o comprimido para o colesterol (Atorvastatina 20mg) quando o valor está acima dos parâmetros normais, suspendendo a terapêutica caso o consiga regularizar. Esta utente foi advertida para a necessidade contínua de tratamento, que apenas deve ser suspenso com ordem médica. Foi desmistificada a ideia de que a regularização de um parâmetro reflete o desaparecimento da patologia.

Caso 3: O utente C, um senhor de 83 anos que vive sozinho, apresentou bastante hesitação e confusão aquando da descrição do regime posológico. Admitiu que nos últimos meses tem falhado tomas por esquecimento, ou porque não compra previamente o medicamento antes deste terminar. Queixava-se de dor de pernas intensa. Na análise da medicação trazida pelo utente, foram detetadas duas embalagens de Sinvastatina 40 mg, uma da Aurobindo® e outra da Bluefish®, e estavam ambas a ser utilizadas. Através da consulta das prescrições, concluiu-se que o utente apenas deveria estar a fazer 1 toma de Sinvastatina 40mg, mas o facto de ser analfabeto e não conseguir ler o nome do medicamento, fê-lo crer que se tratava de medicamentos diferentes. Após detetado o problema de duplicação farmacológica, este utente foi imediatamente proposto o serviço de dispensa semanal da medicação, ao qual anuiu, e a organização da sua medicação passou a ficar a cargo da FSP.

Caso 4: A utente D, uma senhora de 70 anos, mostrou-se bastante adepta de produtos naturais e de ervanárias, apesar de necessitar de fazer tratamento com 7 medicamentos diferentes. Diagnosticada com gastrite por infeção com *H.pylori* recentemente, admite ter deixado de tomar Omeprazol 40mg, uma vez que ouviu nos *media* que este medicamento era prejudicial para a saúde. Queixava-se de dispepsia, azia e dor localizada no estômago, que para sua surpresa não conseguiu solucionar com chás. A utente foi advertida para o perigo de interações fármaco-produto fitoterapêutico, e para a importância de comunicar ao médico/Farmacêutico todos esses produtos que toma. Quanto ao Omeprazol 40mg, foi esclarecida a polémica gerada em torno deste medicamento, garantindo que dali em diante a utente faria o tratamento correto.

10. Conclusão

O aumento da proporção de idosos na nossa sociedade deve refletir-se numa preocupação crescente com os mesmos. Muitos destes idosos são utentes polimedicados, que sujeitos a alterações fisiológicas características do processo de envelhecimento, ficam vulneráveis aos riscos da toma simultânea de um grande número de fármacos. O Farmacêutico representa um interveniente importante no seguimento farmacoterapêutico do idoso polimedicado, identificando MPI, reações adversas, interações medicamentosas e casos de não adesão à terapêutica.

Uma vez que esta questão ainda se encontra pouco desenvolvida no seio da Farmácia Comunitária, foi importante despertar a equipa técnica para esta necessidade, esperando que o futuro da profissão passe pela implementação do serviço de consultas farmacêuticas e consequente seguimento farmacoterapêutico.

Numa tentativa de reprodução dessas mesmas consultas em pequena escala, na FSP, os resultados obtidos revelaram um desconhecimento considerável dos utentes em relação à sua medicação, comportamentos inapropriados na gestão da sua terapêutica e pouco cuidado com o seu estado de saúde. A possibilidade de uma avaliação personalizada permitiu um aconselhamento mais objetivo, que creio ter feito a diferença em muitos dos casos, melhorado a qualidade de vida dos utentes.

No que diz respeito à implementação do serviço de Dispensa Semanal de Medicação, perante os resultados obtidos com este estudo, a Direção Técnica decidiu incluir este serviço na oferta de cuidados de saúde aos utentes da FSP.

Tema 2 - Os Medicamentos Manipulados na Farmácia Comunitária

1. Contextualização

A preparação de medicamentos manipulados constitui uma prática ancestral da responsabilidade do Farmacêutico, e a sua importância contínua visível no contexto da terapêutica medicamentosa contemporânea na maioria dos países desenvolvidos. Antes da industrialização, a preparação de medicamentos era exclusivamente feita em laboratório, e apesar de hoje o mercado dar resposta à maioria dos casos, estes medicamentos continuam a ocupar um lugar próprio no arsenal terapêutico moderno [71].

A FSP é dotada de um laboratório perfeitamente equipado, que dá resposta diariamente a consecutivos pedidos de medicamentos manipulados e desde cedo tentei compreender em que medida poderia realizar alguma intervenção que beneficiasse o funcionamento do laboratório. Deparei-me com a extrema necessidade de renovação da documentação afixada, havia demasiada informação nas paredes, alguns documentos estavam desatualizados e a desorganização impedia a eficaz consulta diária. Deste modo, encarreguei-me de selecionar publicações úteis para afixação no laboratório (Anexo XXVIII).

Para além disso, na FSP, devido à carga de trabalho diária, estratégias que acelerem o processo de produção são essenciais. Foi neste sentido que decidi propor ao responsável pelo laboratório, a minha intervenção, que foi desde logo bem aceite. Consistiu na elaboração de quadros síntese, com os manipulados com mais saída na FSP, contendo a informação das matérias-primas e as quantidades necessárias (Anexo XXIX). Um mecanismo simples que estando afixado nas paredes/armários do laboratório, permite a consulta rápida e torna o processo de início da produção muito menos moroso. Desta forma, evita-se a habitual consulta no sistema informático, ou em bibliografia admitida.

Uma vez que a área da manipulação se tornou uma das minhas áreas de interesse em Farmácia Comunitária, abordo em seguida algumas vantagens dos medicamentos manipulados, acompanhadas de exemplos práticos. Explico o processo de pesquisa que me levou à execução do meu projeto, realçando que esta atividade desenvolvida teve uma componente bastante prática e não tão científica.

2. As Vantagens dos Medicamentos Manipulados

Os medicamentos industrializados estão limitados a um certo número de dosagens e de formas farmacêuticas, sendo relativamente frequente a não existência do medicamento apropriado para determinado doente. O objetivo da manipulação é então a adequação da composição qualitativa e quantitativa e da forma farmacêutica do medicamento, ao perfil fisiopatológico do doente. O utente surge

como pessoa única e individual na sua sintomatologia, e dessa forma surge a necessidade de adaptação da terapêutica. O medicamento manipulado valoriza o médico que o prescreve, o Farmacêutico que o prepara e melhora as relações entre médico, Farmacêutico e utente, uma vez que personaliza o cuidado de saúde e implica o contacto direto entre os três intervenientes.

2.1. Versatilidade Posológica

Uma das vantagens dos medicamentos manipulados é a versatilidade posológica, ou seja, o facto de permitir o ajuste de doses ou concentrações do princípio ativo à forma farmacêutica. Isto constitui uma alternativa importante para pacientes com necessidades específicas, como as crianças, uma vez que no mercado certas substâncias ativas apenas se encontram disponíveis sob a forma de especialidades farmacêuticas em dosagens destinadas a adultos. Nestes casos são habitualmente prescritas fórmulas magistrais [71].

2.2. Viabilização de Associações de Fármacos / Isolamento de Fármacos

Os medicamentos manipulados permitem associar numa mesma fórmula, substâncias ativas que de outra forma teriam de ser administradas em separado. Para além dos conhecidos efeitos positivos das associações, a principal vantagem é a promoção da adesão à terapêutica. Por outro lado, a manipulação permite obter fórmulas com determinada substância ativa isolada, ou seja, sem ser em associação com outra substância, tal como se encontra no mercado. Um manipulado que reflete essa vantagem é a **Suspensão Oral de Trimetropim a 1%** (Anexo XXIX). O trimetropim é um agente antibacteriano usado com frequência no tratamento e profilaxia de infeções comuns, mas em Portugal apenas está disponível em especialidades farmacêuticas em associação com o sulfametoxazol. A necessidade de uma preparação líquida com trimetropim, isoladamente, em especial para o tratamento de infeções urinárias em crianças, implica a sua obtenção sob a forma de medicamento manipulado [72].

2.3. Possibilidade de Escolha da Forma Farmacêutica e dos Excipientes

Umas das principais vantagens dos manipulados é a possibilidade de escolha da forma farmacêutica ideal, adaptada à via de administração ou às condições de saúde do utente. As crianças e os idosos apresentam muitas vezes dificuldades de deglutição, e desta forma, as fórmulas farmacêuticas líquidas, como soluções e suspensões orais constituem uma opção mais adequada, facilitando a administração e promovendo a adesão à terapêutica [71]. A **Suspensão Oral de Nitrofurantoína a 0,5%** (Anexo XXIX), é bastante pedida pra uso pediátrico, uma vez que em Portugal esta substância apenas está disponível sob a forma de especialidades farmacêuticas sólidas. A nitrofurantoína é um agente antibacteriano usado na profilaxia de infeções urinárias recorrentes ou no tratamento das infeções não complicadas [72]. Também a **Solução Oral de Captopril a 1 mg/ml**, é recorrente em prescrições de pediatras, uma vez que o captopril só se encontra disponível em formas farmacêuticas sólidas. Esta substância é um IECA e por isso é usada no controlo da hipertensão e da insuficiência cardíaca congestiva [72].

Outros utentes podem beneficiar com a preparação de cápsulas, o que permite o ajuste da dose em cada toma e evita o fracionamento de comprimidos com a mesma substância. No caso de medicamentos de libertação prolongada, ajustes de doses comercializadas não são possíveis com o fracionamento, o que

torna a manipulação a única solução viável. Também a escolha dos excipientes que possam ser mais adequados, reflete a capacidade alargada de resposta da manipulação. É possível escolher o veículo ou o excipiente ideal para utentes sensíveis a determinadas substâncias presentes nas formulações (ex.: conservantes, lactose, corantes, essências) ou para pacientes que apresentem restrições, como o caso de doentes diabéticos com restrição à ingestão de açúcar. O sabor do próprio manipulado é uma característica importante, que pode ser adaptada ao doente em questão. Esta característica promove a adesão à terapêutica em crianças, alguns adultos e animais.

2.4. Vantagens Económicas

Em termos monetários, alguns medicamentos manipulados podem apresentar valores mais baixos, quando comparados com fórmulas semelhantes existentes no mercado. A razão para isso acontecer prende-se com o menor número de intermediários na cadeia comercial, pois a matéria-prima é comprada diretamente ao fornecedor e o produto final vendido diretamente ao consumidor, sem custos de marketing. A **Solução de Minoxidil a 5%** (Anexo XXIX) constitui um dos manipulados com mais saída na FSP, e é usada no tratamento da alopécia androgénica, da alopécia areata e como coadjuvante no transplante de cabelo. Apesar do minoxidil ser um agente vasodilatador periférico, usado como agente hipertensor, uma das suas ações secundárias é a hipertricose, daí ser usado em formulações para aplicação no couro cabeludo. O seu mecanismo de ação não está ainda bem explicado, mas provavelmente promove o crescimento capilar através de uma estimulação direta do crescimento epitelial do folículo [72]. No mercado existem formulações equivalentes, como por exemplo o Minox 5®, mas o medicamento manipulado apresenta um PVP inferior a este e ainda contem propilenoglicol, que promove a absorção do minoxidil.

2.5. Possibilidade de Acesso a Medicamentos Descontinuados ou Retirados do Mercado

Algumas especialidades farmacêuticas são retiradas do mercado, apesar da sua substância ativa ter eficácia terapêutica comprovada. As razões para isso acontecer podem ser várias, mas prendem-se essencialmente com questões económicas, em que deixa de ser rentável a sua produção industrial. Na FSP são produzidas várias fórmulas que a determinado momento desapareceram do mercado, temporariamente. Exemplo disso é o **Leite de Magnésio** (Anexo XXIX), usado no tratamento da obstipação pela sua ação laxante suave, e no refluxo gastro-esofágico e hiperacidez, pela sua ação antiácida [73]. O mesmo acontece com o **Champô de Alcatrão Mineral a 10mg/g e a 40mg/g** (Anexo XXIX), utilizados no tratamento de doenças do couro cabeludo, incluindo psoríase, caspa, dermatite seborreica, eczema e prurido. O coaltar (alcatrão mineral) é uma substância queratolítica, que suprime a síntese de ADN na pele hiperplásica, inibindo a reprodução celular [74, 75]. O **Quadriderme creme e o Quadriderme pomada** (Anexo XXIX) são bastante procurados desde que deixaram de existir no mercado, uma vez que constituem uma potente associação com interesse terapêutico no tratamento de eczema impetiginado. O dipropionato de betametasona confere ação anti-inflamatória, anti-pruriginosa e vasoconstritora, o clotrimazol uma atividade antifúngica de largo espectro e o sulfato de gentamicina, uma ação antibacteriana de largo espetro [76].

2.6. Ofertas Terapêuticas Exclusivas

Uma particularidade importante dos medicamentos manipulados é o preenchimento de nichos não ocupados pela indústria farmacêutica. Destaco um manipulado com bastante saída na FSP, que constitui a única opção farmacológia possível para o caso em questão. A **Solução Aquosa de Iodo a 5%**, designada de **Soluto de Lugol (**Anexo XXIX**)**, aprovada pela "Food and Drug Administration", que para além de ser usada como anti-séptico externo, está particularmente indicada no tratamento pré-operatório do hipertiroidismo, sendo administrada por via oral, para este fim. O iodo prepara a tiróide para a remoção cirúrgica, pois ajuda a diminuir a sua vascularização, tornando-a mais firme e ainda a protege de radiações [72].

A **Solução Oral de Benzoato de Sódio a 20%** (Anexo XXIX) corresponde a uma oferta farmacológica única, sob a forma de medicamento manipulado. Destina-se à prevenção e tratamento de uma doença metabólica que se caracteriza pela manutenção da hiperamonémia, devido a alterações no ciclo da ureia. Está ainda indicada no tratamento da manutenção da hiperglicinémia não cetónica [72].

2.7. Alargamento das Opções Farmacoterapêuticas para Determinada Patologia

Os medicamentos manipulados apresentam-se muitas das vezes como uma opção de segunda linha de tratamento em problemas de saúde para os quais não se obteve uma resposta eficaz com a medicação disponível no mercado. Exemplo disso é a **Solução de Ácido Acético a 10%**, preparada a partir da Solução-Mãe de Ácido Acético Glacial a 33% - solução de ácido acético medicinal (Anexo XXIX). A sua atividade antibacteriana é importante no tratamento tópico de otites externas resistentes aos tratamentos convencionais, ou na profilaxia da otite média do nadador [72]. Outro exemplo é a **Pomada de Permetrina a 5%** (Anexo XXIX), utilizada pela sua ação antiparasitária, útil no tratamento tópico da escabiose (sarna), em situações resistentes a tratamento com Acarilbial®, por exemplo. De salientar que na FSP são pedidos muitos manipulados para o tratamento da escabiose, sendo o **Enxofre a 6% em Vaselina** (Anexo XXIX) uma primeira linha de tratamento bastante usada em crianças.

Existem casos em que a indústria oferece resposta para determinado problema de saúde, mas os médicos optam por aconselhar o uso de medicamentos manipulados no tratamento. A **Solução Alcóolica de Ácido Bórico à saturação**, constitui uma especialidade farmacêutica cuja substância ativa não se encontra no mercado para este fim. Esta é indicada no tratamento tópico de otites externas, podendo ser usada em casos de otite média crónica e no ouvido já operado [72]. A **Pomada de Vaselina Salicilada a 1%** é pedida essencialmente para o tratamento da crosta láctea em bebés. Nesta concentração, a sua ação é queratoplástica, intensificando a queratinização dos epitélios e promovendo a regeneração da camada córnea cutânea [72]. Esta pomada é feita em muitas outras concentrações, adquirindo a ação queratolítica a partir de concentrações superiores a 2%, promovendo a dissolução de formações queratínicas [72]. As **Cápsulas de Minoxidil a 2,5mg** são procuradas na FSP para a queda de cabelo, tal como a solução de minoxidil, e constituem uma formulação inexistente no mercado.

2.8. Personalização Terapêutica, Prevenção do Desperdício e Obstáculo à Automedicação

A personalização do medicamento manipulado constitui um aspeto importante na adesão à terapêutica, uma vez que o rótulo de cada embalagem é personalizado com o nome do utente e todas as

indicações para a toma, de acordo com o prescrito pelo médico. A produção de medicamentos manipulados também evita o desperdício, uma vez que o medicamento é preparado tendo em conta a posologia e a duração total do tratamento. O facto de habitualmente ser necessária uma prescrição para se obter um manipulado, restringe bastante o acesso, evitando abusos e riscos inerentes à auto-medicação.

3. A Documentação no Laboratório de Medicamentos Manipulados

No ano de 2004, o INFARMED publica um documento com legislação e regulamentação que procede à revisão do regime técnico-jurídico aplicável aos medicamentos manipulados, promovendo a segurança, eficácia e qualidade do medicamento manipulado [77, 78]. Esta publicação constituiu a minha base para entender quais os documentos importantes no laboratório de manipulados.

Segundo as "Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar", uma das competências do Diretor Técnico consiste em estabelecer as normas básicas de higiene do pessoal do laboratório e estas devem estar escritas, abrangendo no mínimo alguns aspetos descritos [17, 77]. Desta forma, é importante que no laboratório de manipulados estas normas estejam devidamente escritas, aprovadas e assinadas pelo responsável do laboratório e afixadas, para consulta de qualquer manipulador (Anexo XXVIII). Em termos de documentação legal exigida, as Boas Práticas apenas fazem referência a: registos de controlos e calibrações de aparelhos de medida; registos dos dados referentes às preparações efetuadas que devem figurar na ficha de preparação do manipulado; arquivo dos boletins de análise de todas as matérias-primas [77]. No entanto, existem muitos outros documentos importantes no dia-a-dia, que podem ser úteis para a consulta do operador (Anexo XXVIII). A documentação existente no laboratório faz parte integrante do sistema de garantia da qualidade dos medicamentos preparados na farmácia e tem como objetivo: estabelecer procedimentos gerais e específicos; registar dados referentes às operações de preparação e controlo efetuadas; reconstituir o histórico de cada preparação. Nas normas referentes à manipulação, é descrito que antes de iniciar a preparação do medicamento manipulado, o farmacêutico se deverá assegurar de que estão disponíveis todos os documentos necessários para a preparação do medicamento [77]. Em relação às matérias-primas, segundo a legislação atual, não podem ser prescritos manipulados que incluam matérias-primas diferentes das permitidas, ou qualquer uma das substâncias proibidas [77]. Aquando da validação da prescrição, é importante que o Farmacêutico tenha presente a lista de substâncias proibidas, para consulta rápida, garantindo assim que não dá início à preparação ilegal de um manipulado (Anexo XXVIII). Para a execução de um preparado oficinal, o Farmacêutico dispõe de publicações reconhecidas pelo INFARMED, onde pode consultar monografias que sirvam de base ao procedimento experimental [79]. As publicações admitidas são o Formulário Galénico Português, os Formulários oficiais dos Estados Membros da União europeia, o Formulário Nacional Americano, a Farmacopeia Portuguesa, a Europeia e a Americana [79]. O Formulário Galénico Português, editado em 2001 e atualizado/ampliado em 2005, 2007 e 2009, dispõe de centenas de monografias correspondentes às mais variadas formulações, e contem todas as orientações necessárias para a obtenção fácil e rápida de produtos acabados com qualidade. Foi com base neste documento que foi feita toda a minha pesquisa, que culminou na elaboração de esquemas-resumo com as matérias-primas e quantidades necessárias para preparar cada manipulado (Anexo XXIX).

Sempre que necessário, recorreu-se a fontes como o INFARMED, a Fagron e publicações estrangeiras para aceder a informação.

4. Conclusão

Os medicamentos manipulados constituem uma mais-valia imensa numa Farmácia Comunitária. Para além de representarem uma ampla fonte de rendimento, permitem oferecer ao utente opções farmacoterapêuticas únicas, colmatando assim as lacunas do mercado.

A organização e seleção adequadas da documentação existente no laboratório de manipulados, bem como o acesso facilitado a esta, através da afixação, podem constituir fatores determinantes no sucesso da produção.

Com a minha intervenção na FSP, considero que foi resolvida uma problemática antiga, a da desorganização e desatualização da documentação afixada. Quanto às tabelas com o resumo do procedimento experimental dos manipulados com mais saída na Farmácia, considero que funcionaram como um auxiliar muito útil que visivelmente acelerou o processo de início da produção, tendo obtido um *feedback* muito positivo dos funcionários que passaram a utilizar este recurso diariamente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Finalizado o estágio curricular em Farmácia Comunitária, constato que este representou um meio importantíssimo de consolidação do meu conhecimento científico adquirido no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas e a forma ideal de conclusão da minha formação académica.

A aprendizagem foi imensa e a vários níveis, desenvolvi novas aptidões, tive oportunidade de sair da minha zona de conforto e superar novos desafios diariamente. O que mais destaco é o convívio com todos os Farmacêuticos, e a partilha de experiências dos mesmos para comigo, bem como o atendimento ao público, que me motivou a saber mais a cada dia que passa, para poder ajudar e fazer diferença na vida de alguém.

Desde cedo fiquei sensibilizada com a dificuldade da gestão da terapêutica por parte dos idosos polimedicados, e mostrei-me convicta de que enquanto futura Farmacêutica, poderia vir a desempenhar um papel ativo no acompanhamento personalizado deste tipo de utentes. Com a elaboração do meu projeto destinado a estes idosos, obtive resultados positivos muito concretos, que me fizeram sentir realizada e a contribuir efetivamente para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Quanto ao segundo projeto, por mais simples que seja do ponto de vista científico, senti que fez toda a diferença no dia-a-dia do laboratório de manipulados, o que reflete que para o bom funcionamento de um Farmácia, todos os pontos são importantes.

O balanço que faço é extremamente positivo e penso que os objetivos do estágio foram plenamente alcançados. Abraço agora o futuro com outra confiança, acreditando que as bases da minha aprendizagem e formação serão vitais para alcançar o sucesso profissional e ser uma Farmacêutica realizada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS ANEXOS

1. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 172/2012, de 1 de agosto – Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de março, que regula o horário de funcionamento das farmácias de oficina. Diário da República, 1ª série - N.º 148 – 1 de agosto de 2012.

2. Ministério da Saúde: Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro – Define o horário padrão de funcionamento das farmácias de oficina, regula o procedimento de aprovação e a duração, execução, divulgação e fiscalização das escalas de turnos, bem como o valor máximo a cobrar pelas farmácias de turno pela dispensa de medicamentos não prescritos em receita médica do próprio dia ou do dia anterior, e revoga a Portaria n.º 31-A/2011, de 11 de janeiro. Diário da República, 1ª série - N.º 177 – 12 de setembro de 2012.

3. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto – Regime jurídico das farmácias de oficina. Diário da República, 1ª série - N.º 168 – 31 de agosto de 2007.

4. Santos H, Cunha I, Coelho P, Cruz P, Botelho R, Faria G, Marques C, Gomes A, (2009). Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária. 3ª edição. Conselho Nacional da Qualidade, Ordem dos Farmacêuticos.

5. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto – Estatuto do Medicamento. Diário da República, 1ª série - N.º 167 – 30 de agosto de 2006.

6. Infarmed, ACSS, (2015). Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde.

7. Ministério da Saúde: Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho – Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes. Diário da República, 1ª série - N.º 144 – 27 de julho de 2015.

8. Gabinete do Secretário de estado da Saúde: Despacho n.º 2935-B/2016 – Estabelece disposições com vista a impulsionar a generalização da receita eletrónica desmaterializada (Receita Sem Papel), no Serviço Nacional de Saúde, criando metas concretas para a sua efetivação. Diário da República, 2ª série – N.º 39 – 25 de fevereiro de 2016.

9. Infarmed: "Saiba mais sobre, Edição N.º 22 – Psicotrópicos e Estupefacientes". Acessível em http://www.infarmed.pt/ [acedido em 18 de março de 2017].

10. Assembleia da República: Lei 77/2014, de 11 de novembro - Procede à vigésima primeira alteração ao Decreto-Lei n.o 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, aditando a substância alfa-fenilacetoacetonitrilo à tabela anexa V. Diário da Républica, 1ª série – N.º 218 – 11 de novembro de 2014.

11. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro – Adota medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e altera os Decretos-Leis n.º 176/2006, de 30 de agosto, 242-B/2006, de 29 de dezembro, 65/2007, de 14 de março, e 48-A/2010, de 13 de maio. Diário da República, 1ª série – N.º 192 – 1 de outubro de 2010.

12. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho – Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Diário da República, 1ª série - N.º 105 – 1 de junho de 2015.

13. Ministério da Agricultura e do Mar: Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho – Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, que transpôs a Diretiva n.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares. Diário da República, 1ª série, n.º 120 – 23 de junho de 2015.

14. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento rural e das Pescas: Decreto-lei n.º 314/2009, de 28 de outubro – Transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2009/9/CE, da Comissão, de 10 de Fevereiro, que altera a Diretiva n.º 2001/82/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários. Diário da República, 1ª série – Nº 209 – 28 de outubro de 2009.

15. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho – Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva nº 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro. Diário da República, 1ª série – N.º 115 – 17 de junho de 2009.

16. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro – Legislação Nacional de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal. Diário da república, 1ª série – N.º 185 – 24 de setembro de 2008.

17. Ministério da Saúde: Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho – Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar. Diário da república, 1ª série – N.º 129 – 2 de junho de 2004.

18. Ministério da Saúde: Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho - Estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efetuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem. Diário da República, 1ª série – Nº 153 – 1 de julho de 2004.

19. Ministério da Saúde: Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro – Define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias. Diário da república, 1ª série – N.º 211 – 2 de novembro de 2007.

20. Valormed: Processo. Acessível em http://www.valormed.pt/ [acedido em 19 de março de 2017].

21. Singh S, Bajorek B (2014). Defining 'elderly' in clinical practice guidelines for pharmacotherapy. *Pharmacy Practice;* 12(4): p. 489.

22. Instituto Nacional de Estatística: Envelhecimento da população residente em Portugal e na União Europeia, 10 de julho de 2015. Acessível em http://www.ine.pt/. [Acedido a 20 de março de 2017].

23. Instituto Nacional de Estatística: Mantém-se o agravamento do envelhecimento demográfico, em Portugal, que só tenderá a estabilizar daqui a cerca de 40 anos, 29 de março de 2017. Acessível em http://www.ine.pt/. [Acedido a 1 de abril de 2017].

24. Skinner M (2015). A literature review: polypharmacy protocol for primary care. *Geriatric Nursing*; 36(5): p. 367-371.e4.

25. Fulton MM, Allen ER (2005). Polypharmacy in the elderly: a literature review. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*; 17(4): p. 123-32.

26. Galato D, Silva ES, Tiburcio LS (2010). Estudo de utilização de medicamentos em idosos residentes em uma cidade do sul de Santa Catarina (Brasil): um olhar sobre a polimedicação. *Ciência & Saúde Coletiva*; 15: p. 2899-2905.

27. Golchin N *et al* (2015). Polypharmacy in the elderly. *Journal of Research in Pharmacy Practice*; 4(2): p. 85-88.

28. Galvão, C (2006). O idoso polimedicado - Estratégias para melhorar a prescrição. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar 2006*; 22(6): p. -694.

29. Linjakumpu T *et al* (2002). Use of medications and polypharmacy are increasing among the elderly. *Journal of Clinical Epidemiology;* 55(8): p. 809-817.

30. Sousa S *et al* (2011). Polimedicação em doentes idosos: Adesão à terapêutica. *Revista Portuguesa de Clínica Geral 2011*; 27(2): p. -93.

31. Rochon PA, Gurwitz JH (1997). Optimising drug treatment for elderly people: the prescribing cascade. *British Medical Journal*; 315(7115): p. 1096-9.

32. Kriete A *et al* (2006). Systems approaches to the networks of aging. *Ageing Research Reviews, 2006*; 5(4): p. 434-448.

33. Mangoni AA, Jackson SHD (2004). Age-related changes in pharmacokinetics and pharmacodynamics: basic principles and practical applications. *British Journal of Clinical Pharmacology*; 57(1): p. 6-14.

34. Santos M, Almeida A (2010). Polimedicação no idoso. *Revista de Enfermagem Referência;* III Série - n.° 2 - Dez. 2010: p. 149-162.

35. Makowski MR *et al* (2013). Characterization of coronary atherosclerosis by magnetic resonance imaging. *Circulation,2013*; 128(11): p. 1244-55.

36. Turnheim K (2003). When drug therapy gets old: pharmacokinetics and pharmacodynamics in the elderly. *Experimental Gerontology;* 38(8): p. 843-53.

37. Newton JL (2004). Changes in upper gastrointestinal physiology with age. *Mechanisms of Ageing and Development;* 125(12): p. 867-70.

38. Schmucker DL (2005). Age-related changes in liver structure and function: Implications for disease? *Experimental Gerontology;* 40(8-9): p. 650-9.

39. Jansen PA, Brouwers JR (2012). Clinical pharmacology in old persons. *Scientifica (Cairo)*; 2012: p. 723678.

40. Cruz-Jentoft AJ *et al* (2010). Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People. *Age Ageing, 2010*; 39(4): p. 412-23.

41. Hindle JV (2010). Ageing, neurodegeneration and Parkinson's disease. *Age Ageing, 2010*; 39(2): p. 156-61.

42. Peters A (2002). The effects of normal aging on myelin and nerve fibers: a review. *Journal of Neurocytology;* 31(8-9): p. 581-93.

43. Cusack BJ (2004). Pharmacokinetics in older persons. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy*; 2(4): p. 274-302.

44. Klotz U (2009). Pharmacokinetics and drug metabolism in the elderly. *Drug Metabolism Reviews*; 41(2): p. 67-76.

45. Bowie MW, Slattum PW (2007). Pharmacodynamics in older adults: a review. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy;* 5(3): p. 263-303.

46. Steinman MA *et al* (2006). Polypharmacy and prescribing quality in older people. *Journal of the American Geriatrics Society;* 54(10): p. 1516-23.

47. Langford BJ *et al* (2006). Implementation of a self-administered questionnaire to identify patients at risk for medication-related problems in a family health center. *Pharmacotherapy: The Journal of the Human Pharmacology and Drug Therapy*; 26(2): p. 260-8.

48. Hajjar ER, Cafiero AC, Hanlon JT (2007). Polypharmacy in elderly patients. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy;* 5(4): p. 345-51.

49. Petrovic M, van der Cammen T, Onder G (2012). Adverse drug reactions in older people: detection and prevention. *Drugs & Aging*; 29(6): p. 453-62.

50. Mallet L, Spinewine A, Huang A (2007). The challenge of managing drug interactions in elderly people. *Lancet*; 370(9582): p. 185-91.

51. American Geriatrics Society Expert Panel (2015). American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *Journal of The American Geriatrics Society;* 63(11): p. 2227-46.

52. Soares MA *et al* (2008). Operacionalização para Portugal: Critérios de Beers de medicamentos inapropriados nos doentes idosos. *Acta Médica Portuguesa, 2008*; 21: p. 441-452.

53. O'Mahony D *et al* (2010). STOPP & START criteria: A new approach to detecting potentially inappropriate prescribing in old age. *European Geriatric Medicine, 2010*; 1(1): p. 45-51.

54. Hernández D, Castro M, Faus M (2009). Método Dáder: manual de seguimento farmacoterapêutico. *Universidade de Granada.* Tradução: Inês Isabel Lopes Nunes da Cunha. Brasil, 2009.

55. Brune MFSS, Ferreira EE, Ferrari CKB (2014). O Método Dáder na atenção farmacêutica em pacientes hipertensos no município de Pontal do Araguaia-MT, Brasil. *O Mundo da Saúde, São Paulo, 2014*; 38(4): p. 402-409.

56. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Omeprazol, 20mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

57. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Furosemida, 40mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

58. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Sertralina, 50mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

59. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Ramipril, 5mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

60. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Carvedilol, 6,25mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

61. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Ácido Acetilsalicílico, 100mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

62. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Pravastatina, 40mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

63. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Alfuzosina, 10mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

64. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Finasterida, 5mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

65. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Brotizolam, 0,25mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

66. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Colecalciferol, 0,5mg/ml. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

67. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Tramadol, 50mg. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

68. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Dextrometorfano, 2mg/ml. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 7 de Março de 2017].

69. Aguiar CC *et al* (2011). Antidepressant drugs. *Acta Médica Portuguesa, 2011*; 24(1): p. 91-98.

70. Rico PP, Rodríguez EG (2011). Hiponatremia recurrente secundaria a ISRS. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*; 31(112): p. 717-723.

71. Pinto S, Barbosa CM (2008). Medicamentos Manipulados em Pediatria Estado Actual e Perspectivas Futuras. *Arquivos de Medicina, 2008*; 22: p. 75-84.

72. Formulário Galénico Português. Lisboa: Centro Tecnológico do Medicamento — Associação Nacional das Farmácias; 2001-2005.

73. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Leite de Magnésia Philips 83 mg/ml. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 10 de fevereiro de 2017].

74. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Polytar 10mg/g. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 10 de fevereiro de 2017].

75. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Tarmed, 40mg/g. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 10 de fevereiro de 2017].

76. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, Quadriderme, 0,5mg/g + 10mg/g + 1mg/g. Acessível em http://www.infarmed.pt/ [Acedido em 10 de fevereiro de 2017].

77. INFARMED, Medicamentos Manipulados. 2005.

78. Pita JR (2010). A farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos. *Debater a Europa, 2010*; 2(3): p. 38-55.

79. Ministério da Saúde: Deliberação n.º 1504/2004, de 7 de dezembro – Define os formulários e farmacopeias reconhecidos pelo INFARMED. Diário da República, 2ª série - N.º 304 – 7 de dezembro de 2004.

ANEXOS

Anexo I – Cronograma das atividades desenvolvidas na Farmácia Serpa Pinto durante o estágio.

Cronograma das atividades desenvolvidas na Farmácia					
Atividade/Mês de início	Novembro	Dezembro	Janeiro	Fevereiro	Março
Receção e conferência de encomendas	✓	✓	✓	✓	✓
Armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos	✓	✓	✓	✓	✓
Controlo de prazo de validade			✓	✓	
Devoluções a Fornecedores		✓	✓	✓	✓
Dispensa de medicamentos e produtos farmacêuticos		✓	✓	✓	✓
Realização de encomendas instantâneas		✓	✓	✓	✓
Medição de parâmetros bioquímicos	✓	✓	✓	✓	✓
Preparação de manipulados	✓	✓	✓	✓	
Projeto - Polimedicação em doentes idosos: dos riscos à intervenção farmacêutica				✓	✓
Projeto – Os medicamentos manipulados em Farmácia Comunitária			✓	✓	

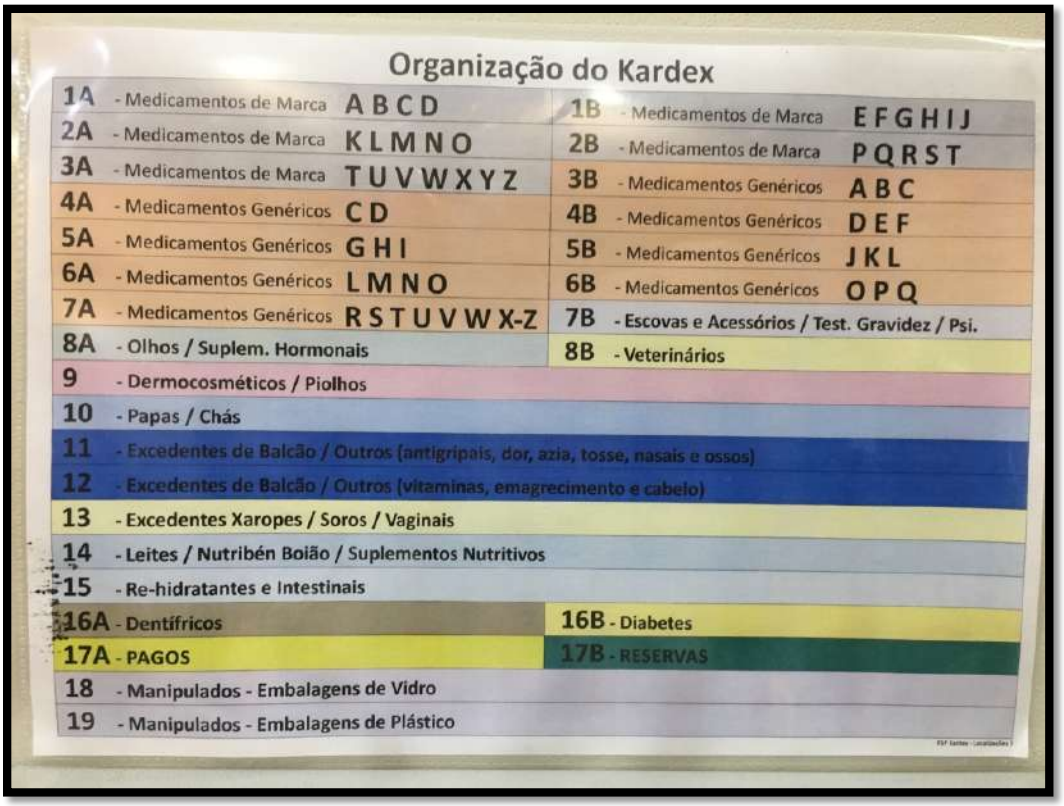
Anexo II – Fachada e espaço exterior da Farmácia Serpa Pinto.



Anexo III – Equipa Técnica da Farmácia Serpa Pinto.

Nome	Função/Cargo	Nome	Função/Cargo
Dra. Lídia Quevedo	Diretora Técnica	**Dra. Ana Rita Barros**	Farmacêutica
Dra. Ana Rodrigues	Farmacêutica substituta	**Dra. Joana Ribeiro**	Farmacêutica
Dra. Joana Quevedo	Farmacêutica substituta	**Ana Vales**	Técnica de Farmácia
Dr. Rui Cordeiro	Farmacêutico	**Eduarda Pinto**	Técnica de Farmácia
Dra. Rita Secca	Farmacêutica	**Vasco Leandro**	Técnico de Farmácia
Dr. Manuel Reis	Farmacêutico	**Olinda Oliveira**	Auxiliar de limpeza

Anexo IV – Listagem da organização do *stock* de produtos no Kardex®.



Anexo V – Pequeno sistema de códigos de barras, nos tapetes dos ratos de computador, desenvolvido para agilizar a dispensa.



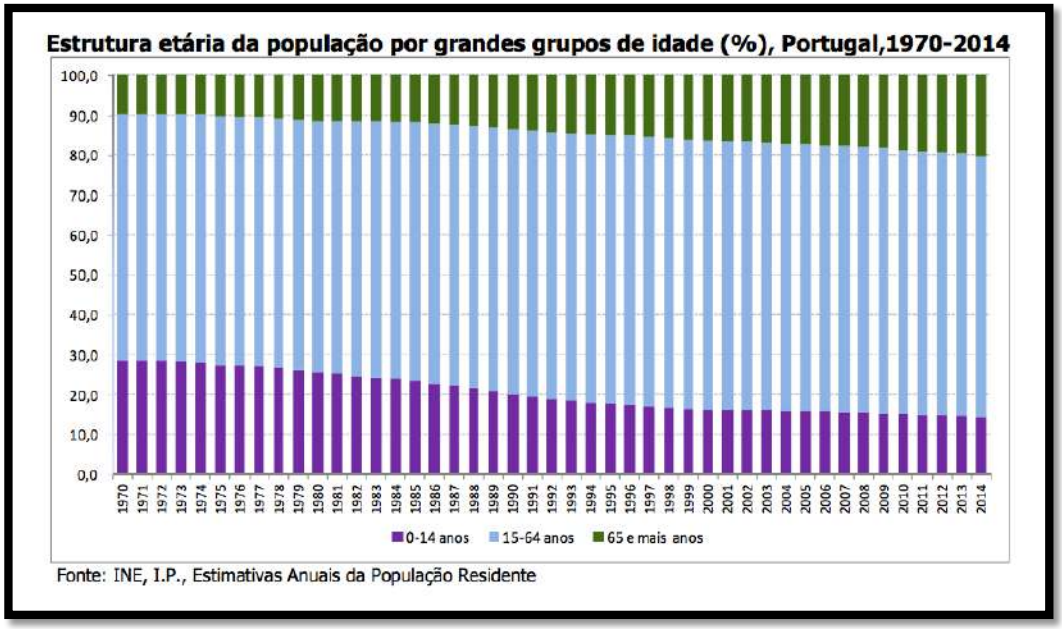
Anexo VI – Formações frequentadas durante o estágio.

Laboratório / Entidade Organizadora	Formação	Data	Duração	Resumo
Comissão de Estágios da FFUP	"Espaço Animal: a Veterinária em Farmácia Comunitária"	28 de novembro	2h	Apresentação do programa "Espaço Animal" e discussão do papel do Farmacêutico no aconselhamento de produtos veterinários.
Uriage®	"Os novos Hidratantes Uriage – EAU"	7 de fevereiro	1h	Apresentação da nova linha de produtos de hidratação com água termal.
Universidade Glaxosmithkline®	"Como potenciar a categoria da Higiene Oral na Farmácia"	15 de fevereiro	3h	Apresentação de algumas regras de *marketing* para disposição de produtos de higiene oral na Farmácia. Debate sobre doença gengival e apresentação dos dentífricos Parodontax®.
Mustela®	"Bebé & Criança"	16 de fevereiro	3h	Apresentação das gamas de produtos para bebé e criança, adequadas a diferentes tipos de pele.

Anexo VII – Cartaz promotor da Página de *Facebook* da Farmácia Serpa Pinto.

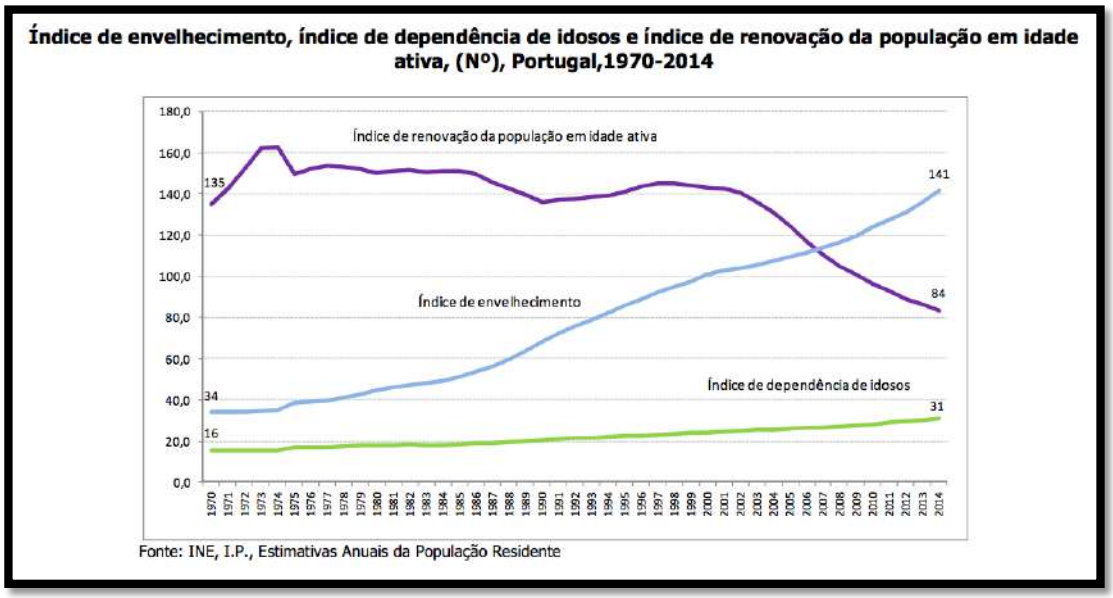


Anexo VIII – Representação do aumento da proporção da população idosa em Portugal, nos últimos anos [22].



Dentro da União Europeia, Portugal apresenta-se como o 4º país com maior proporção de idosos e o 5º país com índice de envelhecimento mais elevado. Ainda se caracteriza por uma idade mediana da população acima da média europeia [22].

Anexo IX – Representação da evolução de vários índices demográficos em Portugal, nos últimos anos [22].



Nos últimos anos, é notório o aumento do índice de envelhecimento, e do índice de dependência de idosos, bem como o decréscimo do índice de renovação da população em idade ativa [22].

Anexo X – Reações adversas mais comuns nos idosos [39].

TABLE 5: Common adverse drug reactions in the elderly.

Medicine	Adverse drug reaction
Anticonvulsants	Drowsiness
Anti-parkinsonic drugs	Hallucinations, postural hypotension
Antipsychotic drugs	Drowsiness, movement disorders and falls
Vitamin K antagonists	Bleeding
Digoxin	Nausea, bradycardia, falls
Lithium	Delirium, nausea, ataxia, drowsiness nephrotoxicity, thyroid disturbances
Opioids	Drowsiness, constipation, falls
Sulfonylurea anti-diabetics	Hypoglycemia, falls
Tricyclic antidepressants	Drowsiness, postural hypotension, movement disorders and falls
Verapamil, diltiazem	Bradycardia, hypotension, constipation, falls

Anexo XI – Interações medicamentosas mais comuns nos idosos [39].

TABLE 8: The most common drug interactions in elderly patients [12].

Drug	Interaction	Effect
ACE inhibitors	NSAIDs, Coxibs, potassium-sparing diuretics	Decreased renal function, hyperkalemia
Antidepressants	Enzyme inducers[1]	Less antidepressant effect
Antihypertensives	Vasodilators, antipsychotic drug, tricyclic antidepressants	Increased antihypertensive effect
	NSAIDs	Decreased antihypertensive effect
Beta-receptor-blocking drugs	Anti-diabetic drugs	Masks hypoglycemia
	Fluoxetine, paroxetine (especially in combination with metoprolol and propranolol)	Bradycardia
Corticosteroids (oral)	NSAIDs	Gastro-duodenal ulcer disease
	enzyme inducers[1]	Decreased corticosteroid effect
Digoxin	NSAIDs, diuretics, qinidine, verapamil, diltiazem, amiodarone	Digoxin intoxication
Fluoroquinolones	Al-Mg containing antacids, iron, calcium	Decreased bioavailability
Levodopa	Iron	Decreased bioavailability
Lithium	NSAIDs, thiazide diuretics, antipsychotics	Lithium toxicity
Phenytoin	Enzyme inhibitors[2]	Increased toxicity
Sulfonylurea anti-diabetics	SSRIs, chloramphenicol, VKA's, phenylbutazone	Hypoglycemia
SSRIs	Diuretics, NSAIDs	Hyponatremia, gastric bleeding
Tetracyclines	Antacids, iron	Decreased bioavailability
VKA's	Acetylsalicylic acid, NSAIDs, metronidazole, miconazole and other azole-type drugs	Bleeding

[1]Important enzyme inducers: carbamazepine, rifampicin, phenobarbital, phenytoin, St. John's wort.
[2]Important enzyme inhibitors: verapamil, diltiazem, amiodarone, fluconazole, miconazole, ketoconazole, erythromycin, claritromycin, sulfonamides, cimetidine, ciprofloxacin, and grapefruit juice.

Anexo XII – Critérios de Beers - Medicação potencialmente inapropriada nos idosos, independentemente da patologia – excerto da lista [51].

Nesta primeira lista, os critérios estão organizados por sistema fisiológico, categoria terapêutica e fármaco, seguidos do fundamento para esse mesmo fármaco ser considerado MPI e da recomendação da atitude a tomar (evitar, evitar

Table 2. 2015 American Geriatrics Society Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults

Organ System, Therapeutic Category, Drugs	Rationale	Recommendation	Quality of Evidence	Strength of Recommendation
Anticholinergics				
First-generation antihistamines Brompheniramine Carbinoxamine Chlorpheniramine Clemastine Cyproheptadine Dexbrompheniramine Dexchlorpheniramine Dimenhydrinate Diphenhydramine (oral) Doxylamine Hydroxyzine Meclizine Promethazine Triprolidine	Highly anticholinergic; clearance reduced with advanced age, and tolerance develops when used as hypnotic; risk of confusion, dry mouth, constipation, and other anticholinergic effects or toxicity Use of diphenhydramine in situations such as acute treatment of severe allergic reaction may be appropriate	Avoid	Moderate	Strong
Antiparkinsonian agents Benztropine (oral) Trihexyphenidyl	Not recommended for prevention of extrapyramidal symptoms with antipsychotics; more-effective agents available for treatment of Parkinson disease	Avoid	Moderate	Strong
Antispasmodics Atropine (excludes ophthalmic) Belladonna alkaloids Clidinium-Chlordiazepoxide Dicyclomine Hyoscyamine Propantheline Scopolamine	Highly anticholinergic, uncertain effectiveness	Avoid	Moderate	Strong
Antithrombotics				
Dipyridamole, oral short-acting (does not apply to the extended-release combination with aspirin)	May cause orthostatic hypotension; more effective alternatives available; intravenous form acceptable for use in cardiac stress testing	Avoid	Moderate	Strong
Ticlopidine	Safer, effective alternatives available	Avoid	Moderate	Strong
Anti-infective				
Nitrofurantoin	Potential for pulmonary toxicity, hepatoxicity, and peripheral neuropathy, especially with long-term use; safer alternatives available	Avoid in individuals with creatinine clearance <30 mL/min or for long-term suppression of bacteria	Low	Strong
Cardiovascular				
Peripheral alpha-1 blockers Doxazosin Prazosin Terazosin	High risk of orthostatic hypotension; not recommended as routine treatment for hypertension; alternative agents have superior risk–benefit profile	Avoid use as an antihypertensive	Moderate	Strong

Anexo XIII – Critérios de Beers - Medicação potencialmente inapropriada nos idosos, considerando a patologia e a interação fármaco-doença – excerto da lista [51].

Nesta segunda lista, os critérios estão organizados por patologia, seguida do fármaco que interage com essa mesma patologia, do fundamento da interação e da recomendação em relação a esse facto (evitar, evitar em mulheres).

Table 3. 2015 American Geriatrics Society Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults Due to Drug–Disease or Drug–Syndrome Interactions That May Exacerbate the Disease or Syndrome

Disease or Syndrome	Drug(s)	Rationale	Recommendation	Quality of Evidence	Strength of Recommendation
Cardiovascular					
Heart failure	NSAIDs and COX-2 inhibitors Nondihydropyridine CCBs (diltiazem, verapamil) —avoid only for heart failure with reduced ejection fraction Thiazolidinediones (pioglitazone, rosiglitazone) Cilostazol Dronedarone (severe or recently decompensated heart failure)	Potential to promote fluid retention and exacerbate heart failure	Avoid	NSAIDs: moderate CCBs: moderate Thiazolidinediones: high Cilostazol: low Dronedarone: high	Strong
Syncope	AChEIs Peripheral alpha-1 blockers Doxazosin Prazosin Terazosin Tertiary TCAs Chlorpromazine Thioridazine Olanzapine	Increases risk of orthostatic hypotension or bradycardia	Avoid	Peripheral alpha-1 blockers: high TCAs, AChEIs, antipsychotics: moderate	AChEIs, TCAs: strong Peripheral alpha-1 blockers, antipsychotics: weak

Anexo XIV – Critérios de Beers – Medicação potencialmente inapropriada a ser utilizada com cautela nos idosos, não havendo necessidade de ser retirada – excerto da lista [51].

Nesta terceira lista, os critérios estão organizados por fármaco, seguidos fundamento para carecerem de especial atenção e da

Table 4. 2015 American Geriatrics Society Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medications to Be Used with Caution in Older Adults

Drug(s)	Rationale	Recommendation	Quality of Evidence	Strength of Recommendation
Aspirin for primary prevention of cardiac events	Lack of evidence of benefit versus risk in adults aged ≥80	Use with caution in adults aged ≥80	Low	Strong
Dabigatran	Increased risk of gastrointestinal bleeding compared with warfarin and reported rates with other target-specific oral anticoagulants in adults aged ≥75; lack of evidence of efficacy and safety in individuals with CrCl <30 mL/min	Use with caution in in adults aged ≥75 and in patients with CrCl <30 mL/min	Moderate	Strong
Prasugrel	Increased risk of bleeding in older adults; benefit in highest-risk older adults (e.g., those with prior myocardial infarction or diabetes mellitus) may offset risk	Use with caution in adults aged ≥75	Moderate	Weak
Antipsychotics Diuretics Carbamazepine Carboplatin Cyclophosphamide Cisplatin Mirtazapine Oxcarbazepine SNRIs SSRIs TCAs Vincristine	May exacerbate or cause syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion or hyponatremia; monitor sodium level closely when starting or changing dosages in older adults	Use with caution	Moderate	Strong
Vasodilators	May exacerbate episodes of syncope in individuals with history of syncope	Use with caution	Moderate	Weak

Anexo XV – Critérios de Beers - Interações fármaco-fármaco potenciais que condicionam a utilização de certos fármacos importantes nos idosos – excerto da lista [51].

Na quarta lista, os critérios estão organizados por classe farmacológica ou fármaco, seguida da classe farmacológica ou fármaco que provoca interação com o anterior, do fundamento da reação adversa observada e das recomendações (evitar o uso, monitorizar concentrações, reduzir a dose).

Table 6. 2015 American Geriatrics Society Beers Criteria for Non-Anti-Infective Medications That Should Be Avoided or Have Their Dosage Reduced with Varying Levels of Kidney Function in Older Adults

Medication Class and Medication	Creatinine Clearance, mL/min, at Which Action Required	Rationale	Recommendation	Quality of Evidence	Strength of Recommendation
Cardiovascular or hemostasis					
Amiloride	<30	Increased potassium, and decreased sodium	Avoid	Moderate	Strong
Apixaban	<25	Increased risk of bleeding	Avoid	Moderate	Strong
Dabigatran	<30	Increased risk of bleeding	Avoid	Moderate	Strong
Edoxaban	30–50	Increased risk of bleeding	Reduce dose	Moderate	Strong
	<30 or >95		Avoid		
Enoxaparin	<30	Increased risk of bleeding	Reduce dose	Moderate	Strong
Fondaparinux	<30	Increased risk of bleeding	Avoid	Moderate	Strong
Rivaroxaban	30–50	Increased risk of bleeding	Reduce dose	Moderate	Strong
	<30		Avoid		
Spironolactone	<30	Increased potassium	Avoid	Moderate	Strong
Triamterene	<30	Increased potassium, and decreased sodium	Avoid	Moderate	Strong
Central nervous system and analgesics					
Duloxetine	<30	Increased Gastrointestinal adverse effects (nausea, diarrhea)	Avoid	Moderate	Weak

Anexo XVI – Critérios de Beers - Medicação a ser evitada ou cujo ajuste posológico é necessário quando prescrita a idosos com função renal comprometida – excerto da lista [51].

Nesta quinta lista, os critérios estão organizados por medicamento ou classe de medicamento, o valor da clearance da creatinina (mL/min) a partir do qual é necessário seguir recomendações, o fundamento para ser MPI em idosos com esse valor de clearance e a recomendação para esses casos (evitar, reduzir dose, optar por libertação prolongada).

Table 6. 2015 American Geriatrics Society Beers Criteria for Non-Anti-Infective Medications That Should Be Avoided or Have Their Dosage Reduced with Varying Levels of Kidney Function in Older Adults

Medication Class and Medication	Creatinine Clearance, mL/min, at Which Action Required	Rationale	Recommendation	Quality of Evidence	Strength of Recommendation
Cardiovascular or hemostasis					
Amiloride	<30	Increased potassium, and decreased sodium	Avoid	Moderate	Strong
Apixaban	<25	Increased risk of bleeding	Avoid	Moderate	Strong
Dabigatran	<30	Increased risk of bleeding	Avoid	Moderate	Strong
Edoxaban	30–50	Increased risk of bleeding	Reduce dose	Moderate	Strong
	<30 or >95		Avoid		
Enoxaparin	<30	Increased risk of bleeding	Reduce dose	Moderate	Strong
Fondaparinux	<30	Increased risk of bleeding	Avoid	Moderate	Strong
Rivaroxaban	30–50	Increased risk of bleeding	Reduce dose	Moderate	Strong
	<30		Avoid		
Spironolactone	<30	Increased potassium	Avoid	Moderate	Strong
Triamterene	<30	Increased potassium, and decreased sodium	Avoid	Moderate	Strong
Central nervous system and analgesics					
Duloxetine	<30	Increased Gastrointestinal adverse effects (nausea, diarrhea)	Avoid	Moderate	Weak

Anexo XVII – Operacionalização dos Critérios de Beers para Portugal- Medicação potencialmente inapropriada independentemente da patologia– excerto da lista [52].

Nesta lista, os critérios estão organizados por fármacos ou grupo farmacológico, seguidos das preocupações associadas, ou seja, das razões para esses fármacos serem inapropriados nos idosos em geral.

Quadro 1 – *Medicamentos Potencialmente Inapropriados Independentemente da Patologia*

FÁRMACOS E GRUPOS	PREOCUPAÇÕES	GRAU
Dextropropoxifeno e associações	Benefício analgésico fraco em relação ao paracetamol e possui reacções adversas semelhantes às dos opióides.	Ligeiro
Indometacina	Entre todos os AINEs, a indometacina possui as piores RAMs a nível do SNC	Elevado
Pentazocina (Sem AIM)	Analgésico opióide que induz mais efeitos adversos sobre o SNC incluindo alucinações, e confusão. Possui efeito agonista-antagonista.	Elevado
Trimetobenzamida (Sem AIM)	É um dos anti-eméticos com menor efectividade e pode induzir efeitos extrapiramidais	Elevado
Relaxantes musculares e antispasmódicos:	A maioria dos relaxantes musculares e antispasmódicos são mal tolerados pelos idosos por induzirem efeitos anticolinérgicos, sedação e fraqueza. A sua efectividade nas doses toleradas pelos idosos é questionável.	Elevado
Carisoprodol (Sem AIM), Ciclobenzaprina, Clorzoxazona (Sem AIM), Metaxolona (Sem AIM), Metocarbamol (Sem AIM), Oxibutinina (preparações de acção imediata), Tiocolquicosido*, Baclofeno*, Tizanidina* , Tróspio (cloreto)*, Flavoxato*, Propiverina*, Solifenacina*, Tolterrodina*		

Anexo XVIII – Operacionalização dos Critérios de Beers para Portugal- Medicação potencialmente inapropriada considerando a patologia– excerto da lista [52].

Nesta lista, os critérios estão organizados por patologia, seguida das preocupações associadas, ou seja, das razões para esses fármacos serem inapropriados nos idosos com determinada patologia

Quadro 2 – *Medicamentos Potencialmente Inapropriados Considerando a Patologia*

PATOLOGIA	FÁRMACOS E GRUPOS	PREOCUPAÇÕES	GRAU
I.C.	Disopiramida, Fármacos com teor elevado em Na^+, Sais de Na^+(alginato, bicarbonato bifosfonato, citrato, fosfato)	Efeito inotrópico negativo. Podem potenciar a retenção hídrica e exacerbar a IC.	Elevado
H.T.A.	Fenilpropanolamina(Sem AIM), Pseudoefedrina, Produtos dieta, Anfetaminas	Pode aumentar a PA por actividade simpaticomimética.	Elevado
Úlcera gástica/ duodenal	AAS > 325mg e AINEs (excepto Coxibs)	Pode exacerbar úlceras existentes ou induzir novas úlceras.	Elevado
Convulsões/ epilepsia	Clozapina, Clorpromazina, Tioridazina, Tiotixeno (Sem AIM)	Pode baixar o limiar convulsivo.	Elevado

Anexo XIX – Critérios STOPP- Medicação potencialmente inapropriada– excerto da lista [53].

Nesta lista, os critérios estão organizados por sistema fisiológico, seguido do fármaco, do contexto clínico em que é usado habitualmente, e da razão para o fármaco ser considerado inapropriado nos idosos.

Table 3
Screening tool of older People's potentially inappropriate prescriptions (STOPP) [5].

The following prescriptions are potentially inappropriate in persons aged ≥65 years of age
Cardiovascular system
Digoxin at a long-term dose > 125 μg/day with impaired renal function[a] *(increased risk of toxicity)*
Loop diuretic for dependent ankle oedema only i.e. no clinical signs of heart failure *(no evidence of efficacy, compression hosiery usually more appropriate)*
Loop diuretic as first-line monotherapy for hypertension *(safer, more effective alternatives available)*
Thiazide diuretic with a history of gout *(may exacerbate gout)*
Non-cardioselective betablocker with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) *(risk of bronchospasm)*
Betablocker in combination with verapamil *(risk of symptomatic heart block)*
Use of diltiazem or verapamil with NYHA Class III or IV heart failure *(may worsen heart failure)*
Calcium channel blockers with chronic constipation *(may exacerbate constipation)*
Use of aspirin and warfarin in combination without histamine H2 receptor antagonist (except cimetidine because of interaction with warfarin) or proton pump inhibitor *(high risk of gastro-intestinal bleeding)*
Dipyridamole as monotherapy for cardiovascular secondary prevention *(no evidence for efficacy)*
Aspirin with a past history of peptic ulcer disease without histamine H2 receptor antagonist or Proton Pump Inhibitor *(risk of bleeding)*
Aspirin at dose > 150 mg/day *(increased bleeding risk, no evidence for increased efficacy)*
Aspirin with no history of coronary, cerebral or peripheral arterial symptoms or occlusive arterial event *(not indicated)*
Aspirin to treat dizziness not clearly attributable to cerebrovascular disease *(not indicated)*
Warfarin for first, uncomplicated deep venous thrombosis for longer than 6 months duration *(no proven added benefit)*
Warfarin for first uncomplicated pulmonary embolus for longer than 12 months duration *(no proven benefit)*
Aspirin, clopidogrel, dipyridamole or warfarin with concurrent bleeding disorder *(high risk of bleeding)*

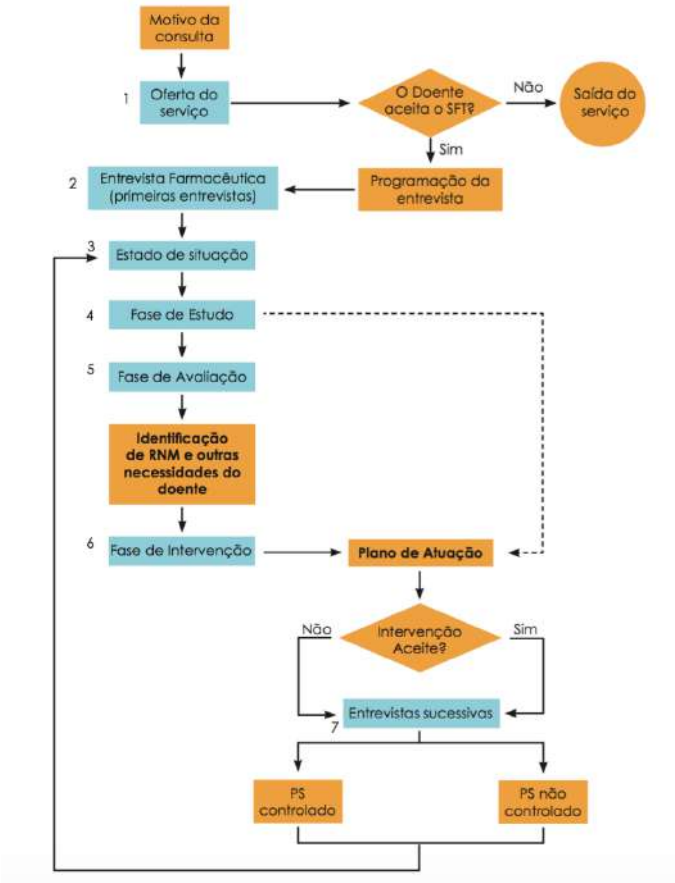
Anexo XX – Critérios START- Medicação potencialmente adequada e subprescrita– excerto da lista [53].

Nesta lista, os critérios estão organizados por sistema fisiológico, seguido do fármaco e do contexto clínico em que a sua utilização é benéfica para os idosos.

Table 4
Screening tool to alert doctors to right i.e. appropriate, indicated treatments (START) [5].

These medications should be considered for people ≥65 years of age with the following conditions, where no contra-indication to prescription exists
Cardiovascular system
Warfarin in the presence of chronic atrial fibrillation
Aspirin in the presence of chronic atrial fibrillation, where warfarin is contra-indicated, but not aspirin
Aspirin or clopidogrel with a documented history of atherosclerotic coronary, cerebral or peripheral vascular disease in patients with sinus rhythm
Antihypertensive therapy where systolic blood pressure consistently > 160 mmHg
Statin therapy with a documented history of coronary, cerebral or peripheral vascular disease, where the patient's functional status remains independent for activities of daily living and life expectancy is > 5 years
Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor with chronic heart failure
ACE inhibitor following acute myocardial infarction
Betablocker with chronic stable angina

Anexo XXI – Esquema do Método de Dáder de Seguimento Farmacoterapêutico [54].



Anexo XXII – Cartaz de divulgação da realização das entrevistas farmacêuticas, no âmbito do Projeto "Polimedicação em doentes idosos: dos riscos à intervenção farmacêutica".



Anexo XXIII – Questionário aplicado durante as entrevistas farmacêuticas, no âmbito do Projeto "Polimedicação em doentes idosos: dos riscos à intervenção farmacêutica".

Polimedicação em doentes idosos: dos riscos à intervenção farmacêutica

Este questionário surge no âmbito de um Projeto sobre Polimedicação, proposto na Farmácia Serpa Pinto, durante o estágio curricular para conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade do Porto. Tem como objetivo avaliar o conhecimento do utente idoso polimedicado acerca da sua terapêutica, assegurando um aconselhamento e intervenção farmacêuticos adequados.

Este estudo respeita os princípios éticos, garantindo a confidencialidade e o anonimato acerca da identidade dos participantes, bem como a garantia da utilização dos seus dados apenas a nível interno e para fins estatísticos.

Critérios de inclusão:

- Idade igual ou superior a 65 anos;
- Pelo menos uma patologia diagnosticada;
- Terapêutica com 5 ou mais medicamentos, instituída há pelo menos 6 meses;
- Administração autónoma da medicação, ou seja, sem o auxílio de terceiros.

(Nota: estão incluídos os utentes com diagnóstico de Alzheimer e Parkinson, desde que sejam os responsáveis pela administração da sua medicação)

Identificação do utente:

Sexo:

Idade:

Grau de escolaridade:

Estado civil:

Agregado familiar:

1) Quantos medicamentos diferentes o utente toma, por dia?

- ☐ 5
- ☐ 6
- ☐ 7
- ☐ 8
- ☐ 9
- ☐ 10
- ☐ > 10

2) Todos os medicamentos que o utente toma foram receitados pelo médico?

- ☐ Sim.
- ☐ Não. Quais não foram?

3) O utente consegue identificar as patologias para as quais foi diagnosticado? *(ex.: Hipertensão Arterial)*

- ☐ Não, nenhuma;
- ☐ Apenas algumas. Quais?
- ☐ Sim, todas. Quais?

4) O utente associa a patologia/objetivo terapêutico ao medicamento?

- ☐ Não;
- ☐ Sim, associa a patologia/objetivo terapêutico ao **nome** do medicamento;
- ☐ Sim, associa a patologia/objetivo terapêutico à **caixa** do medicamento;
- ☐ Sim, associa a patologia/objetivo terapêutico ao **nome** e à **caixa** do medicamento;

5) O utente conhece a dosagem correta de cada medicamento que toma (*ex.: atorvastatina 20mg*)?

- ☐ Não, de nenhum.
- ☐ Apenas de alguns. Quais?
- ☐ Sim, de todos. Quais?

6) O utente conhece a posologia e modo de administração de cada medicamento que toma (ex.: meio comprimido ao deitar)?

- ☐ Não, de nenhum.
- ☐ Sim, mas mostra hesitação/confusão;
- ☐ Sim, e mostra-se seguro.

7) O utente compreende a necessidade da toma de determinados medicamentos a uma altura específica do dia (ex.: tomar protetor gástrico sempre em jejum)?

- ☐ Não;
- ☐ Sim, mas só o faz porque o médico indicou.
- ☐ Sim, compreende a importância da hora da toma.

8) O utente falha nas tomas de determinada medicação prescrita?

☐ Não, de todo.

☐ Sim, por vezes.

a. Quais as razões para o utente não tomar os medicamentos corretamente?

☐ Esquecimento;

☐ Dificuldades económicas;

☐ Quantidade excessiva de medicamentos diários;

☐ Dificuldade na deglutição;

☐ Não sentir ganho/benefício na toma;

☐ Sintomas indesejáveis aquando da toma;

☐ Receio provocado por leitura do folheto informativo;

☐ Término da embalagem e falta temporária de medicamento.

☐ Não se encontrar em casa à hora da toma

☐ Outro:

9) O utente sentiu melhorias desde que iniciou a medicação?

☐ Não, continua igual.

☐ Sim, mas apenas em relação a alguns medicamentos. Para quais não sentiu melhorias?

☐ Sim, em relação a todos os medicamentos.

a. Caso não tenha sentido melhorias, o que fez em relação a isso?

☐ Procurou o médico;

☐ Procurou o farmacêutico;

☐ Parou a medicação.

☐ Continuou a fazer a posologia prescrita.

☐ Aumentou a dose, por iniciativa própria;

☐ Outro:

10) O utente apresenta atualmente algum sintoma e/ou reação adversa ou sente alguma preocupação em relação à medicação?

☐ Não;

☐ Sim. Quais?

11) Quando o utente apresenta dúvidas acerca da sua medicação ou estado de saúde, quem procura para o esclarecimento?

- ☐ O médico;
- ☐ O farmacêutico;
- ☐ O médico e o farmacêutico;
- ☐ Linha SOS 24h;
- ☐ Geralmente não procura ajuda.
- ☐ Pessoas conhecidas, da sua confiança.
- ☐ Outras:

12) Quando o utente ocasionalmente adoece (ex.: constipação), como procede:

- ☐ Procura o médico para saber quais os medicamentos que pode tomar;
- ☐ Procura o farmacêutico para saber quais os medicamentos que pode tomar;
- ☐ Automedica-se, sem ter o cuidado da reconciliação farmacêutica.
- ☐ Segue recomendações de outras pessoas, da sua confiança.
- ☐ Outros:

a. Quando o utente não consegue solucionar o seu problema com um primeiro tratamento:

- ☐ Procura o médico para saber quais os medicamentos que pode tomar;
- ☐ Procura o farmacêutico para saber quais os medicamentos que pode tomar;
- ☐ Automedica-se, sem ter o cuidado da reconciliação farmacêutica.
- ☐ Segue recomendações de outras pessoas, da sua confiança.
- ☐ Outros:

13) O esquema terapêutico atual do utente inclui medicamento genéricos e/ou de marca?

- ☐ Só medicamentos genéricos;
- ☐ Só medicamentos de marca;
- ☐ Medicamentos genéricos e de marca.

a. Por que razão o utente só opta por medicamentos de marca?

- ☐ Foi aconselhado pelo médico;
- ☐ Foi aconselhado pelo farmacêutico;
- ☐ O medicamento de marca não apresenta preço significativamente superior em relação ao genérico;
- ☐ Não confia nos genéricos;

- Está a fazer de marca porque o genérico não foi eficaz.
- Outro:

b. Por que razão o utente opta por medicamentos genéricos?
- Foi aconselhado pelo médico;
- Foi aconselhado pelo farmacêutico;
- O medicamento genérico é mais barato que o de marca;
- Confia nos genéricos;
- Outro:

14) O utente tem conhecimento de medidas não farmacológicas a ter em conta para melhorar a sua saúde? (ex.: regime alimentar, exercício físico)
- Não;
- Sim, mas não pratica. Quais? Porque não pratica?
- Sim, e pratica. Quais?

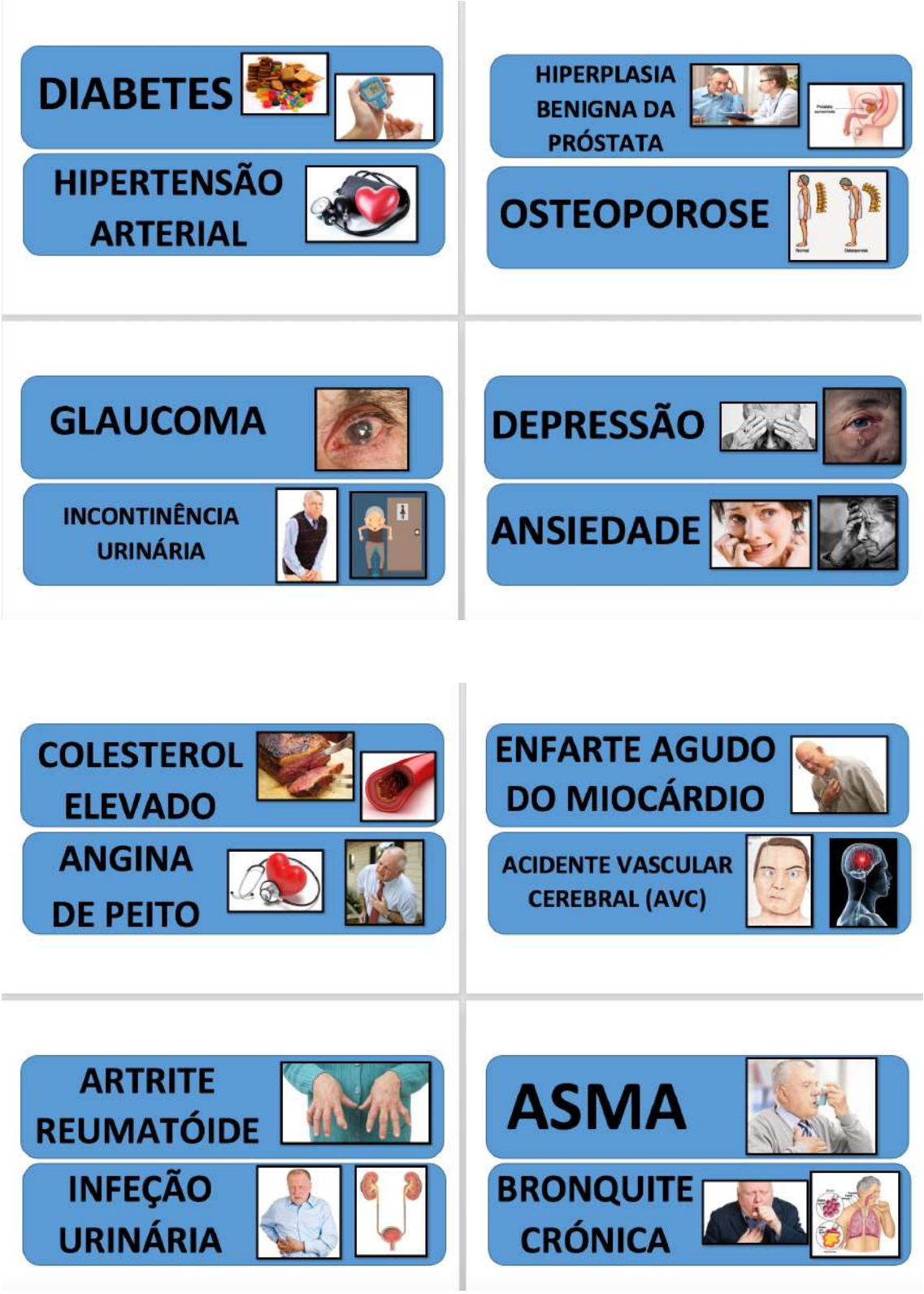
15) O utente considera que necessita de ajuda na organização da sua medicação?
- Não, de todo. Porquê?
- Sim, necessita;
- Não necessita, mas gostaria.

a. Qual a solução que lhe parece mais útil?
- Ter um material próprio para colocar os medicamentos;
- Ter alguém que lhe organize a medicação;
- Ter alguém que o alerte da hora para a toma dos medicamentos;
- Ter cada caixa de medicamento devidamente etiquetada;
- Ter a medicação preparada para toda a semana;
- Ter um esquema terapêutico bem definido e claro, em papel.
- Outro:

16) Sabendo que o serviço de preparação individual da medicação semanal seria um serviço pago, o utente teria interesse em usufruir desse serviço futuramente nesta farmácia?
- Não, de todo.
- Sim, com certeza.
- Sim, mas só se fosse um serviço gratuito.

Esquema diário da medicação: descrição do utente					
Jejum	**Pequeno-almoço**	**Meio-dia**	**Lanche**	**Jantar**	**Ao deitar**

Anexo XXIV– Material de apoio aos questionários – Exemplos de patologias mais recorrentes na terceira idade.



Anexo XXV– Resultados do questionário.

Farmácia Serpa Pinto

Promovemos Saúde!

RESULTADOS DO QUESTIONÁRIO

Entrevistas realizadas a 28 utentes no período de 1 a 10 de Março



Caracterização sócio-demográfica da amostra:

VARIÁVEL	CATEGORIA	FREQUÊNCIA (%)
Sexo	Masculino	39
	Feminino	61
Idade	[65-75[	32
	[75-85[	54
	[85-95[	14
Grau de escolaridade	Sem escolaridade	7
	1º ciclo	32
	2º ciclo	11
	3º ciclo	18
	Ensino Secundário/ Curso comercial	14
	Ensino Superior	18
Estado Civil	Solteiro	11
	Casado	46
	Divorciado	4
	Viúvo	39
Agregado Familiar	Sozinho	46
	Acompanhado	54

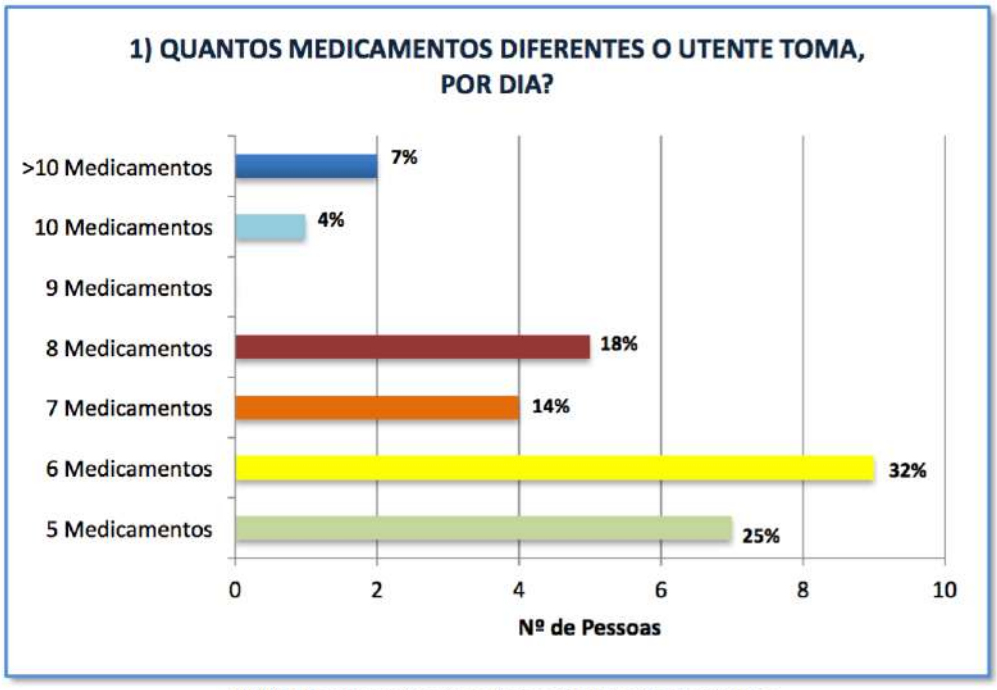


Gráfico 1: representa o "grau" de polimedicação dos utentes.

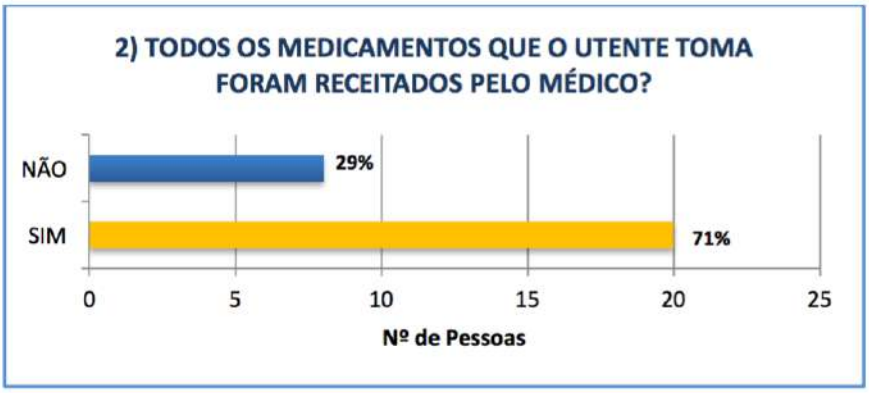


Gráfico 2: traduz se o perfil farmacoterapêutico dos utentes resulta de um ato médico ou da auto-iniciativa do utente.

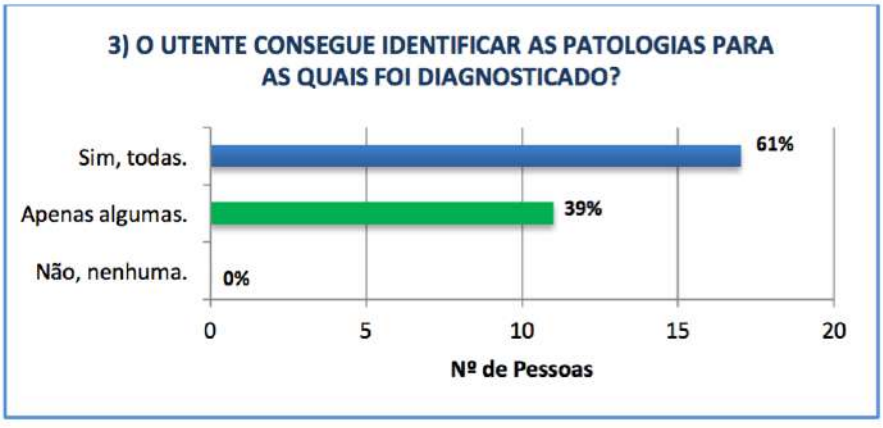


Gráfico 3: reflete o conhecimento dos utentes acerca do seu diagnóstico clínico.

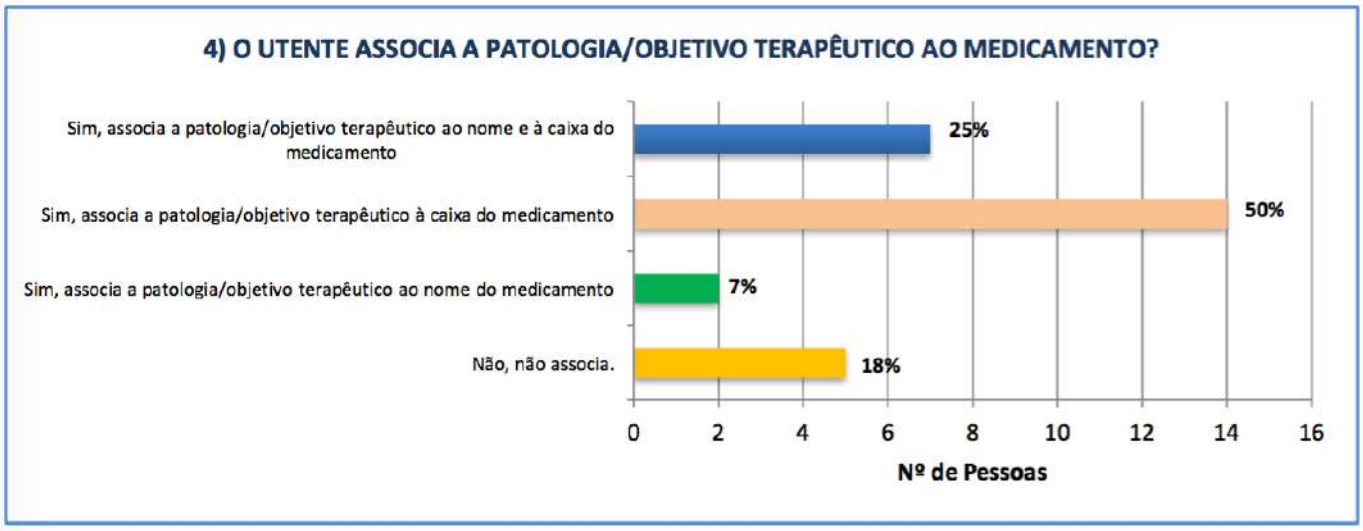


Gráfico 4: reflete a forma como os utentes reconhecem a sua medicação.

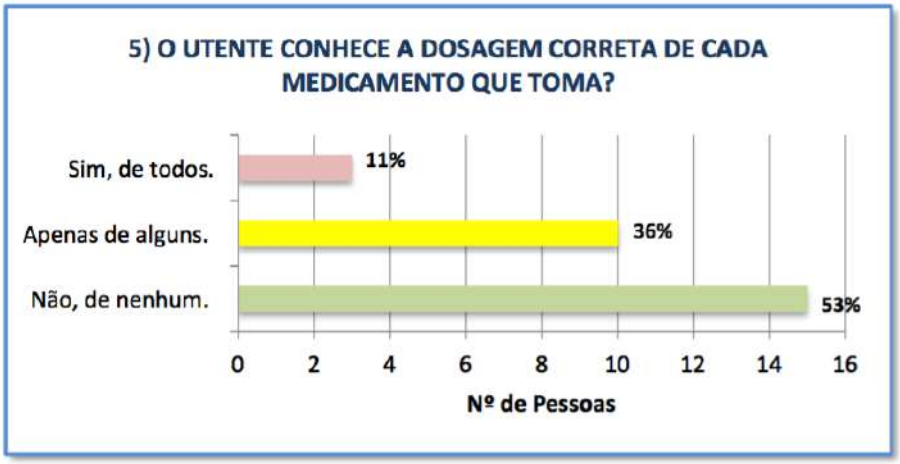


Gráfico 5: reflete a importância que os utentes dão à dosagem dos medicamentos que tomam.

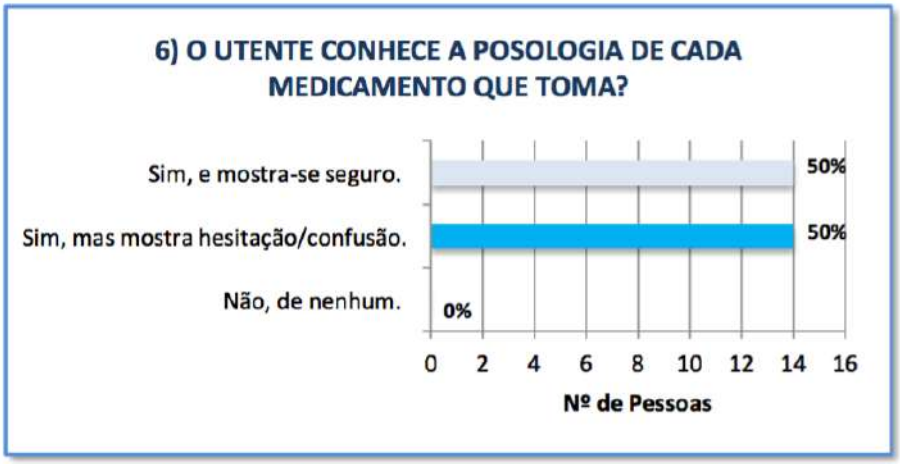


Gráfico 6: traduz a capacidade dos utentes para administrarem a sua medicação na posologia correta.

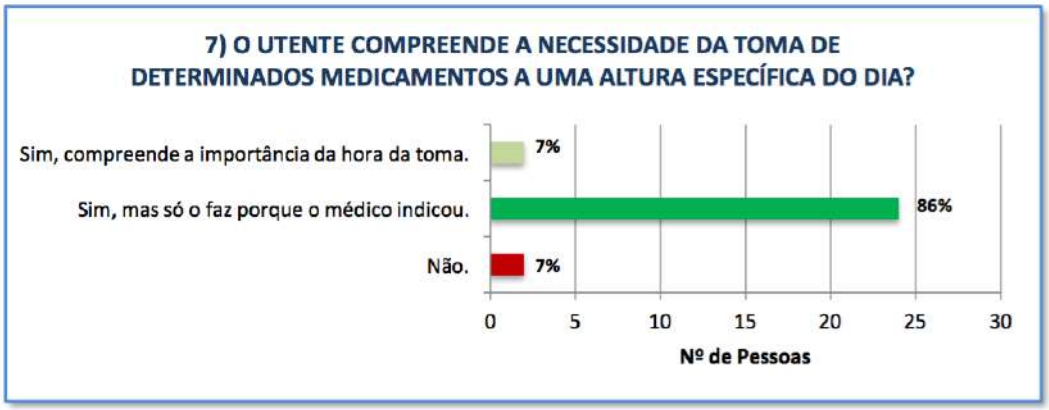


Gráfico 7: demonstra se os utentes percebem a razão pela qual os medicamentos são administrados a horas específicas.

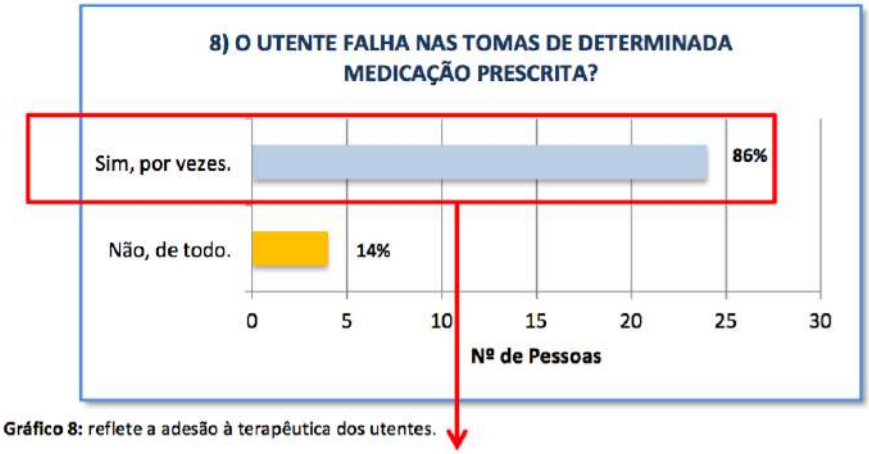


Gráfico 8: reflete a adesão à terapêutica dos utentes.

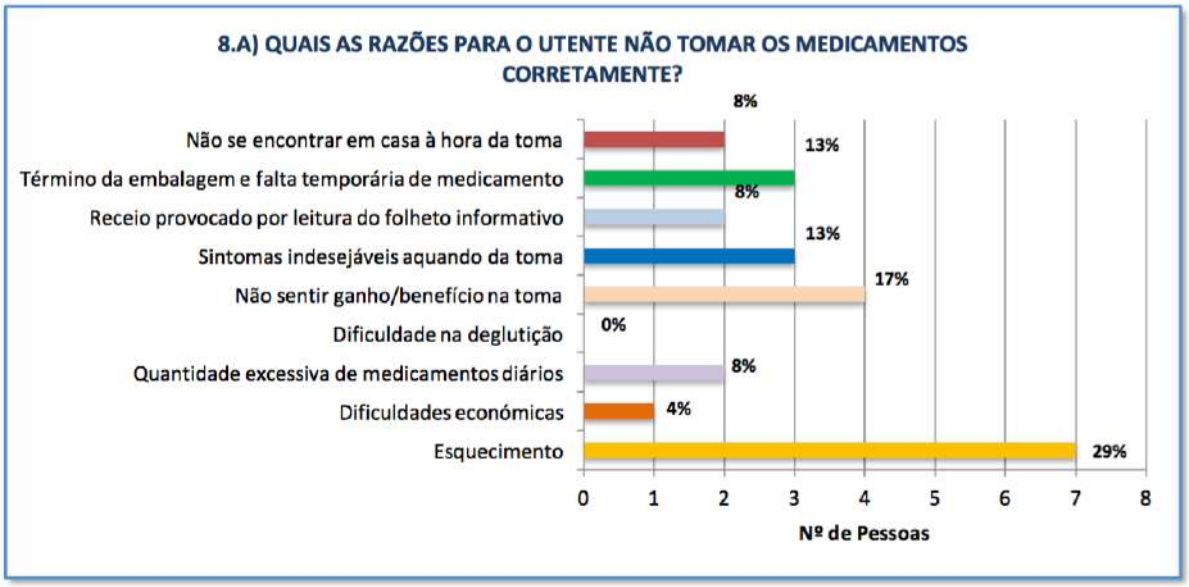


Gráfico 8.A): representa as diferentes razões que estão na origem do incumprimento terapêutico.

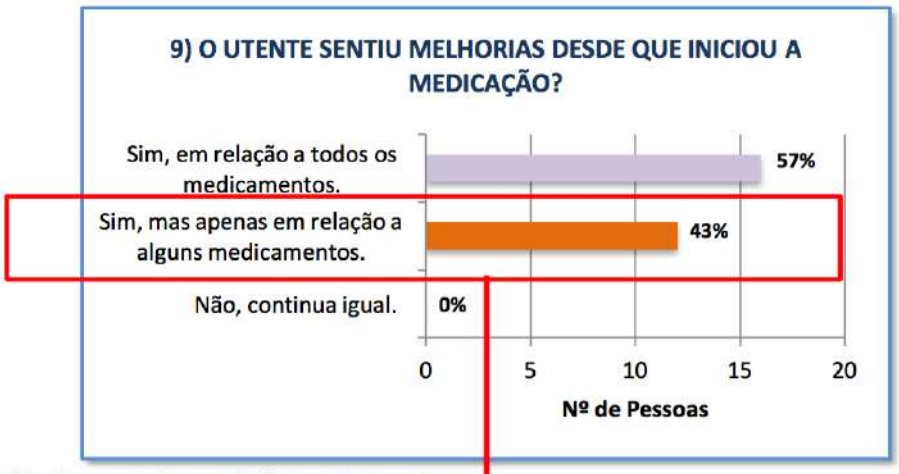


Gráfico 9: representa a avaliação dos utentes sobre a eficácia da sua terapêutica.

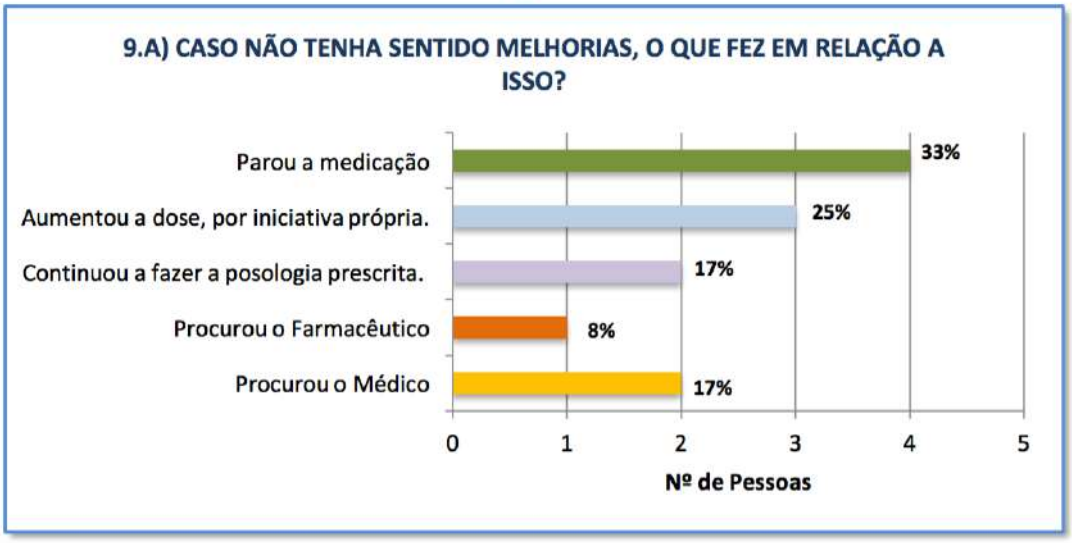


Gráfico 9.A): espelha as diferentes atitudes dos utentes perante os maus resultados do seu tratamento.

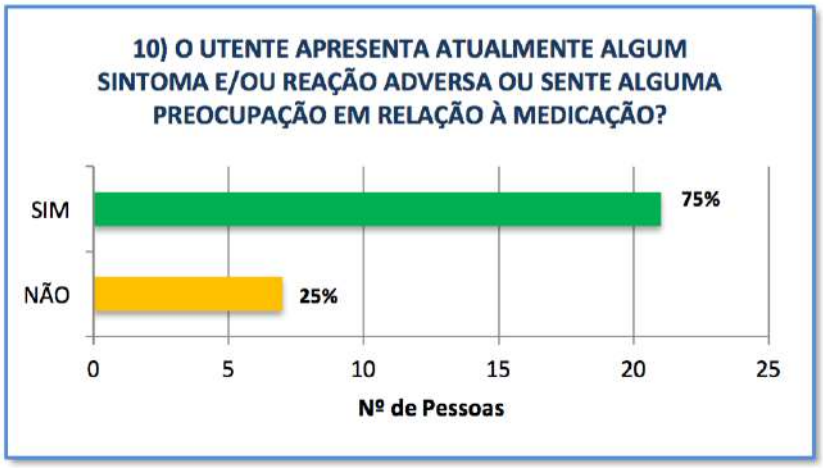


Gráfico 10: reflete as preocupações em saúde dos utentes.

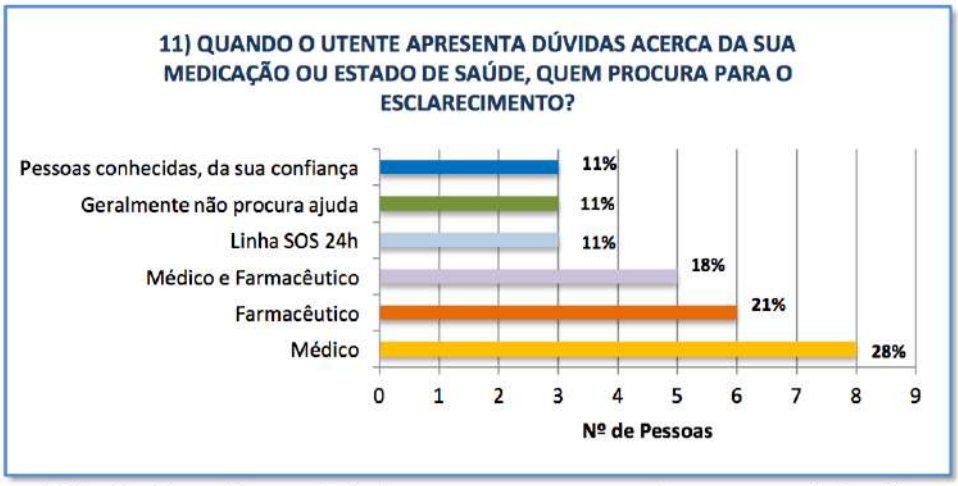


Gráfico 11: reflete as diferentes atitudes dos utentes perante as preocupações com o seu estado de saúde.

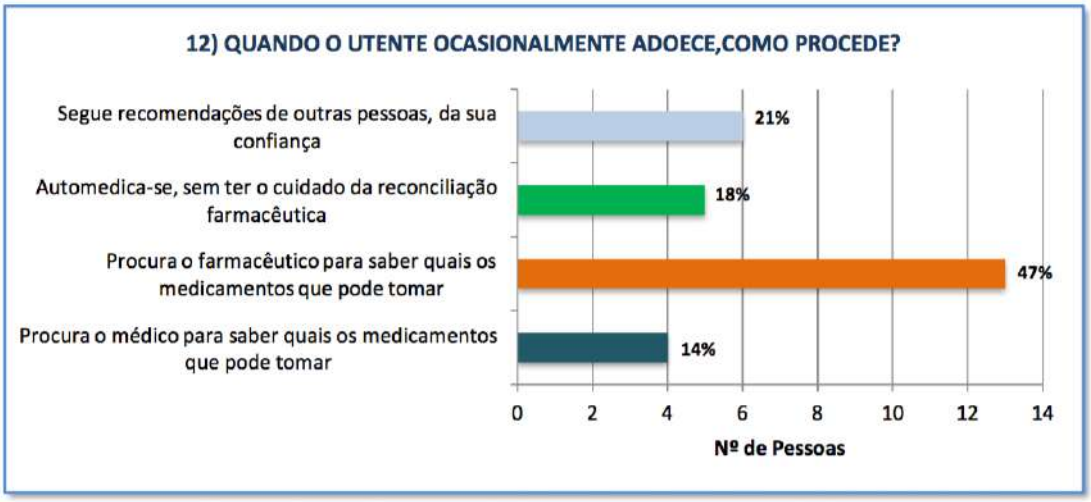


Gráfico 12: reflete as diferentes atitudes dos utentes perante uma situação de doença.

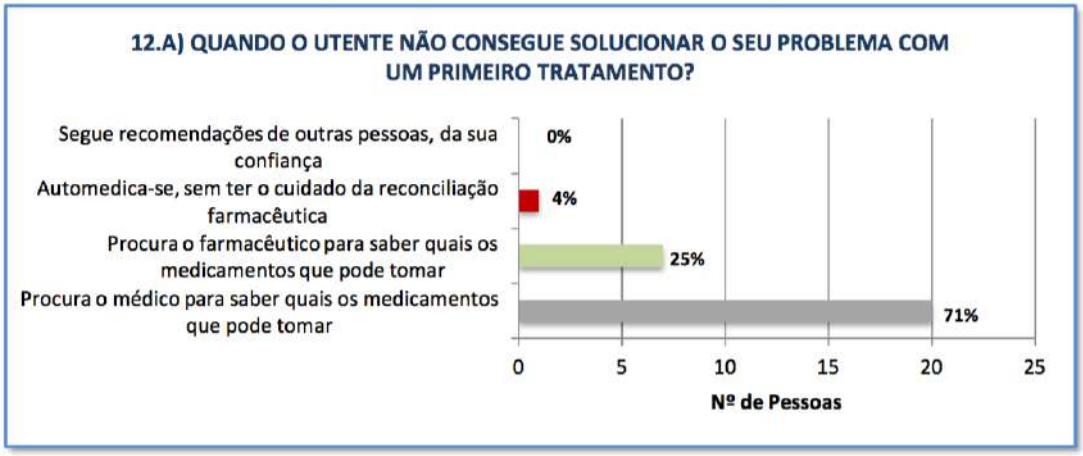


Gráfico 12.A): reflete as diferentes atitudes dos utentes quando não conseguem solucionar um estado de

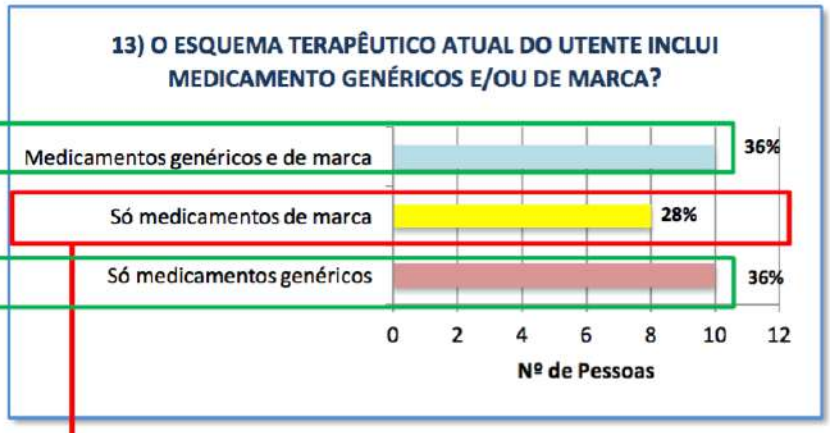


Gráfico 13: representa as escolhas dos utentes entre medicamentos de marca e genéricos.

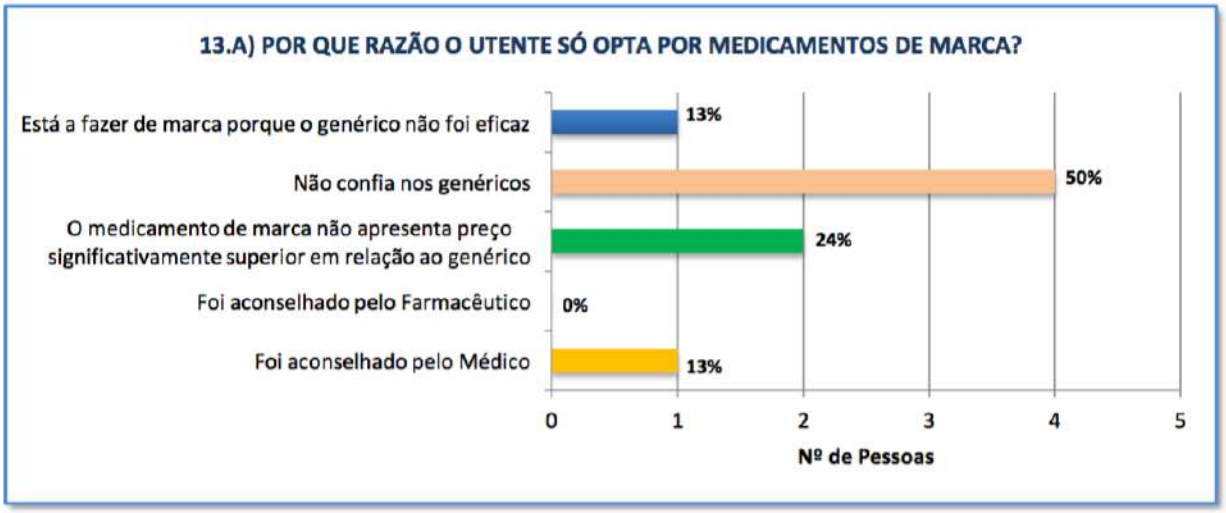


Gráfico 13.A): reflete as razões que levam os utentes a optar apenas por medicamentos de marca.

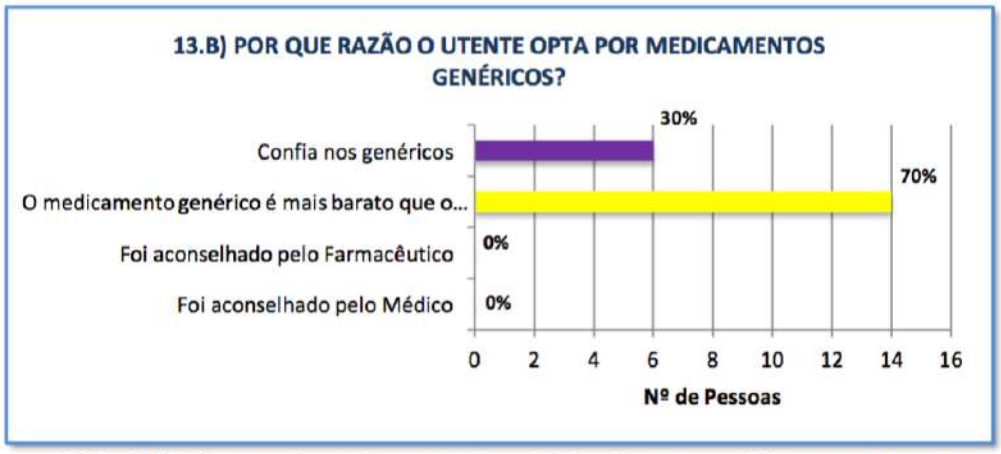


Gráfico 13.B): reflete as razões que levam os utentes a incluir medicamentos genéricos no seu tratamento.

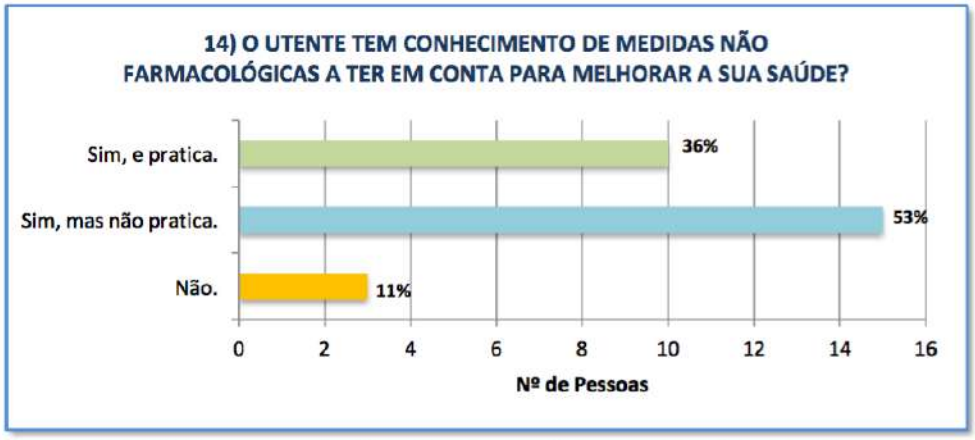


Gráfico 14: demostra o conhecimento dos utentes no que toca a medidas não farmacológicas.

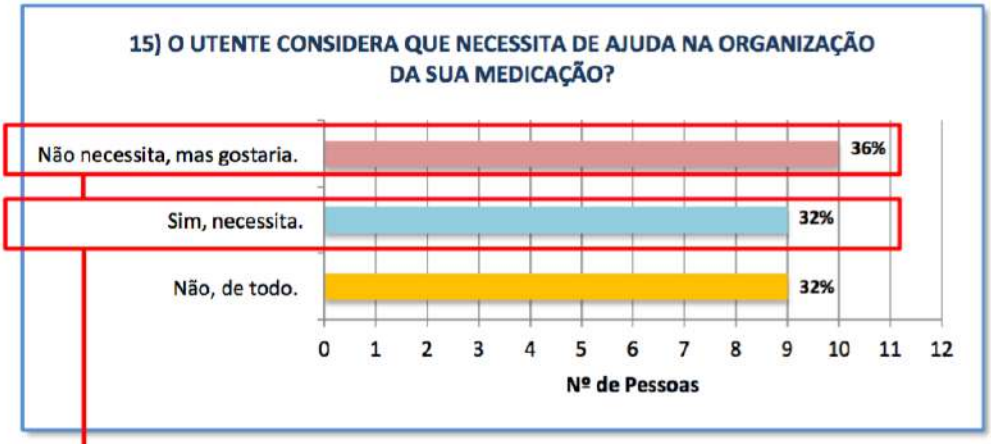


Gráfico 15: reflete a necessidade de ajuda sentida pelos utentes, para a organização da sua medicação.

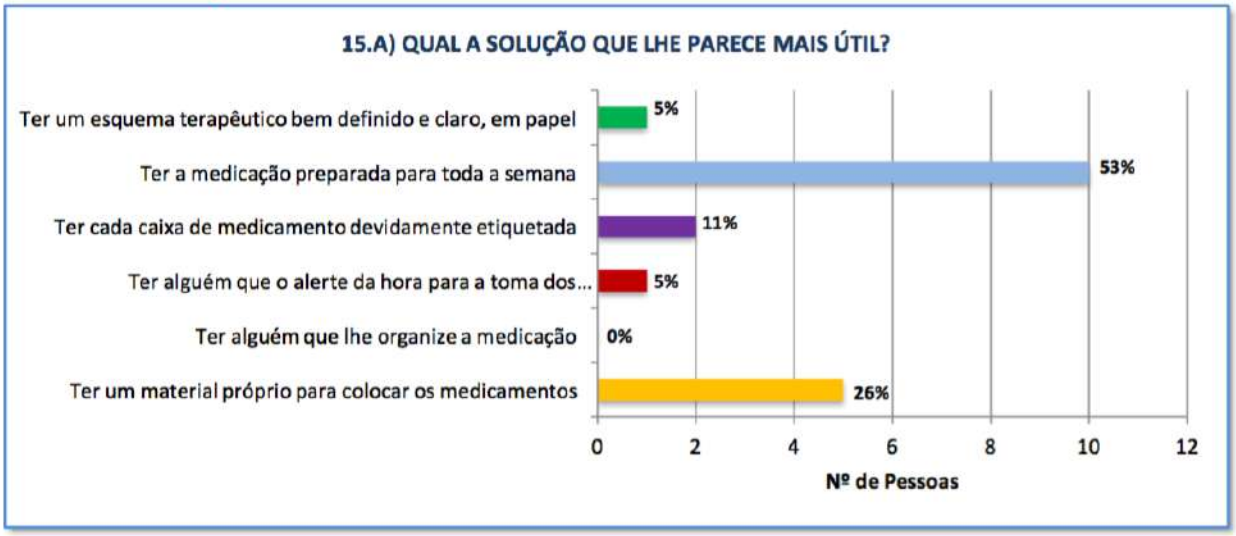


Gráfico 15.A: reflete a preferência pelo tipo de ajuda por parte dos utentes que necessitam ou gostariam de ajuda na

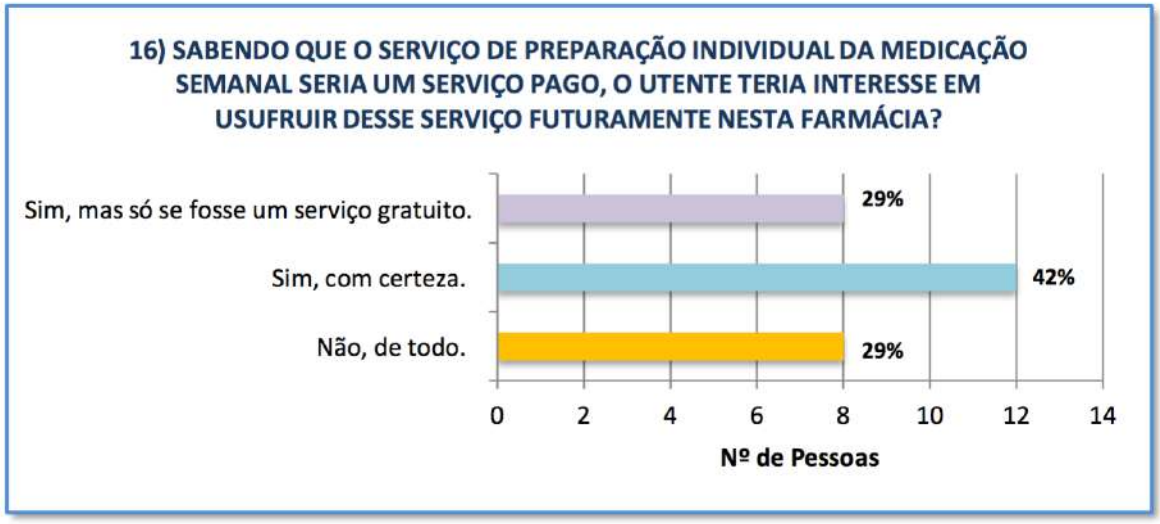


Gráfico 16: demonstra o interesse dos utentes em usufruir do serviço de dispensa semanal na FSP.

Anexo XXVI– Medicação do utente A, do caso clínico 1.

Esquema diário da medicação: descrição do utente A

Jejum	Pequeno-almoço	Meio-dia	Lanche	Jantar	Ao deitar
Omeprazol 20mg (1cp)	Lasix 40mg (1/2cp)	Aspirina GR 100mg (1cp)	Lasix 40mg (1/2cp)	Pravastatina 40mg (1cp)	Lendormin 0,25 (1 a 2 cp)
	Sertralina 50mg (1cp)			Alfuzosina 10mg (1cp)	
	Ramipril 5mg (1cp)			Finasterida 5mg (1cp)	
	Carvedilol 6,25 (1cp)			Carvedilol 6,25mg (1cp)	

Tramadol 50mg: de 8 em 8 horas, em dias com muita dor óssea.
Vigantol 0,5mg/ml: 30 gotas, 1 vez por semana.
Bissoltussin 2mg/ml: 15ml, 3 vezes ao dia.

Anexo XXVII– Análise farmacológica da medicação do utente A, do caso clínico 1 [56-68].

Omeprazol 20mg: inibidor da bomba de protões, usado no tratamento da dispepsia, úlceras gástricas e esofagite de refluxo. A dose diária (20mg), posologia (1 comprimido) e modo de administração (de manhã, em jejum) parecem adequados. *Observações: Segundo os Critérios de Beers, esta terapêutica não deve ser superior a 8 semanas nos idosos, a não ser que se trate de um paciente de alto risco.*

Furosemida 40mg: Diurético da ansa, usado no tratamento de edemas de origem cardíaca, hepática ou renal e no tratamento da hipertensão arterial. A dose diária (40mg) e posologia (1/2 comprimido, 2 vezes por dia) parecem adequadas como terapêutica de manutenção. O modo de administração pode ser alterado, uma vez que o comprimido deve ser tomado preferencialmente em jejum. *Observações: risco de interação com inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA), que pode conduzir a hipotensão acentuada e deterioração da função renal.*

Sertralina 50mg: Anti-depressivo, inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS). Tratamento da depressão major, perturbação de ansiedade e pânico. A dose diária (50mg), a posologia (1 comprimido por dia) e o modo de administração (de manhã, depois do pequeno-almoço) parecem adequados. *Observações: risco de síndrome serotoninérgico em terapêutica com analgésicos opiáceos, risco de hiponatremia superior nos idosos ou em doentes que façam diuréticos da ansa, risco de hemorragia gastro-intestinal aumentado com terapêutica com ácido acetilsalicílico.*

Ramipril 5mg: inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA), usado no tratamento da hipertensão arterial, prevenção cardiovascular, prevenção secundária na sequência de enfarte agudo do miocárdio. A dose diária (5mg), a posologia (1 comprimido) e o modo de administração (de manhã, depois do pequeno-almoço) parecem adequados. *Observações: uma das reações adversas dos IECAS é a tosse.*

Carvedilol 6,25mg: bloqueador beta-adrenérgico não seletivo, vasodilatador com propriedades antioxidantes, usado no tratamento da hipertensão arterial, da doença arterial coronária e da insuficiência cardíaca. A dose diária (12,5mg), a posologia (1 comprimido 2 vezes ao dia) e o modo de administração (de manhã e ao jantar) parecem adequados.

Ácido Acetilsalicílico 100mg: antiagregante plaquetário, usado na profilaxia do reenfarte, na angina de peito instável e na prevenção de tromboses. Dose diária (100mg), posologia (1 comprimido) e modo de administração (ao almoço) parecem adequados.

Pravastatina 40mg: inibidor competitivo da 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima-A (HMG-coA) redutase, usado no tratamento da hipercolesterolemia primária ou dislipidemia mista, na redução da mortalidade em doentes com história de enfarte do miocárdio ou na angina de peito instável. A dose diária (40mg), a posologia (1 comprimido) e o modo de administração (à noite, ao jantar, parecem adequados).

Alfuzosina 10 mg: bloqueador dos recetores alfa-1 pós-sinápticos, a nível da próstata, colo da bexiga e uretra, usado na retenção urinária, no tratamento de sintomas funcionais moderados a graves da hiperplasia benigna da próstata. A dose diária (10mg), a posologia (1 comprimido), e o modo de administração (à noite, ao jantar) parecem adequados.

Finasterida 5mg: inibidor inespecífico da 5-alfa-redutase tipo II, usado na retenção urinária, no tratamento e controlo da hiperplasia benigna da próstata, e na prevenção de eventos urológicos. A dose diária (5mg), a posologia (1 comprimido) e o modo de administração (à noite, ao jantar) parecem adequados.

Brotizolam 0,25mg: hetrazepina que se liga especificamente e com grande afinidade aos recetores das benzodiazepinas no SNC. Tratamento da insónia e estados de ansiedade. Dose diária (0,25mg a 0,5mg) acima da dose máxima diária para idosos. Posologia (1 a 2 comprimidos) inadequada para idosos. Modo de administração (antes de deitar) adequado. *Observações: as benzodiazepinas são fármacos a evitar nos idosos, visto que estes apresentam uma maior sensibilidade e um menor metabolismo destas substâncias. O principal risco são as quedas e a sedação extrema.*

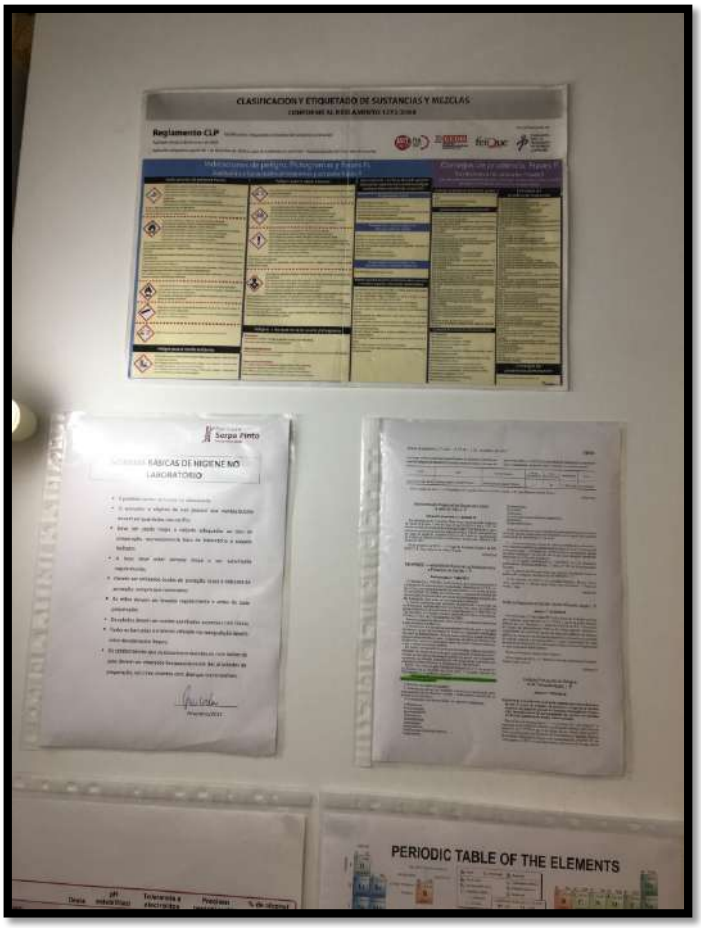
Colecalciferol 0,5mg/ml: Vitamina D3, estimula a absorção de cálcio a nível intestinal. Tratamento de suporte da osteoporose em adultos. Dose semanal (20.000 U.I.), a posologia (1 vez por semana) e o modo de administração (sempre à mesma hora) parecem adequados.

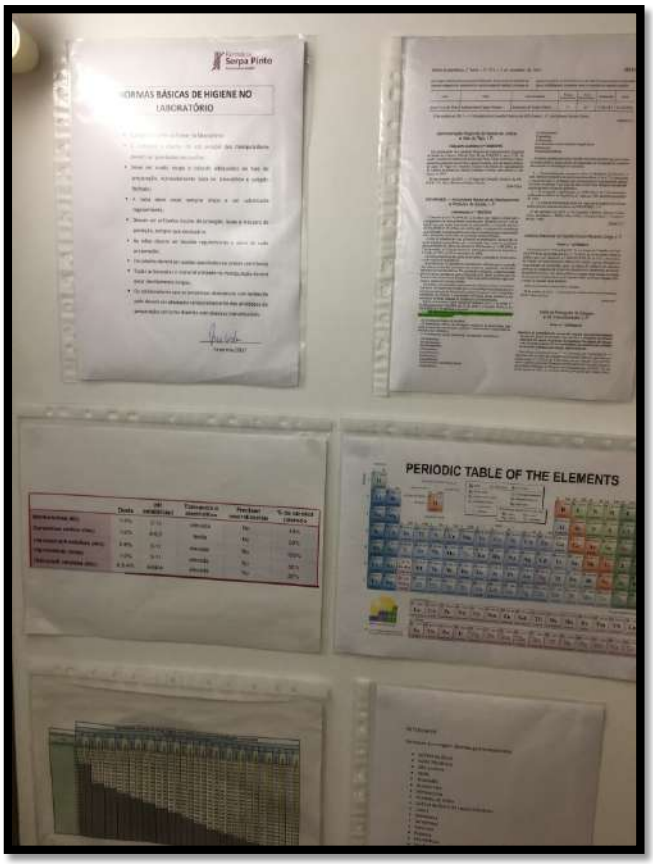
Tramadol 50mg: analgésico de ação central com propriedades opióides agonistas, usado no tratamento da dor moderada a intensa. A dose diária (máximo de 300mg), a posologia (3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas) e o modo de administração (sempre à mesma hora) parecem adequados.

Dextrometorfano 2mg/ml: antitússico, usado no tratamento sintomático da tosse irritativa e seca. A dose diária (90mg), a posologia (3 vezes ao dia, de 8 em 8 horas), e o modo de administração (sempre à mesma hora) parecem adequados.

Anexo XXVIII– Representação da renovação da documentação do laboratório de manipulados.







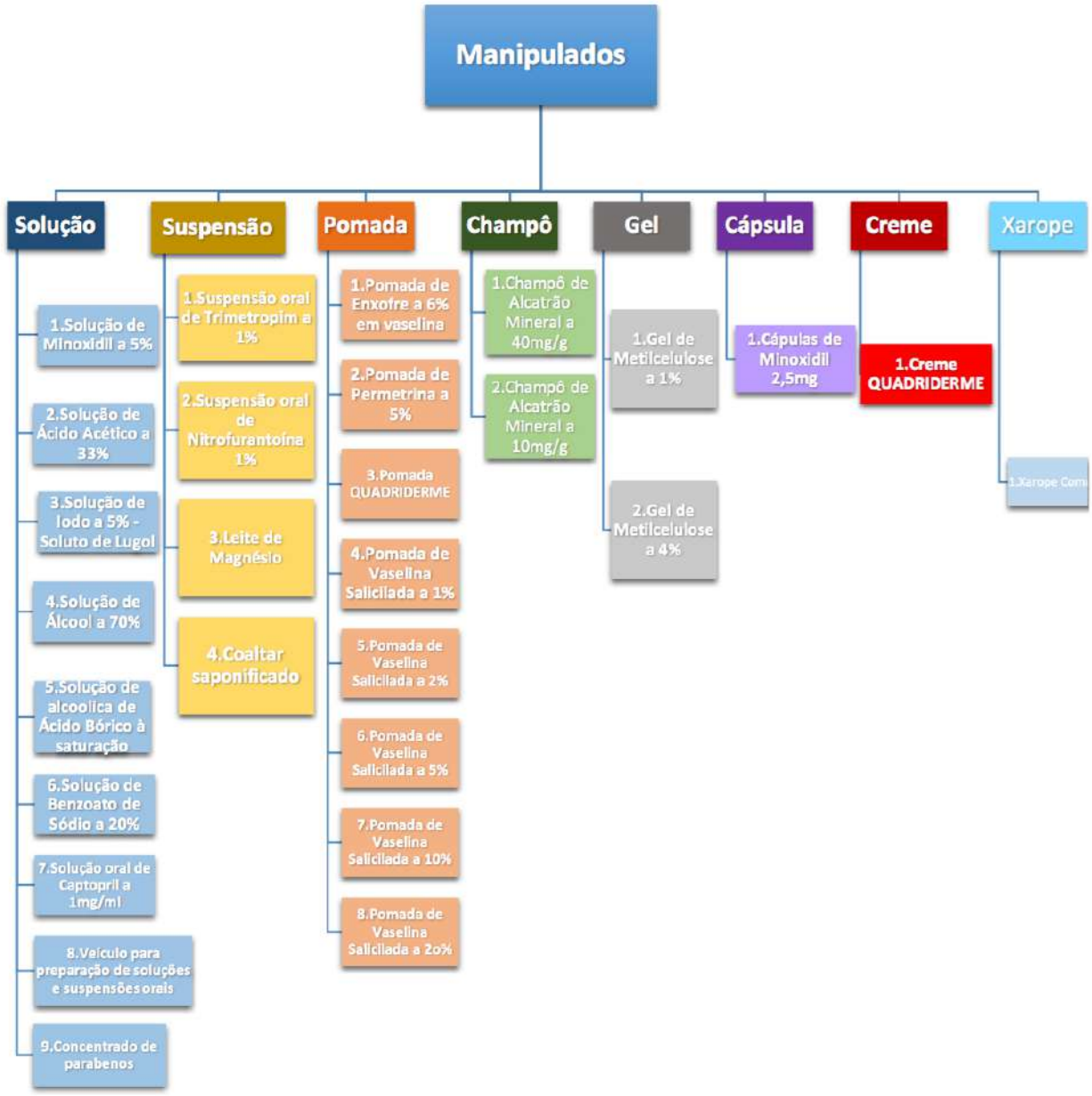
Anexo XXIX– Documento com os manipulados mais frequentemente produzidos na FSP.

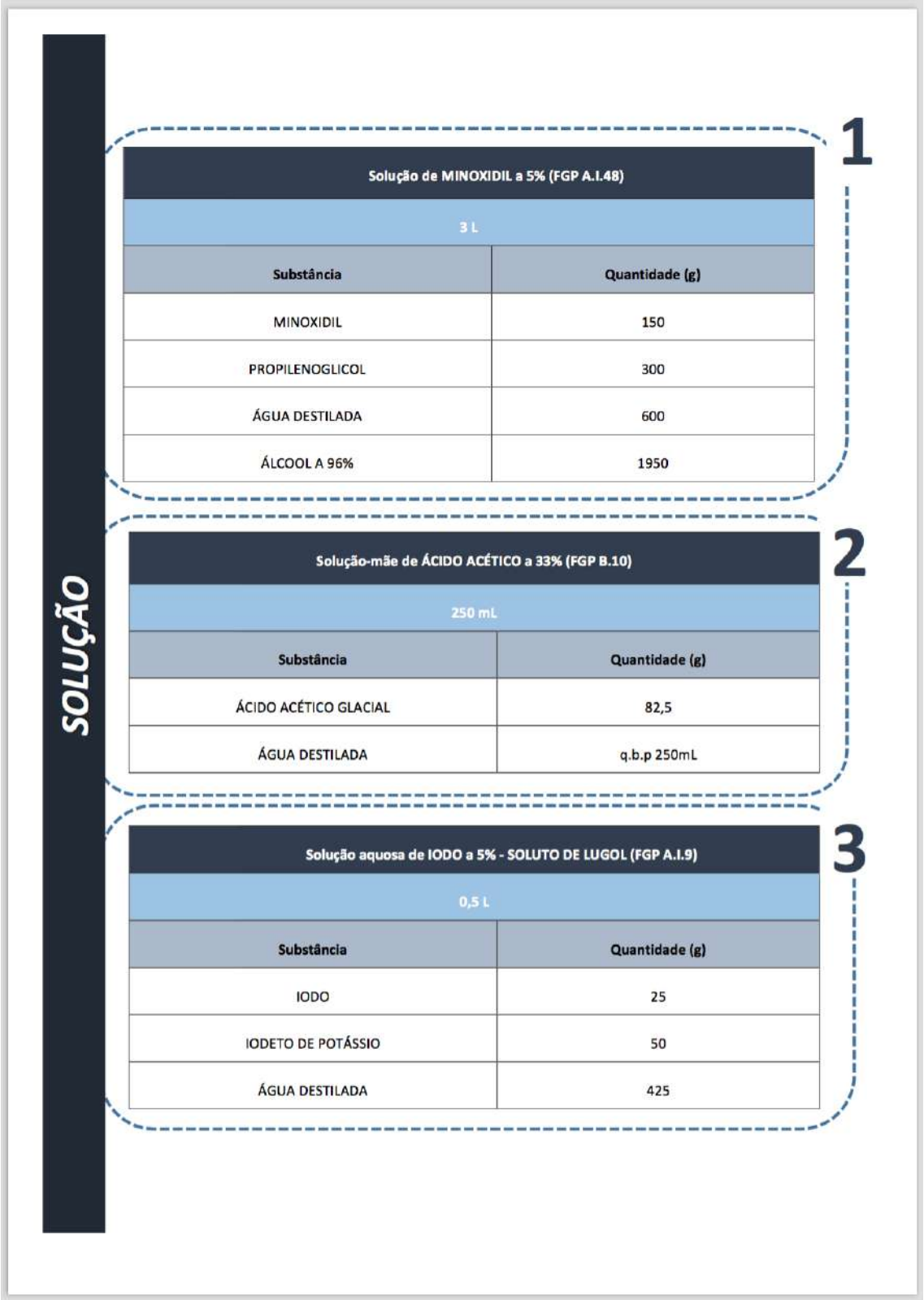
Farmácia Serpa Pinto

Promovemos Saúde!

MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Lista de manipulados mais frequentes





SOLUÇÃO

1

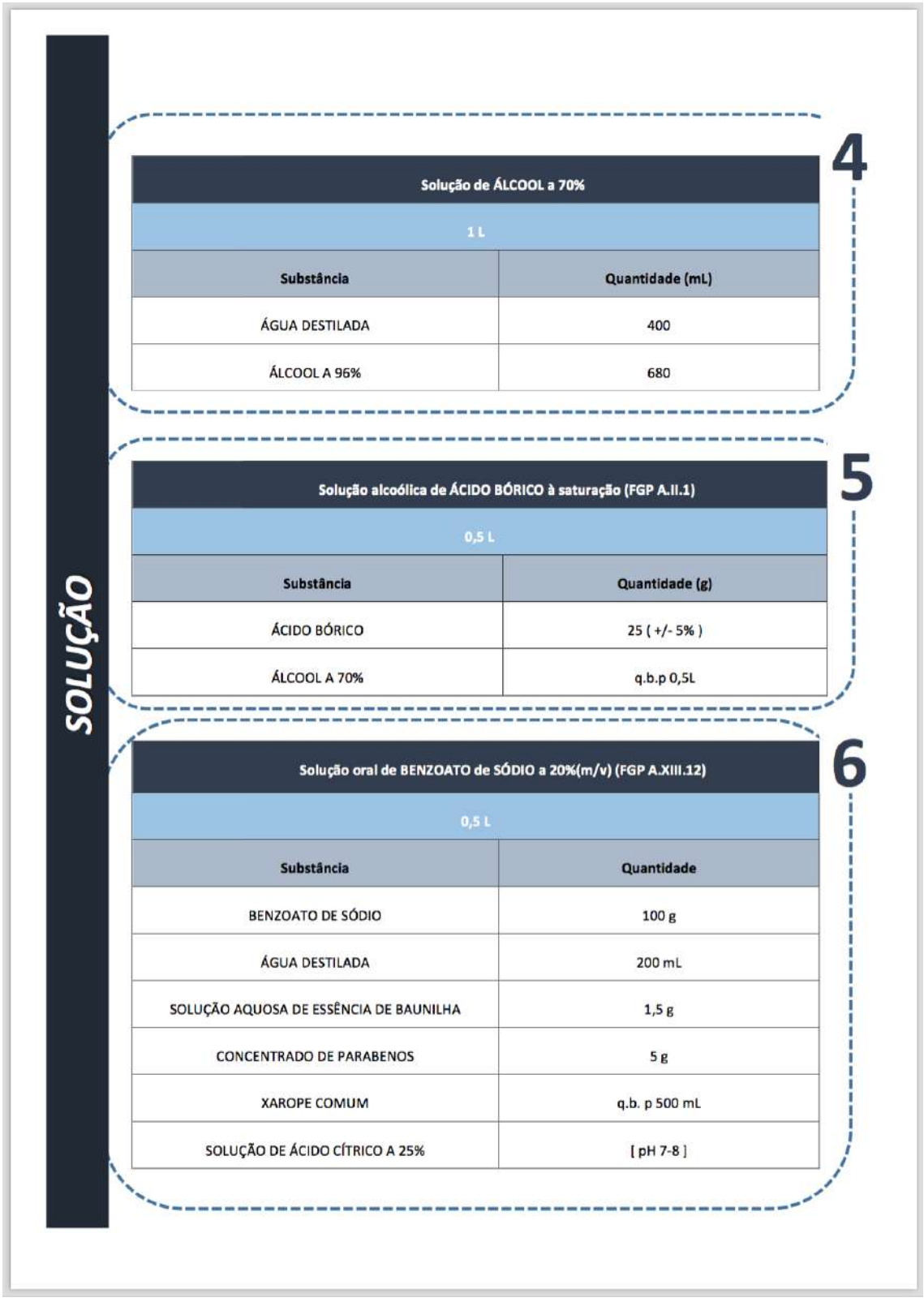
Solução de MINOXIDIL a 5% (FGP A.I.48)	
3 L	
Substância	**Quantidade (g)**
MINOXIDIL	150
PROPILENOGLICOL	300
ÁGUA DESTILADA	600
ÁLCOOL A 96%	1950

2

Solução-mãe de ÁCIDO ACÉTICO a 33% (FGP B.10)	
250 mL	
Substância	**Quantidade (g)**
ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL	82,5
ÁGUA DESTILADA	q.b.p 250mL

3

Solução aquosa de IODO a 5% - SOLUTO DE LUGOL (FGP A.I.9)	
0,5 L	
Substância	**Quantidade (g)**
IODO	25
IODETO DE POTÁSSIO	50
ÁGUA DESTILADA	425



SOLUÇÃO

4

Solução de ÁLCOOL a 70%	
1 L	
Substância	**Quantidade (mL)**
ÁGUA DESTILADA	400
ÁLCOOL A 96%	680

5

Solução alcoólica de ÁCIDO BÓRICO à saturação (FGP A.II.1)	
0,5 L	
Substância	**Quantidade (g)**
ÁCIDO BÓRICO	25 (+/- 5%)
ÁLCOOL A 70%	q.b.p 0,5L

6

Solução oral de BENZOATO de SÓDIO a 20%(m/v) (FGP A.XIII.12)	
0,5 L	
Substância	**Quantidade**
BENZOATO DE SÓDIO	100 g
ÁGUA DESTILADA	200 mL
SOLUÇÃO AQUOSA DE ESSÊNCIA DE BAUNILHA	1,5 g
CONCENTRADO DE PARABENOS	5 g
XAROPE COMUM	q.b. p 500 mL
SOLUÇÃO DE ÁCIDO CÍTRICO A 25%	[pH 7-8]

SOLUÇÃO

7

Solução oral de CAPTOPRIL a 1mg/ml (FGP A.VII.7)	
100 mL	
Substância	**Quantidade (g)**
CAPTOPRIL	0,1
ACIDO ASCÓRBICO	0,5
EDTA	0,05
ÁGUA DESTILADA	6
VEÍCULO	q.b.p 100ml

8

VEÍCULO para a Preparação de Soluções e Suspensões orais FGP B.12	
10 L	
Substância	**Quantidade**
XAROPE COMUM	3900 g
CONCENTRADO DE PARABENOS	30 g
ESSÊNCIA DE BANANA	10 mL
ÁGUA DESTILADA	90 mL
GEL DE METILCELULOSE A 1%	7000 g

SOLUÇÃO

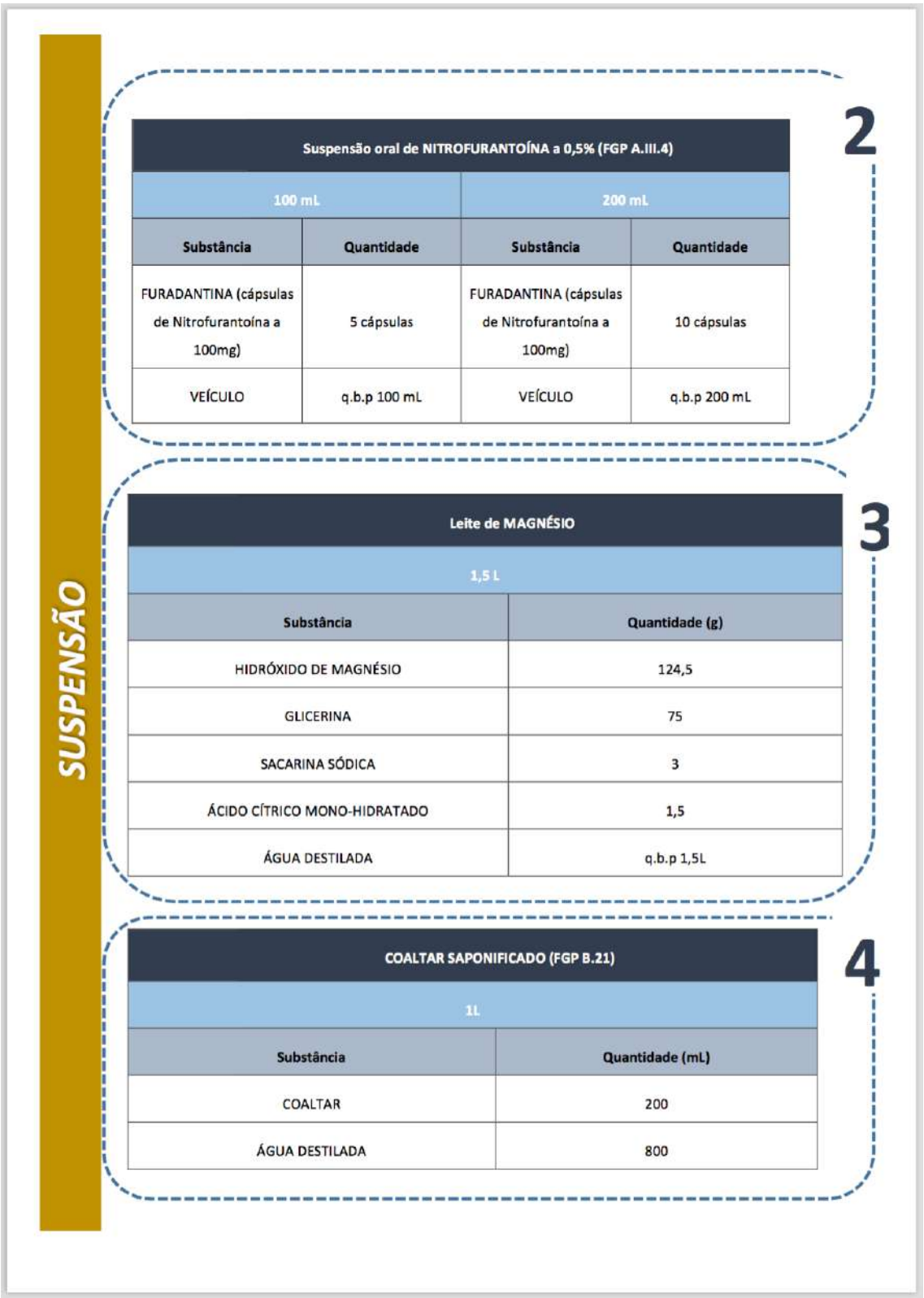
9

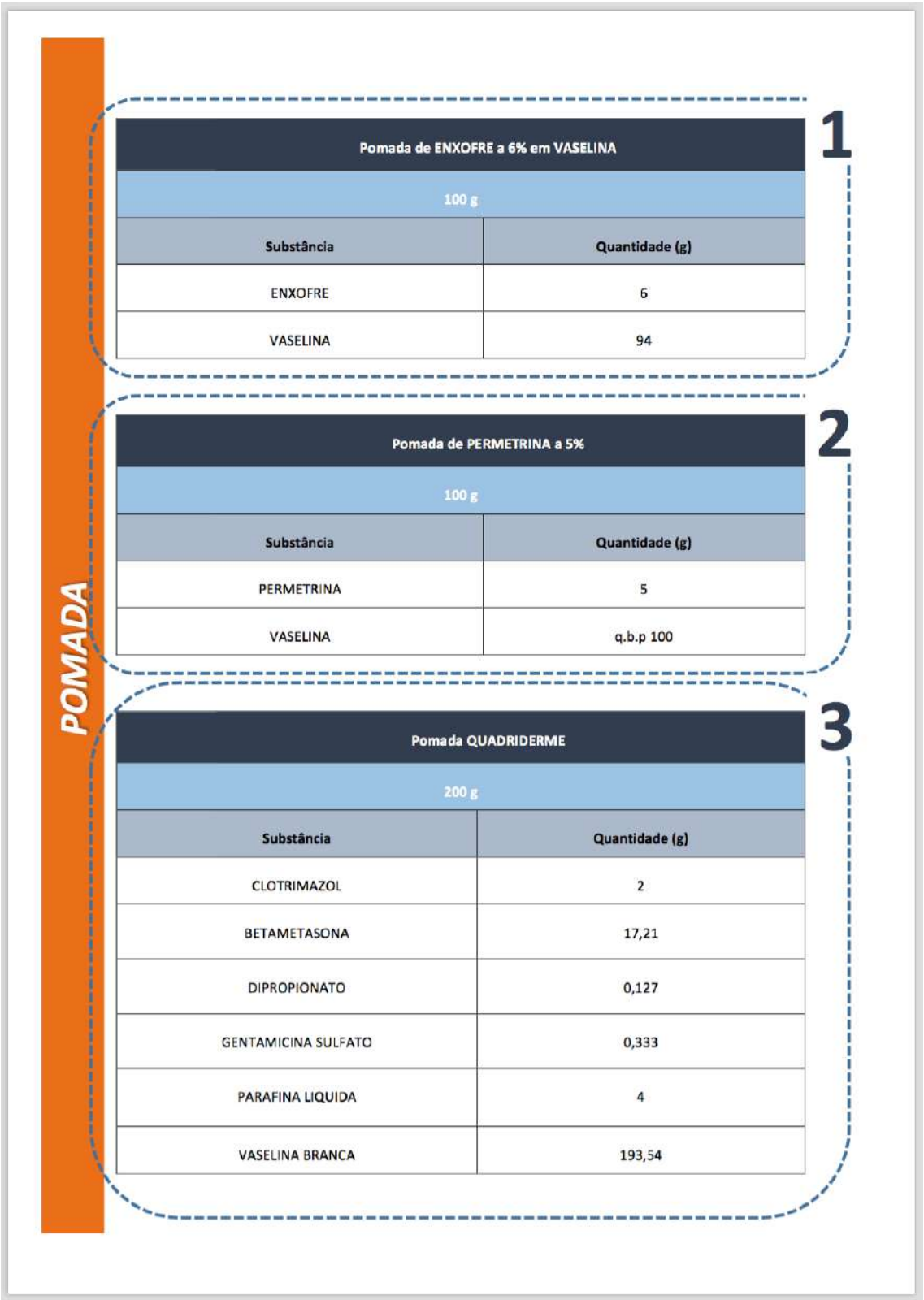
CONCENTRADO DE PARABENOS (FGP B.8)	
150 g	
Substância	**Quantidade (g)**
NIPAGIN-M	10,5
NIPASOL M	4,5
PROPILENOGLICOL	141

SUSPENSÃO

1

Suspensão Oral de TRIMETROPIM a 1% (FGP A.III.2)					
100 mL		60 mL		30 mL	
Substância	**Quantidade (g)**	**Substância**	**Quantidade (g)**	**Substância**	**Quantidade (g)**
TRIMETROPIM	1	TRIMETROPIM	0,6	TRIMETROPIM	0,3
SOLUÇÃO AQUOSA DE ESSÊNCIA DE BANANA A 10%	1	SOLUÇÃO AQUOSA DE ESSÊNCIA DE BANANA A 10%	0,6	SOLUÇÃO AQUOSA DE ESSÊNCIA DE BANANA A 10%	0,3
XAROPE COMUM	q.b.p 100 mL	XAROPE COMUM	q.b.p 60 mL	XAROPE COMUM	q.b.p 30 mL


SUSPENSÃO
2
Suspensão oral de NITROFURANTOÍNA a 0,5% (FGP A.III.4)
100 mL
200 mL
Substância
Quantidade
Substância
Quantidade
FURADANTINA (cápsulas de Nitrofurantoína a 100mg)
5 cápsulas
FURADANTINA (cápsulas de Nitrofurantoína a 100mg)
10 cápsulas
VEÍCULO
q.b.p 100 mL
VEÍCULO
q.b.p 200 mL
3
Leite de MAGNÉSIO
1,5 L
Substância
Quantidade (g)
HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO
124,5
GLICERINA
75
SACARINA SÓDICA
3
ÁCIDO CÍTRICO MONO-HIDRATADO
1,5
ÁGUA DESTILADA
q.b.p 1,5L
4
COALTAR SAPONIFICADO (FGP B.21)
1L
Substância
Quantidade (mL)
COALTAR
200
ÁGUA DESTILADA
800



POMADA

1

Pomada de ENXOFRE a 6% em VASELINA	
100 g	
Substância	**Quantidade (g)**
ENXOFRE	6
VASELINA	94

2

Pomada de PERMETRINA a 5%	
100 g	
Substância	**Quantidade (g)**
PERMETRINA	5
VASELINA	q.b.p 100

3

Pomada QUADRIDERME	
200 g	
Substância	**Quantidade (g)**
CLOTRIMAZOL	2
BETAMETASONA	17,21
DIPROPIONATO	0,127
GENTAMICINA SULFATO	0,333
PARAFINA LIQUIDA	4
VASELINA BRANCA	193,54

POMADA

4

Pomada de VASELINA SALICILADA a 1%	
100 g	
Substância	**Quantidade (g)**
ÁCIDO SALICÍLICO (PÓ)	1
VASELINA LÍQUIDA	0,3
VASELINA BRANCA	98,7

5

Pomada de VASELINA SALICILADA a 2% (FGP A.I. 1)	
100 g	
Substância	**Quantidade (g)**
ÁCIDO SALICÍLICO EM PÓ	2
VASELINA LÍQUIDA	0,7
VASELINA BRANCA	97,3

6

Pomada de VASELINA SALICILADA a 5%	
100 g	
Substância	**Quantidade (g)**
ÁCIDO SALICÍLICO (PÓ)	5
VASELINA LÍQUIDA	1,7
VASELINA BRANCA	93,3

POMADA

7

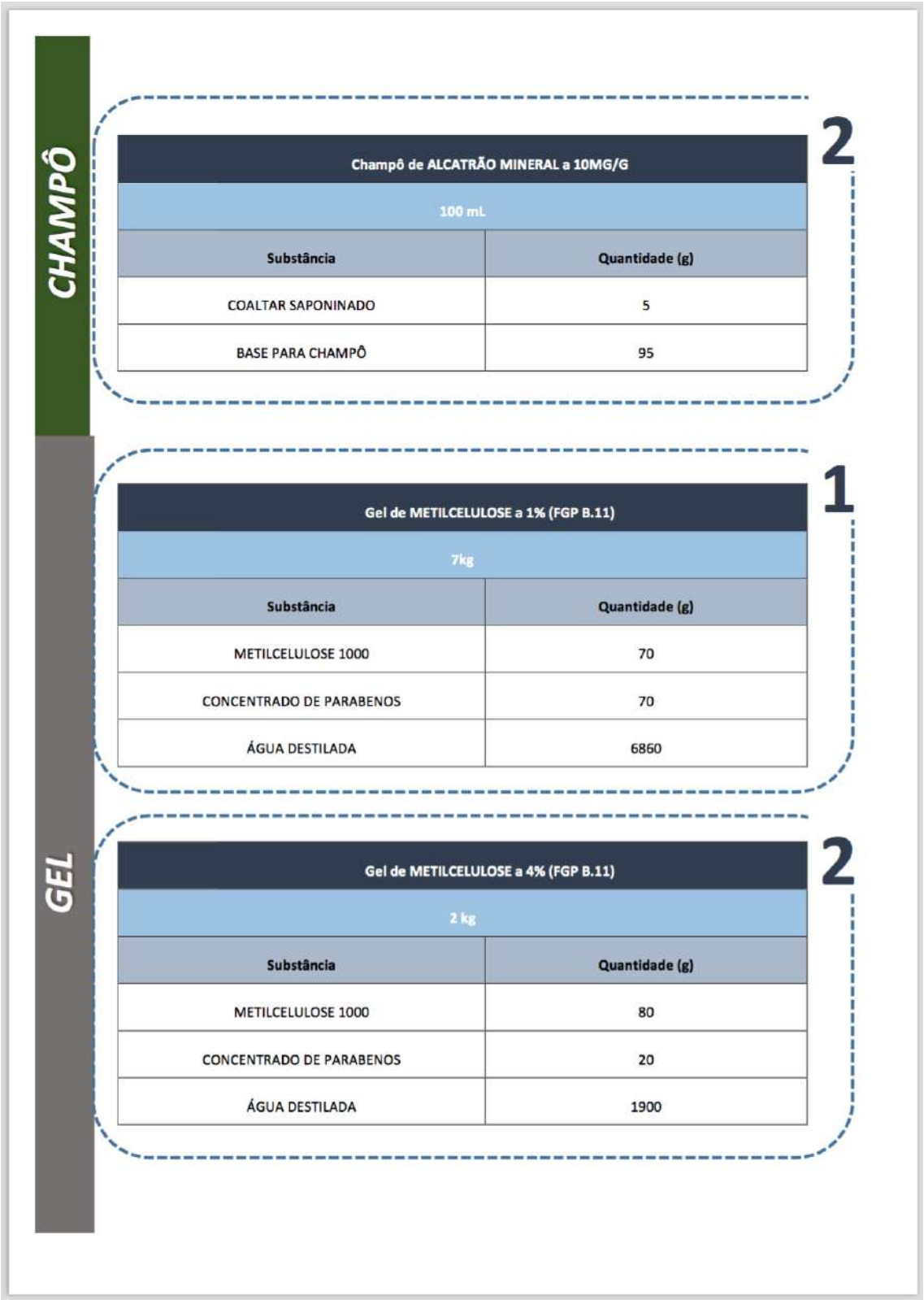
Pomada de VASELINA SALICILADA a 10%	
100 g	
Substância	**Quantidade (g)**
ÁCIDO SALICÍLICO (PÓ)	10
VASELINA LÍQUIDA	3,4
VASELINA BRANCA	86,6

8

Pomada de VASELINA SALICILADA a 20%	
100 g	
Substância	**Quantidade (g)**
ÁCIDO SALICÍLICO (PÓ)	20
VASELINA LÍQUIDA	6,8
VASELINA BRANCA	73,2

1

Champô de ALCATRÃO MINERAL a 40MG/G	
100 mL	
Substância	**Quantidade (g)**
COALTAR SAPONINADO	20
BASE PARA CHAMPÔ	76
VISCOSIT 15	4



CHAMPÔ

2

Champô de ALCATRÃO MINERAL a 10MG/G	
100 mL	
Substância	**Quantidade (g)**
COALTAR SAPONINADO	5
BASE PARA CHAMPÔ	95

GEL

1

Gel de METILCELULOSE a 1% (FGP B.11)	
7kg	
Substância	**Quantidade (g)**
METILCELULOSE 1000	70
CONCENTRADO DE PARABENOS	70
ÁGUA DESTILADA	6860

2

Gel de METILCELULOSE a 4% (FGP B.11)	
2 kg	
Substância	**Quantidade (g)**
METILCELULOSE 1000	80
CONCENTRADO DE PARABENOS	20
ÁGUA DESTILADA	1900

CÁPSULAS

1

Cápsulas de MINOXIDIL 2,5mg	
200 Cápsulas	
Substância	**Quantidade (g)**
MINOXIDIL	0,5
AMIDO DE TRIGO	2
RIBOFLAVINA	0,1
LACTOSE	34

CREME

1

Creme QUADRIDERME	
300 g	
Substância	**Quantidade (g)**
CLOTRIMAZOL	3
BETAMETASONA	17,21
DIPROPIONATO	0,191
GENTAMICINA SULFATO	0,5
PROPILENOGLICOL	6
BASE DE BEELER	290,3

XAROPE

1

XAROPE COMUM FGP B.7	
4,5 Kg	
Substância	**Quantidade**
SORBITOL LÍQUIDO A 70% NÃO CRISTALIZADO	1,2 Kg
ÁGUA DESTILADA A 65°C	1,5 L
SACAROSE	3,5 Kg

RELATÓRIO DE ESTÁGIO
2016-17

RUA DE JORGE VITERBO FERREIRA
N.º 228, 4050-313 PORTO - PORTUGAL

U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Centro Hospitalar do Porto

Patrícia Craveiro Garcez

M

2016-17

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

Centro Hospitalar do Porto

Setembro de 2016 a Outubro de 2016

Ana Carolina Fortuna Oliveira Silva Peneda

Catarina Maria Oliveira Carvalho

Patrícia Craveiro Garcez

Orientador: Dra. Teresa Almeida

Dezembro de 2016

Declaração de Integridade

Eu, Patrícia Craveiro Garcez, abaixo assinado, nº 201101257, aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste documento.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de _____ de _____

Assinatura: _____

AGRADECIMENTOS

Este estágio profissionalizante realizado no âmbito de Farmácia Hospitalar no Centro Hospitalar do Porto constituiu uma oportunidade única de aprendizagem e enriquecimento curricular. Durante dois meses pudemos contar com a disponibilidade de todos os profissionais de saúde dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto, bem como com o apoio constante da Comissão de Estágios da Faculdade de Farmácia.

Gostaríamos de agradecer, em primeiro lugar, à Dra. Teresa Almeida que tão bem nos acolheu e orientou aquando da nossa chegada ao Hospital e que desempenhou um papel fundamental na organização do nosso estágio. Enquanto coordenadora de estágios, cedeu-nos o seu valioso tempo, sempre que necessário, para nos explicar todos os processos e questões inerentes ao funcionamento da Farmácia Hospitalar, e não poderíamos estar mais gratas por isso.

Agradecemos à Comissão de Estágios da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto que nos proporcionou esta experiência e à Dra. Patrocínia Rocha, Diretora dos Serviços Farmacêuticos, pela confiança depositada em nós como estudantes, abrindo-nos as portas de um dos centros hospitalares de referência no país.

O nosso agradecimento é também dirigido a todas as Farmacêuticas responsáveis por cada setor dos Serviços Farmacêuticos, que nos deram a conhecer ao pormenor e com toda a paciência, a dinâmica de cada um deles. Agradecemos especialmente à Dra. Paulina Aguiar, que sempre que surgia oportunidade nos convidava a participar em reuniões ou formações pertinentes. Um obrigado sentido a todos os profissionais integrantes dos Serviços Farmacêuticos, desde Farmacêuticos a Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica, não esquecendo os Auxiliares e Administrativos. Toda a equipa nos acolheu da melhor forma, o que nos permitiu continuar cada vez mais motivadas e interessadas, todo o conhecimento e simpatia que nos transmitiram tornaram a nossa experiência extremamente positiva.

Foram dois meses de formação enriquecedores, tanto a nível profissional como pessoal. O conhecimento e contato com a responsabilidade do Farmacêutico Hospitalar, como alicerce entre os restantes profissionais de saúde e o doente, foi essencial para completar a nossa aprendizagem.

Um obrigada sincero a todos!

RESUMO

No âmbito do nosso estágio curricular de final de curso, do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, tivemos oportunidade de vivenciar dois meses de formação nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto. Foram oito semanas de constante aprendizagem, sob a orientação da Dra. Teresa Almeida, sendo que a primeira foi dedicada a uma introdução teórica acerca do funcionamento dos Serviços Farmacêuticos, com a leitura das Instruções de Trabalho. Seguiram-se seis semanas de passagem rotativa por todos os setores da Farmácia, permanecendo, cada uma de nós, uma semana em todos eles. No final, foi-nos concedido ainda um período para elaboração do presente relatório e esclarecimento de quaisquer dúvidas, o que culminou no documento apresentado em seguida.

Neste relatório, inicialmente, é possível encontrar uma pequena introdução sobre o Centro Hospitalar do Porto e os Serviços Farmacêuticos deste Hospital. De seguida, o funcionamento de cada setor é descrito de forma lógica, tendo em conta o Circuito do Medicamento a nível hospitalar. Iniciamos com a descrição do setor do Armazém de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos, seguida da Farmacotecnia (Estéreis, Não Estéreis, Nutrição Parentérica, Citotóxicos, Fracionamento, Reembalamento e Reidentificação), dos diferentes modelos de Distribuição (Clássica, Dose Individual Diária e Ambulatório) e por fim, dos Ensaios Clínicos. São também relatadas outras atividades relevantes que realizámos ao longo do estágio, tais como ida a ações de formação, palestras e reuniões de medicina interna, a execução de revertências, a análise de casos clínicos de intervenção farmacêutica e a realização do curso de Boas Práticas Clínicas, no âmbito dos ensaios clínicos.

ÍNDICE

Índice de Figuras XI

Índice de Tabelas XII

Índice de Anexos XIII

Lista de Abreviaturas XV

I. INTRODUÇÃO **1**

1. O Centro Hospitalar do Porto 1

2. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto 1

2.1. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos 1

2.2. Sistema Informático 2

2.3. Comissões Técnicas 2

3. Organização do Estágio Curricular 2

II. CIRCUITO DO MEDICAMENTO **3**

1. Armazém de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos 3

1.1. Aquisição de Produtos Farmacêuticos 3

1.2. Receção e Verificação dos Produtos Farmacêuticos 4

1.3. Armazenamento dos Produtos Farmacêuticos 5

1.4. Gestão de Stocks 5

2. Farmacotecnia 5

2.1. Produção de Medicamentos Não Estéreis 6

2.2. Produção de Medicamentos Estéreis 7

2.3. Fracionamento, Reembalamento e Reidentificação 12

3. Distribuição 12

3.1. Distribuição Clássica 13

3.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária 14

3.3. Distribuição em Regime de Ambulatório 17

4. Ensaios Clínicos 19

4.1. Principais Intervenientes de um Ensaio Clínico 19

4.2. Instalações da Unidade de Ensaios Clínicos 20

4.3. Receção, Verificação e Acondicionamento do Medicamento Experimental 20
4.4. Prescrição, dispensa e administração do Medicamento Experimental 21
4.5. Devolução e Destruição do Medicamento Experimental 21
4.6. Visitas de Monitorização 21
III. ATIVIDADES COMPLEMENTARES 22
1. Ações de Formação/Apresentações 22
2. Palestras 22
3. Reuniões de Auto-Imunes - Medicina Interna 22
4. Revertências 22
5. Intervenção Farmacêutica – Casos Clínicos 23
6. Curso de Boas Práticas Clínicas 23
IV. CONSIDERAÇÕES FINAIS 23
Referências Bibliográficas 25

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema do Funcionamento da Unidade de Farmácia Oncológica 11

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1. Produtos farmacêuticos com especificações de receção no APF..... 4
Tabela 2. Sistemas de Reposição de stocks usados na Distribuição Clássica..... 13

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I – Certificado ISO do CHP 31
Anexo II – Organização dos Recursos Humanos nos SF do CHP 31
Anexo III – Organização do Estágio Curricular 32
Anexo IV – Esquema do Circuito do Medicamento 32
Anexo V – Sistema de *kanbans* 33
Anexo VI – Planta do Armazém de Produtos Farmacêuticos 33
Anexo VII – Sala de Produção de Medicamentos Não Estéreis 34
Anexo VIII - Ordem de Preparação de um Medicamento Não Estéril 35
Anexo IX – Composição de um Medicamento Não Estéril produzido 36
Anexo X – Ordem de Preparação de um Medicamento Estéril 37
Anexo XI – Rótulo de um Medicamento Estéril 38
Anexo XII – Câmara de Fluxo Laminar na Sala de Preparação de Estéreis 38
Anexo XIII – Ordem de Preparação de um Medicamento de Nutrição Parentérica 39
Anexo XIV – Bomba de Enchimento Automático para preparação de Bolsas de Nutrição Parentérica ... 40
Anexo XV – Esquema das regras exigidas nas diferentes zonas da Unidade de Farmácia Oncológica ... 41
Anexo XVI – Zona Branca da Unidade de Farmácia Oncológica 41
Anexo XVII - Zona Negra da Unidade de Farmácia Oncológica 42
Anexo XVIII – Impressos de prescrição do Hospital de Dia (rosa) e do Internamento (verde) 43
Anexo XIX - Exemplo de um Protocolo Clínico - Protocolo Oncológico/Quimioterapia e Radioterapia 44
Anexo XX – Ordem de Preparação e Rótulo de um Medicamento Citotóxico 45
Anexo XXI – Sistemas de Reposição de *stocks* usados na Distribuição Clássica 46
Anexo XXII – Esquema do carro e Impresso do Registo de Processamentos e Emissão de Listas de Unidose..... 46
Anexo XXIII- Sistema de Distribuição Semiautomático 48
Anexo XXIV- Esquema geral da Validação e Aviamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos 48
Anexo XXV - Requisição de Material de Penso 49
Anexo XXVI - Prescrição e Requisição de Antídotos 50
Anexo XXVII - Requisição/Distribuição e Administração dos Hemoderivados 51
Anexo XXVIII - Requisição de Estupefacientes 52
Anexo XXIX - Casos clínicos 53
Anexo XXX – Balcões de Atendimento da UFA 55
Anexo XXXI – Armazém avançado da UFA (gavetas organizadas por patologia e por ordem alfabética) 55
Anexo XXXII - Armazém avançado da UFA (frigoríficos) 56

Anexo XXXIII – Termo de Responsabilidade 57
Anexo XXXIV – Documento obrigatório para dispensa de Talidomida no Ambulatório 58
Anexo XXXV - Fases de um Ensaio Clínico 59
Anexo XXXVI - Processo de desenvolvimento de um Ensaio Clínico no Hospital 59
Anexo XXXVII - Planta das salas da UEC 60
Anexo XXXVIII - Impresso de receção da Medicação de Ensaio Clínico 61
Anexo XXXIX - Impresso de Prescrição de Medicação para Ensaio Clínico 62
Anexo XXXX – Interpretação de alguns Ensaios Clínicos em curso no CHP 63
Anexo XXXXI – Ações de formação/Palestras frequentadas durante o estágio no CHP 66
Anexo XXXXII – Certificado Curso de Boas Práticas 67

LISTA DE ABREVIATURAS

AOP	Assistente Operacional
APF	Armazém de Produtos Farmacêuticos
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHP	Centro Hospitalar do Porto
DCI	Denominação Comum Internacional
DID	Distribuição Individual Diária
EC	Ensaio Clínico
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento
GHAF	Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HSA	Hospital Santo António
INFARMED	Autoridade Nacional de Medicamento e Produtos de Saúde
ME	Medicamento Experimental
OP	Ordem de preparação
PE	Ponto de Encomenda
PF	Produto Farmacêutico
PV	Prazo de validade
SF	Serviços Farmacêuticos
TDT	Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
TSS	Técnicos Superiores de Saúde
UEC	Unidade de Ensaios Clínicos
UFA	Unidade de Farmácia de Ambulatório
UFO	Unidade de Farmácia Oncológica

I. INTRODUÇÃO

1. O Centro Hospitalar do Porto

O estágio curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas tem como objetivo a aquisição de conhecimentos teórico-práticos em várias áreas nas quais o Farmacêutico esteja presente. Uma dessas áreas de intervenção é a Farmácia Hospitalar onde os Farmacêuticos integram uma equipa multidisciplinar e têm um papel ativo na gestão da terapêutica medicamentosa dos doentes, nos cuidados de saúde prestados e na investigação científica.

Neste sentido, o Centro Hospitalar do Porto (CHP) integra Serviços Farmacêuticos de excelência a nível nacional, certificados pela norma ISO 9001:2008 (Anexo I), assentando numa política de qualidade centrada no doente, a principal prioridade de um Hospital [1]. Este centro é considerado um Hospital universitário e constitui uma entidade pública empresarial, situando-se no centro da cidade do Porto. Tem como objetivo principal a prestação de cuidados de saúde humanizados, competitivos e de referência, promovendo a formação pré e pós-graduada e profissional, a investigação e o desenvolvimento científico na área da saúde [2].

O Centro Hospitalar foi fundado em 2007, e resultou da fusão entre o Hospital de Santo António (HSA), o Hospital Maria Pia (HMP) e a Maternidade Júlio Dinis (MJD). Ao longo dos anos têm ocorrido alterações estruturais, tais como a inclusão do Hospital Joaquim Urbano (HJU) em 2011, o encerramento do Hospital Maria Pia em 2012 e a inauguração do Centro Materno Infantil do Norte (CMIN) em 2014. O CHP é um hospital geral e central e detêm serviços de Internamento, Hospital de Dia, Cirurgias de Ambulatório, Consultas Externas e Urgência [1].

Em 1960, foram inaugurados os "Serviços Farmacêuticos do Hospital Geral de Santo António", apesar das primeiras práticas em Farmácia Hospitalar remontarem a 1825.

Os Serviços Farmacêuticos (SF) do CHP estão integrados nos serviços de suporte e prestação de cuidados do Hospital e são dirigidos pela Dr.ª Patrocínia Rocha. Situam-se no piso 0 da ala Norte do edifício neoclássico, com exceção da Unidade de Farmácia Oncológica (UFO) [1].

2. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto

2.1. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

É da responsabilidade dos Serviços Farmacêuticos do CHP assegurar a aquisição, armazenamento e a distribuição dos produtos farmacêuticos para todos os utentes do hospital e sempre que necessário, assegurar a produção de preparações estéreis e não estéreis. Adicionalmente, participam na realização de ensaios clínicos e na prestação de cuidados farmacêuticos através da farmacovigilância [3].

Os SF são constituídos por 23 Farmacêuticos - Técnicos Superiores de Saúde (TSS), 27 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), 14 Assistentes Operacionais (AOP) e 3 Assistentes Técnicos. São distribuídos maioritariamente de forma rotativa pelos vários setores, e existe sempre um Farmacêutico responsável por cada um deles (Anexo II).

A gestão, organização e controlo de todos os serviços prestados são assegurados por um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), regido pela norma ISO 9001 (Anexo I). Para tal, os SF contam com um

plano de atividades anuais com o objetivo de acompanhar as necessidades existentes, que integra um conjunto de auditorias internas e externas da qualidade [4]. O Farmacêutico responsável pela gestão da qualidade, em conjunto com todos os gestores de processo, promove o contínuo aperfeiçoamento dos procedimentos nestes SF.

2.2. Sistema Informático

De forma a agilizar as atividades diárias e tendo em conta as especificidades do funcionamento de uma unidade hospitalar, os SF dispõem uma plataforma digital denominada Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia (GHAF). Esta plataforma permite a validação farmacêutica das prescrições médicas (PM) e é também um importante auxiliar na preparação de produtos farmacêuticos estéreis e não estéreis, assim como na dispensa de medicação em regime de Internamento e de Ambulatório [5].

O GHAF possui a aplicação informática Circuito do Medicamento (CdM) que assegura o rastreio dos produtos farmacêuticos, ao permitir a consulta do histórico das prescrições, validações e dispensas efetuadas.

Sendo assim, esta plataforma é uma mais valia para a gestão dos *stocks* existentes em cada setor e funciona como uma ponte de ligação entre os médicos, enfermeiros e os farmacêuticos.

2.3. Comissões Técnicas

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e a Comissão de Ética para a Saúde (CES) são dois exemplos das diversas comissões existentes no CHP que permitem uma melhoria dos cuidados de saúde prestados.

A CFT é constituída por três Médicos e três Farmacêuticos e rege-se pelo Despacho nº 1083/ 2004 do Ministro da Saúde, de 1 de dezembro de 2003. Esta Comissão tem como função formular adendas e ceder autorizações excecionais de forma a garantir o rigor, segurança e apoio técnico na prescrição médica.

A CES é definida pelo Decreto-Lei nº 97/95 de 10 de maio e tem como função proteger e garantir a dignidade e integridade humana zelando pelos padrões de ética no exercício das Ciências Médicas [6].

Existe um Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), que constitui uma publicação oficial elaborada por Médicos, Farmacêuticos e Técnicos da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), onde constam todos os fármacos autorizados para uso no âmbito hospitalar. No CHP existem também adendas, documentos suplementares ao FHNM, que contemplam as inclusões autorizadas neste centro hospitalar. No entanto, sempre que haja a necessidade da aquisição de fármacos que não constam no FHNM ou nas Adendas, ou de fármacos sujeitos a uma Autorização de Utilização Especial (AUE), deve ser efetuado um pedido devidamente justificado à CFT. No caso de uma Autorização de Utilização Especial, após autorização pela CFT é necessário efetuar o seu pedido ao INFARMED [7].

3. Organização do Estágio Curricular

O nosso estágio curricular teve a duração de dois meses (setembro e outubro) e foi dividido por semanas. A primeira semana destinou-se à aprendizagem teórica de todos os procedimentos em vigor nos

diversos setores dos SF, e nas semanas seguintes fomos distribuídas por cada um deles: Armazém de Produtos Farmacêuticos (APF); Produção (estéreis e não estéreis); Unidade de Farmácia Oncológica (UFO); Distribuição Individual em Dose Unitária (DID); Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA) e Unidade de Ensaios Clínicos (UEC) (Anexo III).

Desta forma, e ao permanecermos uma semana em cada um destes setores, foi possível perceber o funcionamento e adquirir as competências básicas para realizar as funções que estão inerentes ao Farmacêutico em cada um deles.

II. CIRCUITO DO MEDICAMENTO

Todos os produtos farmacêuticos que dão entrada nos SF seguem um circuito definido e bem controlado até chegarem ao doente, conforme representado no esquema em anexo (Anexo IV). Desta forma, é importante compreender os procedimentos de cada setor, que detalhamos pormenorizadamente em seguida.

1. Armazém de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

O Armazém de Produtos Farmacêuticos (APF) encontra-se devidamente organizado, de forma a permitir uma adequada aquisição, receção, armazenamento, conservação, gestão e distribuição dos medicamentos nos serviços do CHP. A sua correta gestão permite assegurar o acesso de medicamentos e produtos farmacêuticos em quantidade, qualidade e no prazo expetável pelo doente, ao menor custo possível [8].

No APF o medicamento segue um circuito definido que se inicia com a aquisição de produtos farmacêuticos, seguida da sua receção, verificação, armazenamento e gestão adequada dos *stocks* existentes. Quando é necessária reposição do *stock,* volta-se a efetuar uma nova aquisição, iniciando-se de novo este ciclo. O controlo rigoroso de todo este processo implica uma adequada comunicação entre todos os intervenientes de forma a que não ocorram falhas neste circuito.

1.1. Aquisição de Produtos Farmacêuticos

A aquisição de produtos farmacêuticos no CHP só é realizada se estes se encontrarem enquadrados no FHNM, ou numa Adenda ou ainda em casos excecionais através de deliberações da CFT [9]. Quando se atinge o ponto de encomenda (PE) de um produto farmacêutico (PF) (calculado de acordo com o consumo médio anual), o seu *kanban* - sistema de cartões com cores diferentes de acordo com a localização do PF (Anexo V) - é recolhido e colocado num local próprio denominado de "Produtos a encomendar". Diariamente os *kanbans* do APF são reunidos e o Farmacêutico responsável por este serviço insere informaticamente as informações do produto (código, designação e quantidade a encomendar) na Lista Comum (LC). Os pedidos do Armazém da Unidade de Farmácia Oncológica e do Centro Materno Infantil do Norte também são introduzidos na Lista Comum. Após efetuar o pedido, é registado no verso do *kanban* a data da encomenda e este é colocado na receção do APF em sítio próprio, de forma a que quando a encomenda der entrada, seja colocado no respetivo PE do produto farmacêutico.

A aquisição dos produtos farmacêuticos é realizada apenas a fornecedores pré-definidos, consoante um catálogo público. O Serviço de Aprovisionamento do CHP é responsável pela emissão da Nota de Encomenda, após esta ter sido efetuada.

Medicação esporádica, medicação em falta no CHP (em rutura ou esgotado no fornecedor habitual) e alguns manipulados específicos podem ser encomendados à Farmácia Lemos, sendo que a solicitação destes é da responsabilidade do TSS responsável pelo APF [10].

Quando a aquisição do PF é urgente ou este se encontra em falta no laboratório habitual são efetuados pedidos de empréstimos a outra Unidade Hospitalar, através de um contacto telefónico. É feito o registo informático, impresso o respetivo pedido e é preenchida a Guia de Transporte [11].

1.2. Receção e Verificação dos Produtos Farmacêuticos

A receção de medicamentos e outros produtos farmacêuticos engloba duas etapas. Numa primeira fase o TDT responsável pela receção, em conjunto com o responsável pelo transporte, verifica se pertence ao CHP, o número de volumes de mercadoria entregues, o estado das embalagens, o destino interno (APF ou outro armazém) e por fim valida a quantidade recebida com o que vem mencionado no guia de transporte. Caso seja identificada alguma anomalia esta é registada no próprio documento, datando e assinando.

Numa segunda fase, o AOP é responsável por abrir e conferir a encomenda e anexar os documentos respetivos. Deve dar-se prioridade aos produtos farmacêuticos refrigerados. De seguida o TDT/TSS efetua a validação da mercadoria entregue e faturada, após verificar a forma farmacêutica, a dosagem, o lote e o prazo de validade (PV) da mesma [12].

Existem também determinados produtos que devem ser conferidos de forma mais rigorosa como o especificado na tabela abaixo:

Tabela 1 - Produtos farmacêuticos com especificações de receção no APF.

TIPO DE PRODUTO	ESPECIFICAÇÕES
Dispositivos Médicos	Devem possuir a marcação CE;
Hemoderivados	Devem vir acompanhados do respetivo certificado do INFARMED (CAUL – Certificado de Autorização de Utilização de Lote);
Injetáveis de Grande Volume	Efetuar a contagem efetiva do número de volumes entregues;
Matérias-Primas	Devem vir acompanhadas do registo, fornecido pelo fabricante, que comprova a qualidade do lote fornecido (Boletim de Análise), sendo este enviado para análise pelo responsável pelo setor de Produção.
Estupefacientes/Psicotrópicos	Devem ser enviados para o Farmacêutico responsável, sendo de seguida armazenados numa sala de acesso restrito.

Toda a documentação da mercadoria recebida e que foi validada é enviada para o Serviço de Aprovisionamento de forma a que seja dada a entrada no stock informático através do programa GHAF.

1.3. Armazenamento dos Produtos Farmacêuticos

Os medicamentos devem ser conservados de acordo com as suas especificações relativamente às condições de luminosidade, temperatura e humidade. Desta forma o APF possui locais apropriados para a correta conservação, tais como: câmaras frigoríficas para medicação termolábil e zonas próprias, com acesso restrito para produtos inflamáveis, estupefacientes, psicotrópicos e gases medicinais [12].

Os produtos farmacêuticos são armazenados no APF em áreas apropriadas (Anexo VI) com exceção dos medicamentos experimentais que são armazenados na Unidade de Ensaios Clínicos (UEC) e os citotóxicos na Unidade de Farmácia Oncológica (UFO), pelo risco biológico que apresentam.

Todos os produtos são acondicionados, com o *kanban* correspondente no PE, por ordem alfabética de Designação Comum Internacional (DCI) e de forma a que, quando retirados obedeçam ao principio "*First Expired, First Out*" (FEFO), isto é, os produtos com PV mais curto são colocados à frente e do lado direito.

1.4. Gestão de *Stocks*

De forma a que seja assegurada a continuidade da dispensa de PF, evitando ruturas de *stock* é necessária uma cuidada gestão, conseguida com o recurso ao sistema informático GHAF. Adicionalmente existem várias estratégias implementadas nos serviços, do qual é exemplo a determinação do PE. O cálculo do PE é efetuado após análise de um ano completo de historial do medicamento em causa e deve ser recalculado periodicamente de forma a que este se ajuste ao aumento ou decréscimo da sua utilização garantindo níveis de *stocks* adequados [13].

Todos os meses deve ser efetuado um controlo do PV dos PF em stock de forma a identificar os que possuam um PV inferior a 3 meses, dando-se prioridade ao seu escoamento [12].

Também é importante a realização periódica do inventário dos PF de forma a que o *stock* real seja o mais próximo do *stock* informático e assim se evitem ruturas do mesmo.

Durante o estágio, aquando da nossa passagem pelo APF, tivemos oportunidade de recolher *kanbans* e colaborar na elaboração da lista comum (LC). Acompanhámos o Farmacêutico responsável nas várias fases do processo, desde a entrada da encomenda, à sua verificação, organização no armazém e dispensa para os diferentes serviços, nomeadamente para os Cuidados Intensivos. Fizemos revisão dos *stocks* virtuais e ajudámos os TDT na preparação da medicação para a Distribuição Clássica.

2. Farmacotecnia

O setor da farmacotecnia surge com o intuito de assegurar a preparação de qualquer medicamento necessário a nível hospitalar, em situações para as quais a indústria farmacêutica não dá resposta. O principal objetivo é adaptar a terapêutica ao perfil fisiopatológico do doente, uma vez que através da manipulação é possível obter novas dosagens a partir de medicamentos já comercializados, alterar vias de administração e formas farmacêuticas, reaproveitar volumes residuais de medicamentos injetáveis para assegurar mais doentes e personalizar formulações respondendo às necessidades pessoais.

As formas farmacêuticas são preparadas de acordo com as Boas Práticas de Fabrico (BPF) de Medicamentos Manipulados, descritas na Portaria nº594/2004, de 2 de junho, e é da responsabilidade do Farmacêutico monitorizar e validar todo o processo [14].

Nesta unidade hospitalar, são preparados medicamentos não estéreis e medicamentos estéreis e ainda medicamentos fracionados ou reembalados. Consoante esta classificação, estes são preparados em áreas físicas distintas, sendo que existe um TSS responsável pela produção de estéreis e não estéreis e um outro TSS a cargo da gestão dos citotóxicos.

O setor da farmacotecnia fornece medicação ao regime de Internamento e Ambulatório, e dá resposta essencialmente a pedidos da Neonatologia, Pediatria, Cirurgia de Ambulatório, Oncologia ou a grupos específicos como doentes com patologias metabólicas, dificuldades na administração do fármaco, etc.

As preparações são feitas de acordo com o Formulário Galénico Português, Farmacopeia Portuguesa IX, ou outras fontes bibliográficas fidedignas, tendo sempre em conta as propriedades físicas e químicas de cada fármaco.

2.1. Produção de Medicamentos Não Estéreis

Na sala de produção de não estéreis são produzidas diariamente variadas formulações, desde soluções e suspensões a pomadas, loções, cremes, pastas e papéis medicamentosos.

O operador utiliza todo o fardamento adequado (bata, luvas, máscara e touca) e o espaço dispõe de bancadas e *hotte* limpas e organizadas para execução das técnicas, de armários próprios para o material, para as matérias-primas e para o arquivo de documentação (Anexo VII).

O pedido de preparação de um manipulado chega ao setor da Produção de duas formas: ou através do sistema informático (GHAF), ou através dos *kanbans*, no caso de se tratar de reposição de *stocks*. O Farmacêutico acede a estes pedidos, valida-os e emite a ordem de preparação (OP) (Anexo VIII), juntamente com os respetivos rótulos, que são entregues ao Técnico, encarregue da sua execução.

Na ordem de preparação devem constar as características técnicas da preparação (substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e apresentação), as informações que permitem a rastreabilidade do produto (número de lote atribuído, identificação do operador e supervisor, origem, lote e validade das matérias-primas), o material necessário, a composição qualitativa e quantitativa da preparação, a técnica com as quantidades a preparar, os ensaios de verificação da qualidade do produto final e um exemplar do rótulo que acompanha o produto [15].

Quanto ao rótulo, este deve estar presente na embalagem primária e secundária, deve conter informação de fácil leitura para o doente ou para o administrador (composição, prazo de validade, condições de conservação, instruções especiais de utilização e via de administração) e deve identificar o "evento" de preparação do manipulado nos SF (número de lote atribuído, identificação do local e diretor técnico) [16].

O TDT prepara o manipulado, executa os ensaios de verificação, rotula-o devidamente caso este esteja conforme e procede ao registo de todos os lotes e origens de matérias-primas no impresso da OP. No final faz ainda a "composição" (Anexo IX) de cada preparação no sistema informático (a anexar com a OP), o débito das matérias-primas, quer em folha de registo próprio, quer informaticamente, e a

transferência do produto para o Armazém a que se destina. É da responsabilidade do Farmacêutico supervisionar a aquisição e o controlo das matérias-primas, mas cabe ao TDT identificar as necessidades de encomenda e requisitá-las ao APF. As matérias primas devem sempre vir acompanhadas de um Certificado de Análise que cumpra as especificações da Farmacopeia, o que assegura a sua origem credível [17].

Em casos particulares de preparações que nunca foram executadas anteriormente no CHP, o Farmacêutico realiza uma revisão bibliográfica, consulta o Laboratório de Estudos Farmacêuticos e o Resumo das Características do Medicamento. Pode haver ainda necessidade de pesquisar artigos científicos relacionados ou contatar outros Centros Hospitalares. Uma pesquisa fundamentada conduz à conceção, verificação e validação de uma nova formulação, para a qual se cria uma nova OP, permitindo assim dar resposta à necessidade particular do doente [18].

Neste setor, da Produção de Não Estéreis, tivemos oportunidade de participar ativamente na preparação dos manipulados, e ainda de acompanhar as funções do Farmacêutico, no processo de emissão da OP, gestão de matérias primas e arquivo de toda a documentação. Assistimos, por exemplo, à preparação de soluções orais, como a de Sacarose a 24%, suspensões orais, como a de Fenobarbital 10mg/ml e pomadas, como a de Tacrolimus.

2.2. Produção de Medicamentos Estéreis

Neste centro hospitalar, são preparados vários medicamentos estéreis, que se dividem essencialmente em três grupos: as bolsas de nutrição parentérica, preparadas de origem ou aditivadas, os citotóxicos, preparados em unidade própria e os medicamentos estéreis restantes, de uso intravenoso ou oftálmico.

2.2.1. Produção de Medicamentos Estéreis Não Citotóxicos

À exceção dos citotóxicos, os restantes medicamentos estéreis são preparados no setor de Farmacotecnia localizado nos SF e por isso toda a sua produção (quer de nutrição, quer de estéreis) é diariamente gerida pela mesma equipa.

A técnica assética é imprescindível na manipulação deste tipo de medicamentos, de modo a que seja possível garantir a esterilidade dos mesmos, ou seja, total ausência de contaminação por microorganismos. Neste sentido, há um controlo microbiológico das amostras recolhidas diariamente [19].

Os pedidos de preparação destes medicamentos chegam aos SF através do GHAF ou por via manual. O Farmacêutico é responsável por emitir a OP e os respetivos rótulos (Anexos X e XI), que serão enviados para dentro da câmara de preparação, de modo a orientar o procedimento.

Sempre que valida uma prescrição, o TSS deve verificar a concentração da preparação, e os cálculos efetuados pelo sistema, a posologia e o volume prescrito, a estabilidade e incompatibilidades. Por questões de gestão de trabalho, é no final do dia que o Farmacêutico imprime as OP para o dia seguinte, consultando os registos da agenda. Isto permite também atualizar constantemente o *stock* de

alguns injetáveis (ex.: morfina) que se preparam neste setor e que são dispensados com frequência na DID.

A cargo da manipulação estão habitualmente um Farmacêutico e um Técnico, e esta é realizada em várias sessões ao longo de um dia, conforme o número de pedidos.

A unidade de preparação de estéreis é constituída por duas áreas, sendo que uma se destina exclusivamente à produção de nutrição parentérica e outra à produção dos restantes estéreis.

Para cada área existem três salas distintas, de acordo com crescentes condições de assepsia. A primeira é a sala negra, em que o operador se apresenta com o devido fardamento (fato de bloco e socos de borracha), livre de qualquer adereço. Nesta zona é feita a passagem de algum material para dentro da câmara por uma cabine com portas duplas, que impede a contaminação da sala. Seguidamente o manipulador entra na sala cinzenta onde procede de acordo com a ordem seguinte: coloca as proteções no calçado, a touca e máscara PII, faz a lavagem cirúrgica das mãos, veste a bata cirúrgica, descontamina as mãos com desinfetante apropriado e calça as luvas. Por fim acede à sala branca, que segue as normas ISO e se encontra a pressão positiva, em relação às zonas circundantes, impedindo que qualquer corrente de ar provoque contaminação [20]. A manipulação é feita nesta sala, em câmaras de fluxo laminar vertical (CFLv), que ao estarem sob pressão negativa protegem o produto farmacêutico e o Operador (Anexo XII). Todo o material clínico e matérias-primas manipuladas dentro da câmara são previamente descontaminados com uma solução de álcool a 70%, tal como a mica com a OP que é afixada em local visível para o Operador [21]. A presença de duas a três pessoas dentro da sala branca permite que haja sempre dupla verificação.

2.2.1.1. Medicamentos Injetáveis e Colírios

Ao longo dos anos, a preparação de injetáveis intraoculares tem vindo a aumentar, e devido a algumas polémicas no meio hospitalar, há hoje em dia um maior controlo destes manipulados.

Nesta área, faz-se essencialmente a reconstituição de liofilizados e o fracionamento de injetáveis o que facilita a administração individual aos doentes e permite a rentabilização dos recursos. Os pedidos são maioritariamente feitos pelo CICA (Centro Integrado de Cirurgia de Ambulatório) e uma das preparações mais recorrentes e controlada é o Bevacizumab, fármaco dado como primeira linha. No caso de existir uma prescrição de Ranibizumab e Aflibercept, que são medicamentos mais dispendiosos, é necessário verificar se os doentes têm autorização prévia, ou seja, se a justificação médica foi aprovada pela CFT. Nestes casos é necessário o preenchimento de um documento identificador por quem levanta o produto, que deve ficar arquivado juntamente com a ordem de preparação. O mesmo acontece com medicamentos estéreis que vão para instituições exteriores ao CHP.

2.2.1.2. Nutrição Parentérica

Existem várias bolsas de nutrição parentérica que são comercializadas, mas muitas das vezes carecem de alguns oligoelementos e vitaminas e por isso são aditivadas no Hospital. No caso das bolsas que se destinam aos serviços de Neonatologia e Pediatria, estas são preparadas de raiz neste serviço, de acordo com as necessidades de cada criança.

A validação e monitorização da prescrição de nutrição parentérica é um ato da responsabilidade do Farmacêutico, em que este terá de conferir essencialmente os dados de identificação do doente e a composição qualitativa e quantitativa da solução I (componentes hidrossolúveis) e II (componentes lipossolúveis), atentando à dose/Kg/dia (Anexo XIII) [22].

Para facilitar o trabalho do Operador, existe neste serviço uma bomba de enchimento automático, acoplada a vários conectores, que permite a medição inicial dos macronutrientes (glucose em diferentes concentrações e aminoácidos) para a bolsa da solução I (Anexo XIV).

Seguidamente os micronutrientes (vitaminas hidrossolúveis e oligoelementos) são adicionados com seringas *luer-lock*, sempre com dupla verificação e no caso dos oligoelementos, com o cuidado de não adicionar catiões e aniões ao mesmo tempo, para não se formarem precipitados. No final é feito o controlo gravimétrico das bolsas da solução I, bem como outros ensaios organoléticos de verificação. As bolsas ou seringas que necessitam proteção da luz são embaladas em papel de alumínio e duplamente rotuladas [23].

Durante a semana neste serviço, de Produção de Estéreis, pudemos participar em todas as fases deste processo de produção a nível hospitalar, tivemos inclusive oportunidade de entrar dentro da sala branca e assistir à preparação dos medicamentos, contatando com todas as técnicas inerentes. Assistimos à preparação de colírios como o de Vancomicina e Ceftazidima, de estéreis injetáveis como a Morfina, de soluções injetáveis intraoculares, como a Cefuroxima e Bevacizumab, de medicamentos de ensaios clínicos e de variadas nutrições parentéricas. Neste período surgiu um pedido de uma nova formulação à Produção, neste caso uma solução oral de Hidroxiureia, que exigiu estudo bibliográfico e contacto com outras instituições.

2.2.2. Produção de Citotóxicos

No CHP a produção de citotóxicos encontra-se inserida no serviço de Hematologia Clínica, no Hospital de Dia, distante dos restantes setores dos SF. Esta proximidade entre a produção e administração dos citotóxicos permite uma gestão mais controlada e eficaz de fármacos, evitando desperdícios, e um permanente contato entre Farmacêuticos, Técnicos, Enfermeiros, Médicos e Auxiliares da área de Oncologia [24].

2.2.2.1. Organização do espaço físico da Unidade de Farmácia Oncológica

A UFO é constituída por três zonas com regras distintas (Anexo XV). A exigência das instalações advém da toxicidade inerente dos fármacos sendo essencial manter a segurança dos Operadores, preparações e restante funcionários.

A zona de manipulação é designada de zona branca e é requerido luvas extra de proteção. Esta é constituída por dois filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Arrestance)* e uma câmara de fluxo laminar vertical (classe IIB) com pressão negativa de forma a concentrar os materiais citotóxicos no interior da câmara (Anexo XVI) [25]. Todas as técnicas de preparação têm como base a técnica asséptica que permite a minimização de contaminação e a técnica de pressão negativa que impede a sobrepressão

do frasco a manusear. Existe um *kit* de derramamento na zona negra e branca contendo o material necessário para utilizar caso haja um acidente com libertação do citotóxico [26].

Os Farmacêuticos encontram-se na zona negra que é constituída por um Armazém com os medicamentos e restante material utilizado nas câmaras de preparação. É essencial a organização deste Armazém devido ao intenso fluxo de trabalho durante o dia. Assim, na zona mais próxima do Farmacêutico, existem os medicamentos mais utilizados, as soluções de diluição e as bombas de perfusão. O restante armário e os frigoríficos encontram-se organizados por ordem alfabética (Anexo XVII).

A zona negra tem contacto com a zona branca através de uma janela de porta dupla (*transfere*) onde o Farmacêutico coloca o material, fármaco e respetivas OP. Desta forma, há um contato mínimo entre estas duas zonas. Existe uma dupla verificação de todo este procedimento pelo Técnico no interior na sala branca.

2.2.2.2. Funcionamento da Unidade de Farmácia Oncológica

Neste setor encontram-se presentes permanentemente dois Farmacêuticos e dois Técnicos, os quais possuem uma formação específica [27].

É da responsabilidade do TSS a elaboração da lista de doentes do dia seguinte, a validação da prescrição médica, dupla verificação do trabalho dos Técnicos, controlo de todos os lotes utilizados bem como hemovigilância das imunoglobulinas.

Um dos Técnicos encontra-se a manipular os citotóxicos e o outro garante o acesso a todo o material para a manipulação e efetua a dupla verificação. Todos os medicamentos têm o mesmo sistema de reposição que o APF, utilizando *kanbans*. O pedido é realizado através da lista comum e o seu transporte é feito por um Auxiliar, até à UFO com as designações necessárias "Transporte de CTX" (Citotóxicos). A arrumação é regida pelo sistema de FEFO "first expired first out" e os medicamentos com prazo de validade inferior a três meses e com baixa rotatividade devem ser devolvidos ao laboratório de origem [28].

Após a preparação, o transporte até ao doente é realizado por um Auxiliar, e deve ser seguro, vigilante e devidamente sinalizado com o rótulo e o símbolo *BIOHAZARD* [29].

2.2.2.3. Validação e monitorização da Prescrição Médica

Todos os dias é elaborada uma lista de doentes para o dia seguinte, organizada pela hora prevista de tratamento, de forma a orientar a gestão das preparações por parte do Farmacêutico. Alguns doentes não se encontram inseridos no programa Circuito do Medicamento (CdM) geralmente por terem determinada patologia ou por se encontrarem no Internamento. Estas prescrições médicas são efetuadas em folhas rosa (Hospital de Dia) ou verdes (Internamento) (Anexo XVIII). Nestes casos, para a realização dos agendamentos é necessário consultar o programa informático SAM, de modo a completar a lista de doentes para o dia.

A partir do GHAF é possível visualizar a ordem de chegada dos doentes, ter acesso aos seus dados, prescrições anteriores, diagnóstico e observações que podem ser relevantes. A luz verde indica ao Farmacêutico que existe confirmação por parte da equipa médica que o doente se encontra em condições para que seja administrada a medicação prevista.

A prescrição médica é realizada de acordo com os Protocolos de Quimioterapia baseados em esquemas reconhecidos internacionalmente (Anexo XIX). É analisada cuidadosamente pelo Farmacêutico promovendo um aumento da segurança da eficácia da terapia. São considerados critérios mínimos de aceitação da prescrição médica: identificação do doente, patologia, dados relevantes para cálculo da dose, citotóxico prescrito por Denominação Comum Internacional (DCI), via de administração, nome do médico prescritor e ciclo de quimioterapia.

No caso de corresponder a uma nova prescrição, com um novo fármaco ou doente, é necessário confirmar se o doente se encontra autorizado pela CFT de acordo com a Política do Medicamento em vigor no CHP-HSA e deve ser efetuada uma dupla verificação da validação [24].

2.2.2.4. Emissão das Ordens de Preparação

Atentando a todos os critérios acima mencionados, após a validação da prescrição, é necessário emitir as OP. As ordens de preparação são impressas, geralmente em forma de rótulo, em duplicado, com todas as informações necessárias para os Técnicos e Enfermeiros (Anexo XX).

Geralmente as preparações realizadas nesta unidade são soluções diluídas, bólus e bombas infusoras. No caso das soluções diluídas e das bombas infusoras tem que ser confirmados: o volume da solução de diluição, de fármaco e o volume final, ritmo e duração de perfusão. As bombas infusoras implicam uma atenção redobrada devido aos volumes residuais característicos de cada, que afetam o volume adicional de fármaco [30].

O débito de cada fármaco e material utilizado é realizado por doente e com o respetivo número de lote. Os fármacos podem ser reutilizados para o dia seguinte, tendo em conta a sua estabilidade.

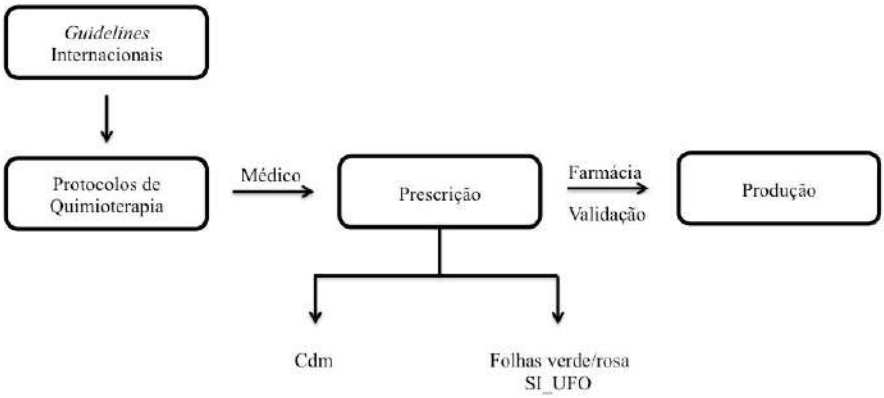


Figura 1. Esquema do Funcionamento da Unidade de Farmácia Oncológica

2.2.2.5. Ensaios Clínicos, Imunoglobulinas e Medicamentos sem Prescrição Médica

Existem alguns medicamentos que se regem por regras distintas, nomeadamente:

- ✓ Medicamentos experimentais: todos os rótulos deverão ser guardados para posterior arquivo e neste caso, o débito por doente não é realizado;
- ✓ Imunoglobulinas;

- ✓ Medicamentos sem manipulação prévia: certos medicamentos, como Dexametasona e Ondansetron, são também fornecidos pela UFO por serem adjuvantes de quimioterapia.

Ao longo da semana de estágio na UFO tivemos a oportunidade de conhecer todo o seu funcionamento bem como auxiliar nas diversas atividades de responsabilidade farmacêutica. Tivemos contato com o sistema informático, na elaboração da lista de doentes, validação da prescrição médica e elaboração das OP com os respetivos cálculos necessários. Foi possível analisar a organização do armazém avançado, conhecer melhor os medicamentos citotóxicos e o seu mecanismo de ação. No final da semana observámos a manipulação pelos Técnicos, na zona branca, e todos os cuidados inerentes às técnicas de preparação.

2.3. Fracionamento, Reembalamento e Reidentificação

O fracionamento é um procedimento efetuado numa sala específica e permite obter doses que não se encontram comercializadas. Pode ser efetuada a comprimidos, pós ou líquidos cuja substância ativa apresente estabilidade físico-química e/ou biológica [31]. Deve ser controlado por ensaios de verificação visual e de peso [32].

O pedido do fracionamento de medicamentos é efetuado pela Distribuição e deve ser validada pelo Farmacêutico. Deve ser verificado o medicamento a fracionar, laboratório produtor, lote, prazo de validade, dose a preparar, quantidade e prazo de entrega. É importante ter em atenção o número do pedido, data e identificação de quem preencheu a requisição [33].

A atribuição do prazo de validade e do lote de produção é também da responsabilidade do Farmacêutico. O prazo de validade atribuído é de um ano ou a data de validade original caso seja inferior [34]. O lote de produção tem em conta o nome genérico (DCI), nome comercial, dose, prazo de validade, lote e a data da manipulação [35].

O reembalamento é um processo realizado de forma automática pelo *BlisPack*® (quando o medicamento se mantém em *blisters*) ou semiautomática (quando retirados do seu acondicionamento primário). Este deve ser feito em recipientes adequados, que preservem a integridade dos fármacos. A reidentificação é realizada para medicamentos fornecidos em unidose ou em blisters. A etiqueta colocada inclui a DCI, forma farmacêutica, PV, marca comercial e lote.

3. Distribuição

A Distribuição dos produtos farmacêuticos no CHP é efetuada por três vias distintas: Distribuição Clássica, Distribuição Individual Diária (DID) e Distribuição em regime de Ambulatório. Esta etapa do Circuito do Medicamento tem como principal objetivo assegurar uma utilização segura, eficaz e racional do medicamento. É necessário adaptar o tipo de sistema de Distribuição de acordo com o serviço clínico em causa e as suas características funcionais, minimizando os custos por doente e serviço clínico.

3.1. Distribuição Clássica

A Distribuição Clássica ou Tradicional é realizada no APF e engloba a reposição do *stock* existente nas farmácias satélites do CHP – CMIN, HJU, UFO, UFA e em todos os Serviços Clínicos, Blocos, Consultas Externas e Viatura Médica de Emergência e Reanimação. Sendo assim, corresponde ao fornecimento de medicamentos para um determinado Serviço Clínico que efetua um pedido de reposição de *stock*, em formato eletrónico ou manual, segundo quantidades previamente acordadas. Neste processo o Farmacêutico, após receber o pedido, é responsável pela sua validação, posteriormente o TDT executa o aviamento e no final, o Farmacêutico confere a medicação aviada [36].

A reposição dos níveis de *stock* pode ser realizada por três sistemas diferentes e de acordo com o estabelecido para cada serviço (Anexo XXI).

Tabela 2. Sistemas de Reposição de stocks usados na Distribuição Clássica **[37].**

TIPO DE REPOSIÇÃO DE STOCK	CARACTERÍSTICAS
Reposição por HLS (*Hospital Logistic System*)	Reposição por um sistema de troca de caixas vazias por caixas cheias. Neste sistema existem duas caixas para o mesmo PF, numa quantidade pré-definida, e quando uma das caixas é consumida na sua totalidade é reposta pelos SF, ficando assim sempre uma caixa a assegurar o serviço. Esta metodologia é seguida, por exemplo, pelas Viaturas Médicas de Emergência e Reanimação..
Reposição por *stocks* nivelados	Reposição feita no local, em alguns serviços como Bloco Operatório, Urgência Geral e Cuidados Intensivos, após contagem das unidades consumidas e verificação dos PV.
Reposição por *Kanban*	Reposição através de *Kanban*, normalmente usado em setores dos SF como DID, Produção e Ambulatório. Quando se atinge o PE de algum PF o *Kanban* é retirado pelo AOP e colocado no APF.

Na unidade de Cuidados Intensivos e do Bloco Operatório, a reposição de *stocks* é realizada com recurso ao sistema semiautomático de medicamentos o *Pyxis Medstation*® (Anexo XXI, Figura 2). Este sistema engloba um ou mais armários com gavetas para armazenar os medicamentos de acordo com o tamanho, quantidade, grau de controlo e temperatura de conservação e apenas permite a dispensa do medicamento solicitado através da abertura de uma gaveta de cada vez. Desta forma verifica-se uma menor incidência de erros relacionado com a dispensa e um maior controlo de níveis de *stock*. Quando os medicamentos atingem o seu PE, o sistema automaticamente calcula as quantidades necessárias para a sua reposição e procede ao envio de um relatório para o APF, sendo o Técnico responsável por se dirigir ao serviço e repor as quantidades em falta [38].

Hemoderivados também são dispensados, semanalmente, por Distribuição Clássica. O Farmacêutico responsável, após verificação da lista dos doentes, faz a dispensa controlada dos respetivos hemoderivados.

O APF também é responsável pela distribuição de soluções injetáveis de grande volume, de produtos antissépticos e desinfetantes e de produtos de contraste radiológico pelos diferentes serviços. A requisição destes produtos pode ser realizada em papel, pelo sistema de reposição HLS (*Hospital Logistic System*) ou informaticamente, sendo posteriormente entregues e debitados ao respetivo serviço.

Após o aviamento e débito no GHAF dos PF estes são acondicionados numa caixa, devidamente identificada com o serviço ao qual se destina e acompanhado da cópia do impresso de débito e respetiva guia de transporte. Quando se trata de medicação de frio é necessário garantir a estabilidade da medicação durante o seu transporte, realizado pelos AOP [39].

3.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A distribuição em dose unitária surge da necessidade de racionalização da medicação dos doentes internados. É um sistema personalizado, em doses individualizadas, sem manipulação prévia significativa que permite um controlo mais efetivo, com maior segurança e eficácia terapêutica e menor desperdício e gestão dos custos [40]. Por outro lado, permite uma rentabilização do tempo de trabalho dos Enfermeiros, evitando até possíveis erros na gestão dos medicamentos [3].

A medicação encontra-se organizada de acordo com a sua rotatividade: os produtos com maior rotatividade nas células de aviamento e no *PharmaPick*®, os produtos com rotatividade intermédia na torre, e os produtos com menor rotatividade nos módulos [3]. O principal objetivo é o aviamento da medicação por doente para 24 horas. Excecionalmente, ao sábado a medicação é colocada para 72 horas. Esta é organizada por carros, cada um composto por diversos serviços médicos e cassetes devidamente identificadas com a cama e o doente (Anexo XXII).

Neste setor encontra-se permanentemente um Farmacêutico com apoio nas alturas de maior afluência de trabalho. O Farmacêutico é responsável pela validação e monotorização da prescrição médica, aviamento para o sistema semiautomático da medicação correspondente a cada carro, aviamento de estupefacientes, hemoderivados, antídotos e pensos, gestão da devolução e inutilização de medicamentos e de situações não planeadas. Deve também verificar diariamente o programa informático que disponibiliza a informação da temperatura de todos os frigoríficos dos SF.

3.2.1. Validação e Monotorização da Prescrição Médica

A prescrição médica encontra-se maioritariamente disponível no GHAF, e está organizada por especialidades médicas contendo o nome dos doentes que se encontram naquele momento internados. A cor vermelha é indicativa de que o doente necessita de uma validação urgente e amarela quando existe alguma prescrição por validar.

Na prescrição médica é possível aceder à identificação do doente, serviço e Médico, designação do medicamento pela DCI, forma farmacêutica, dose e frequência, via de administração e duração do tratamento. Também é possível visualizar a idade, peso e altura do doente, patologias, resultados de exames anteriores e diagnóstico [42].

O processo de validação tem como principal objetivo a eficácia na terapêutica associado ao uso racional do medicamento. É um procedimento essencial para deteção de erros e evitar possíveis interações medicamentosas. Para validar é necessário ter em conta o FHNM, Adenda e Deliberações da

CFT, bem como as características do doente e do medicamento. De forma a proceder-se a uma validação correta, é necessário ter em conta a Política de Utilização do Medicamento [42].

O Serviço de Cuidados Intensivos, Cuidados Intensivos Polivalente e Cuidados Intermédios de Urgência apresentam um modelo de distribuição de medicamentos misto, em que determinados medicamentos são validados e distribuídos pela DID e outros pela Distribuição Clássica [42].

Existem algumas particularidades importantes na validação. Os antibióticos devem ter um dia de fim da terapêutica, geralmente após sete dias. No grupo dos Carbapenem, por exemplo, estão disponíveis os fármacos Imipenem, Meropenem e Ertapenem, aviados só na existência uma justificação sustentável. No caso da Vancomicina, Gentamicina e Mitomicina é necessário ter em atenção a *clearance* renal de forma a ajustar devidamente a dose a administrar. Os xaropes e bisnagas, apesar de terem vários dias de tratamento, devem ter uma data de fim no dia seguinte, para a farmácia, de forma a evitar-se o aviamento diário. No caso de uma prescrição oncológica deve contactar-se a UFO, geralmente por via telefónica, de forma a verificar que o doente se encontra inserido na lista de preparações do dia.

3.2.1.1. Cuidados Farmacêuticos

Os Cuidados Farmacêuticos promovem a segurança e eficácia terapêutica, e englobam todas as ações do Farmacêutico que favoreçam resultados terapêuticos e diminuam os resultados negativos associados à medicação [43].

Ao nível da validação da prescrição médica, quando o TSS deteta alguma inconformidade, esta deve ser reportada no local de avisos da farmácia, sendo a intervenção farmacêutica posteriormente impressa e arquivada [42]. A atenção deve recair sob as interações entre medicamentos, e para isso pode ser utilizado, como auxiliar, a base de dados *Drug Interaction Checker*. Quando surgem notificações de interações adversas relevantes o Sistema Nacional de Farmacovigilância deve ser informado [44].

3.2.2. Aviamento dos Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

Após a validação, num horário pré-definido, são selecionados os serviços de um determinado carro a aviar e a lista de prescrições sem revertências é enviada para o sistema semiautomático (*Pharmapick*®) (Anexo XXIII). O aviamento pode ser realizado a partir deste sistema semiautomático ou manualmente, pelos TDT, que colocam toda a medicação necessária ao doente internado, na cassete devidamente identificada com o seu nome, número da cama e serviço. O Farmacêutico deve registar a hora da impressão das listas e preparar as etiquetas que identificam o doente (Anexo XXIV).

Pouco tempo antes da saída do carro para os serviços é feita a atualização da medicação a enviar, tendo em conta uma lista de prescrições com revertências. Os medicamentos de frio devem ser aviados imediatamente antes da saída do carro, em malas térmicas e devidamente identificados [45].

3.2.3. Gestão de Situações Não Planeadas

É da função dos Farmacêuticos a gestão de situações não planeadas como a falta de medicamentos e as prescrições urgentes. Os medicamentos urgentes são identificados por uma cor vermelha no sistema GHAF. Compete ao Farmacêutico a avaliação desta situação, verificando se integra no anexo, antídotos, antibióticos e medicamentos destinados aos serviços de Urgência. Quando

considerado urgente é emitido um rótulo com a identificação do doente, serviço, medicamento e quantidade necessária e deve ser disponibilizada até trinta minutos após a prescrição [46].

Por outro lado, a medicação em falta é pedida através de requisições pelo Portal Interno, ao qual o TSS acede frequentemente [46].

Existe um horário pré-definido em que os Mensageiros irão proceder à distribuição da medicação urgente e em falta para os serviços médicos. Este sistema permite que o doente não tenha que aguardar até a distribuição efetuada pelo carro. O mesmo acontece após as 15h30, horário posterior ao envio do carro [46].

3.2.4. Particularidades

Os materiais de penso, hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos, e antídotos não são pedidos informaticamente. Nos serviços clínicos, os Enfermeiros têm a responsabilidade de preencher corretamente a requisição por doente para pedido de pensos (Anexo XXV) e antídotos (Anexo XXVI), entregue em mão nos SF.

A dispensa de hemoderivados é realizada ao abrigo do Despacho Conjunto nº 1051/2000 (2ª série) de 14 de setembro que uniformiza este procedimento. Os pedidos são realizados à farmácia na forma de uma requisição específica (Impresso Modelo nº 1804 da INCM – Anexo XXVII) preenchida diária e individualmente pelo Enfermeiro. Juntamente, são enviadas etiquetas devidamente preenchidas para a quantidade requerida. O Farmacêutico que fornece esta medicação preenche o quadro C da requisição com o nome do medicamento, lote, laboratório e CAUL (Certificado de Autorização da Utilização de Lote disponível pelo INFARMED de forma a que haja um maior rastreamento) [45,47].

Os estupefacientes e psicotrópicos são administrados nos serviços pelos Enfermeiros, sendo cada administração registada em impresso próprio Modelo nº 1509 da INMC – Anexo XXVIII, devidamente carimbado e preenchido. Posteriormente, esse impresso é entregue nos SF para que haja reposição do *stock* destes medicamentos já administrados. É da responsabilidade do TSS a dispensa, regulada pelo Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de janeiro. Esta medicação encontra-se numa sala restrita apenas a Farmacêuticos e é colocada em caixas seladas para que os auxiliares distribuam até aos serviços. No local, é necessário que a receção seja assinada por parte do Enfermeiro e que uma cópia seja entregue à Farmácia [45,48].

3.2.5. Gestão de devoluções e inutilizações

A devolução de medicamentos dos serviços para a Farmácia é feita pelas cassetes unidose, que devem ser conferidas pelos Técnicos. Por outro lado, a devolução de medicamentos de frio, hemoderivados e estupefacientes é da responsabilidade do Farmacêutico. O seu transporte deve ser acompanhado por um impresso preenchido pelo Enfermeiro (no caso dos hemoderivados) e pelo Médico (no caso dos estupefacientes). É necessário avaliar a integridade da embalagem, prazo de validade e proceder à devolução informática no GHAF [49].

Durante o estágio, particularmente neste setor da DID, foi possível observar todos os procedimentos da responsabilidade do Farmacêutico bem como validar a prescrição médica de forma autónoma. Auxiliámos e preparámos o aviamento de psicotrópicos e estupefacientes, hemoderivados, pensos e antídotos. Durante a semana tivemos ainda a possibilidade de estudar de forma mais aprofundada alguns casos clínicos de modo a entender o processo de validação e correspondente intervenção farmacêutica (Anexo XXIX).

3.3. Distribuição em Regime de Ambulatório

O atendimento na Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA), situada nos SF é feito todos os dias úteis, das 9 horas às 17 horas. Esta unidade é constituída por uma sala de espera e três balcões de atendimento devidamente identificados (Anexo XXX), onde os utentes se dirigem por ordem de chegada, controlada por um sistema de senhas informatizado. Dispõe ainda de um quarto posto de atendimento que se destina a situações de maior afluência ou que exigem uma maior privacidade para o utente. Grávidas, pessoas com deficiência, pessoas acompanhadas de crianças ao colo, crianças até aos 12 anos, utentes com medicação exclusiva de Ensaios Clínicos e outros casos específicos têm atendimento prioritário. Funcionários em serviço do CHP ou de outras instituições, tal como Bombeiros (devidamente identificados) têm atendimento preferencial [50].

3.3.1. Tipo de Medicamentos Dispensados

Neste serviço procede-se à dispensa gratuita de medicamentos autorizados, o que permite ao doente fazer o seu plano terapêutico fora do ambiente hospitalar. Este regime gratuito de acesso ao medicamento está ao encargo do Sistema Nacional de Saúde (SNS) e a dispensa é feita segundo autorizações bem regulamentadas. Fornecem-se medicamentos com dispensa autorizada por diplomas legais; medicamentos com dispensa autorizada por diplomas legais mas com restrições impostas pelo CHP; medicamentos sem diplomas legais mas com deliberações específicas autorizadas pelo Conselho de Administração; medicamentos no âmbito de um alta precoce, com prescrição justificada e autorizada pela Direção Clínica; e medicamentos sem diplomas legais nem deliberações específicas do CHP, mas que sejam solicitados à CFT, que decide "caso-a-caso" [51].

Os medicamentos e outros produtos farmacêuticos levantados no ambulatório são 100% comparticipados a doentes do CHP, habitualmente doentes crónicos, com patologias especiais como a fibrose quística, insuficiência renal, transplante renal ou hepático, esclerose múltipla, hepatites, cancro, VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana), entre outras.

No Ambulatório também é dispensada medicação para doentes do exterior, com doenças como artrite reumatóide, artrite psoriática, espondilite anquilosante, psoríase em placas e artrite idiopática juvenil poliarticular. Nestes casos é necessário garantir que a prescrição é feita em centros prescritores registados no formulário eletrónico da Direção-Geral da Saúde (DGS), pois estes tratamentos são feitos com fármacos biológicos que constituem um encargo acrescido para o SNS [52].

Tendo em conta o custo elevado dos medicamentos para estas patologias, bem como os riscos de toxicidade por vezes associados, o Farmacêutico deve fazer uma dispensa responsável, garantindo a

rastreabilidade dos produtos dispensados e assegurando que todas as normas são cumpridas sem comprometer quer o doente quer o hospital.

3.3.2. Organização da Unidade de Farmácia de Ambulatório

Na UFA os medicamentos estão armazenados em gavetas, organizadas por patologias de dispensa mais comum e por ordem alfabética (Anexo XXXI), em frigoríficos (Anexo XXXII) e em estantes. Algum do *stock* excedente de Ambulatório encontra-se numa zona específica do Armazém e a reposição de medicamentos é feita por sistema de *kanbans*.

3.3.3. Validação da Prescrição Médica e Dispensa

O atendimento ao utente é somente feito por Farmacêuticos, e inicia-se com a consulta da prescrição médica para validação. Nesta fase, o TSS faz a confirmação dos dados de identificação do doente, do medicamento, da posologia, da via de administração, da assinatura do prescritor, da data da próxima consulta e da identificação do diploma legal a que obedece [51].

No caso do levantamento não ser feito pelo próprio doente, verifica-se se a pessoa que se apresenta em seu nome consta do consentimento dado pelo doente aquando do preenchimento do "Termo de Responsabilidade" (Anexo XXXIII), e é sempre exigida a sua assinatura. Qualquer inconformidade detetada aquando da validação, deve ser comunicada ao Médico e só se procede à dispensa assim eu a situação estiver regularizada [51].

Quanto aos hemoderivados, a sua dispensa está dependente da apresentação de um impresso próprio em papel, pois requer cuidados adicionais, tais como o registo dos lotes dispensados, com o respetivo CAUL (Certificado de Autorização da Utilização de Lote) e a assinatura do Farmacêutico com a data da dispensa. A dispensa da Talidomida exige também a apresentação de um documento próprio, em papel, em cada dispensa, com o objetivo de se evitarem os efeitos teratogénicos do fármaco (Anexo XXXIV).

O TSS acede ao sistema informático através do número da receita ou do número de processo do doente, e ao registar a data da próxima consulta, verifica quais os medicamentos prescritos, a sua dosagem e posologia, e a quantidade a ceder [53]. Deve ser dada medicação para três meses, desde que o valor total da mesma não ultrapasse os 100 € ou os 300 € (no caso do doente não ser do distrito do Porto). Acima deste montante o medicamento deve ser cedido apenas para um mês, a não ser que se trate de doentes transplantados renais e hepáticos, em que o fornecimento dos imunossupressores deve ser para três meses. Exceções a estas regras devem ser autorizadas pela Direção Clínica. O TSS prima sempre pelo bom senso, portanto são feitos ajustes dos quantitativos a dispensar consoante a apresentação comercial do medicamento, o número de dias de tratamento e os *stocks* disponíveis, de modo a facilitar um pouco o processo também ao doente [54].

Caso não seja dispensada medicação suficiente até à próxima consulta, é entregue ao doente um documento de medicação pendente para levantamento posterior. Aquando do ato da dispensa, o Farmacêutico tem um papel bastante ativo no aconselhamento ao doente. É feita a entrega de um folheto informativo correspondente à terapêutica e são esclarecidas algumas questões acerca do tipo de fármaco, dos cuidados a ter (principalmente medicamentos de frio), dos custos inerentes e da importância em manter a terapêutica. É transmitido ao doente que toda a medicação remanescente após o término do

tratamento pode e deve ser devolvida ao hospital, através deste setor da Farmácia, sendo reaproveitada caso reúna condições.

É possível efetuar-se a venda de medicamentos em regime de Ambulatório, mas apenas em casos excecionais de rutura comprovada de *stock* em pelo menos três farmácias comunitárias ou em casos em que a necessidade da medicação é imediata, em situações de urgência [55].

Durante o estágio, apercebemo-nos de todo o dinamismo inerente a este setor do Ambulatório, uma vez que há o contato direto com o utente e constantemente surgem situações novas. Tivemos possibilidade de acompanhar todo o processo de atendimento em regime de Ambulatório, de trabalhar com o sistema informático, de fazer a preparação da medicação a ceder, e de contactar com o doente em si.

4. Ensaios Clínicos

O desenvolvimento de novos medicamentos envolve um processo de investigação rigoroso e demorado, estruturado em várias etapas, que permitem a determinação da segurança e eficácia do novo medicamento.

De acordo com a Lei nº 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei nº 73/2015 de 27 de julho, que regula a investigação clinica, os Ensaios Clínicos são definidos como "*qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia*" [56].

De forma geral, um Ensaio Clínico tem como objetivo o acréscimo de conhecimento sobre o medicamento em estudo e envolve quatro fases sequenciais, que diferem no tempo de duração, nas caraterísticas da amostra e na finalidade que possuem (Anexo XXXV). Os Ensaios Clínicos em análise no CHP são maioritariamente de fase III, no então também existem alguns ensaios de fase II e IV. Existem dois deles da iniciativa do investigador, em que a farmacovigilância é da responsabilidade dos SF.

O processo de desenvolvimento de um Ensaio Clínico implementado no Hospital é longo e envolve diversas fases e intervenientes (Anexo XXXVI).

4.1. Principais Intervenientes de um Ensaio Clínico

Para que o Ensaio Clínico seja conduzido de forma eficaz é necessário a constante cooperação entre todos os seus intervenientes de forma a garantir a credibilidade dos dados obtidos.

Dos intervenientes neste processo, destaca-se o Promotor que é responsável pela conceção, gestão, financiamento e pedido de aprovação do ensaio às entidades reguladoras (Comissão de Ética para a Investigação Clínica; Comissão Nacional de Proteção de Dados e INFARMED); o Investigador que é um Médico com experiência profissional reconhecida para o exercício da atividade de investigação, o Monitor que é designado pelo Promotor e constitui o principal elo de ligação entre o Promotor e o

Investigador, sendo responsável pelo supervisionamento do EC; o Coordenador que faz a ponte entre Investigador, SF e o doente, e o Farmacêutico, responsável pelo EC que assegura todo o circuito do medicamento experimental (receção/verificação/armazenamento e dispensa) no centro de ensaio [57].

4.2. Instalações da Unidade de Ensaios Clínicos

De acordo com a legislação atual, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são o local onde se deve armazenar, controlar e dispensar o medicamento experimental (ME). Desta forma, os SF do CHP possuem um local próprio destinado aos EC – a Unidade de Ensaios Clínicos (UEC). Este setor é constituído por duas salas contínuas que correspondem a um gabinete de trabalho e a uma sala de acesso restrito onde é feito o armazenamento dos ME (Anexo XXXVII).

No gabinete de trabalho encontra-se guardada, em armários de acesso restrito, toda a documentação relativa aos Ensaios Clínicos que se encontram decorrer.

Na sala de armazenamento, onde são guardados os medicamentos que podem ser conservados à temperatura ambiente ou a medicação devolvida, é feito o controlo e a monitorização da temperatura e humidade, através de um dispositivo (*dataloger*). Os ME que necessitam de temperatura entre os 2 – 8ºC são armazenados num frigorífico com temperatura monitorizada por sonda. O *download* dos dados dos dispositivos de controlo da temperatura e humidade deve ser feito quinzenalmente e estes são arquivados sob a forma de gráfico, após validação e assinatura do Farmacêutico, em pasta própria.

Na sala de armazenamento também existe um armário de acesso restrito destinado ao arquivo de toda a documentação dos ensaios já encerrados. De acordo com a legislação em vigor (Decreto-lei nº 102/2007, artigo 20) a documentação essencial do ensaio deve permanecer arquivada, no centro de ensaio, por um período de cinco anos após conclusão do estudo [58].

4.3. Receção, Verificação e Acondicionamento do Medicamento Experimental

Os medicamentos destinados aos Ensaios Clínicos dão entrada nos Serviços Farmacêuticos através da zona de receção do APF. Após verificação dos dados e da integridade da encomenda é feito o preenchimento do impresso de receção do medicamento experimental (Anexo XXXVIII), pelo AOP e as encomendas são enviadas para a UEC.

Após abertura da encomenda, o Farmacêutico responsável procede à verificação da medicação conferindo a identidade, o estado de conservação das amostras, a integridade das embalagens, a quantidade recebida (de acordo com o descrito no documento que acompanha a medicação – *drug shipment receipt*), o prazo de validade, o número de lote, a presença de certificados de análise e os dispositivos de registo de temperatura durante o transporte (*dataloger*). Caso o *dataloger* apresente um desvio de temperatura, o Promotor deve ser notificado e a medicação é colocada de quarentena de acordo com o procedimento descrito no Procedimento Geral de Ensaios Clínicos, enquanto se aguarda a resposta do Promotor.

O acondicionamento do ME recebido é feito por ordem crescente de lote/número de tratamento, de acordo com as condições de temperatura indicadas pelo Promotor.

Depois da verificação e armazenamento da encomenda o Farmacêutico responsável deve reportar imediatamente a sua receção na plataforma de cada estudo, de acordo com o método pré-estabelecido

(usualmente IVRS - *Interactive Voice Response System* ou IWRS - *Interactive Web Response System*), atualizar os registos de receção/inventário e arquivar os "*Drug shipment receipt*" e os certificados de análise no *dossier* do respetivo estudo [57, 58].

4.4. Prescrição, dispensa e administração do Medicamento Experimental

A prescrição de um ME é efetuada pelo Investigador ou outro Médico autorizado em impresso próprio (Anexo XXXIX) devidamente preenchido com a identificação do doente, do ensaio em causa e do medicamento ou número de tratamento a ser dispensado e com a assinatura do Investigador.

O ME pode ser dispensado sem manipulação prévia, mas caso seja necessário esta é efetuada na Produção após emissão da respetiva ordem de preparação, previamente validada e de acordo com as caraterísticas do fármaco e do doente.

Após receber a prescrição o Farmacêutico procede à sua dispensa, com o auxílio da plataforma IWRS que permite a atribuição do lote a utilizar. O CHP possui uma base de dados, elaborada internamente pelo Farmacêutico responsável do setor, de todos os ensaios e do procedimento mais adequado de dispensa e receção para cada um. Inicialmente verifica-se o correto preenchimento do impresso e regista-se na área específica do mesmo o número do tratamento dispensado, a quantidade, lote e prazo de validade. Para além disto, ainda se efetua o registo da dispensa no *dossier* do respetivo estudo e em formato digital.

A dispensa pode ser efetuada ao Investigador, ao Coordenador do estudo, à unidade de internamento do doente, ou ao próprio doente. A administração pode ser efetuada pelo Enfermeiro ou Médico com formação para tal ou pelo próprio doente, em casa [57, 58].

4.5. Devolução e Destruição do Medicamento Experimental

Os doentes devem devolver as embalagens após utilização (completa ou parcial) ou após expiração do prazo de validade, de modo a haver um maior controlo da medicação em ensaio. Habitualmente os medicamentos não utilizados são devolvidos ao Promotor sendo posteriormente destruídos em local adequado por incineração.

4.6. Visitas de Monitorização

De forma a garantir a linearidade do processo, assegurar a qualidade dos dados obtidos e promover o sucesso do estudo são efetuadas visitas regulares ao centro por Monitores.

Após aprovação do Ensaio Clínico é efetuada uma visita de início, com toda a equipa, de forma a ser apresentado o protocolo e debatidos todos os procedimentos a adotar para este estudo (data de entrega de amostras, prescrição, dispensa, preparação e devolução/destruição). Durante o período em que o EC decorre são efetuadas visitas periódicas nas quais o Monitor verifica o acondicionamento da medicação, os registos efetuados e a qualidade dos dados obtidos, alertando caso seja necessário efetuar alterações. No final do EC é efetuada uma visita de encerramento na qual se avalia qualidade dos resultados obtidos [57, 58].

Durante o período em que estivemos na UEC foi possível conhecer alguns dos ensaios clínicos em funcionamento no CHP (Anexo XXXX) e acompanhar todos os processos inerentes. Procedemos ao registo da receção, dispensa e de todas as verificações necessárias. Assistimos a várias visitas de monitorização e a uma visita de início de estudo.

III. ATIVIDADES COMPLEMENTARES

1. Ações de Formação/Apresentações

Durante os dois meses do nosso estágio, foi-nos feito o convite para assistirmos a três Ações de Formação realizadas na biblioteca dos SF, por entidades exteriores ao Hospital, com o objetivo de elucidar a equipa de Farmacêuticos do HSA acerca de novos fármacos, estudos em curso ou outras questões pertinentes para a comunidade hospitalar. Foram momentos de aquisição de conhecimento para todos os presentes, principalmente para nós estagiárias, que assistimos com afincado interesse à discussão de ideias e transmissão de testemunhos e experiências entre os Farmacêuticos deste Hospital e os oradores. A descrição das Ações frequentadas, encontra-se em anexo (Anexo XXXXI).

2. Palestras

Frequentámos duas Palestras Formativas, durante o nosso estágio, no exterior do CHP. Tivemos oportunidade de acompanhar uma das Farmacêuticas, Dra. Paulina Aguiar, e de conhecer, desta forma, um ambiente de troca de experiências e conhecimento entre profissionais de saúde de vários pontos do mundo. A descrição das Palestras frequentadas, encontra-se em anexo (Anexo XXXXI).

3. Reuniões de Auto-Imunes - Medicina Interna

Uma atividade na qual participámos e que nos suscitou muito interesse foi a reunião semanal do departamento das doenças auto-imunes, onde estivemos presentes por duas vezes, a convite da Dra. Paulina Aguiar. Nestas reuniões, são discutidos diversos casos clínicos de difícil resolução, apresentados essencialmente por Médicos Internistas do HSA, mas também de Centros Hospitalares exteriores. O objetivo é que o debate de ideias culmine numa proposta terapêutica ajustada para o doente em si, mesmo que isso implique uma autorização especial para a dispensa do medicamento. Destacamos a importância da presença do Farmacêutico Hospitalar nestas reuniões, pois a sua experiência pode em muito contribuir para a resolução destes casos. A sua intervenção passa por esclarecer dúvidas acerca dos custos inerentes ao tratamento, dos efeitos adversos, de experiências passadas, dos procedimentos burocráticos associados, etc. Esta é uma vertente que revela o potencial que o Farmacêutico Clínico pode ter, sendo a sua futura integração nas equipas médicas uma mais valia a todos os níveis.

4. Revertências

Uma das funções da Farmácia de Ambulatório é rececionar os medicamentos dispensados neste setor, mas que por alguma razão não foram utilizados. É feito o registo do dia e da pessoa que recebeu a

devolução, e posteriormente é averiguado se esses medicamentos cumprem os critérios de aceitação para poderem ser cedidos a outros doentes [59]. Enquanto estagiárias, fomos responsabilizadas por conferir toda a medicação revertida que permanecia em *stand by* no Ambulatório. Selecionámos como viáveis, medicamentos cujos *blisters* permaneciam inviolados, dentro do prazo de validade e com embalagens em bom estado, que sugeriam boas condições de armazenamento. Neste conjunto de medicamentos identificámos alguns que não são de uso hospitalar, mas que reservámos para serem doados a grupos carenciados, através de uma campanha de recolha a decorrer em parceria com uma Organização não Governamental (ONG). Foram também reservados para este fim, alguns medicamentos hospitalares que apesar de não apresentarem condições para dispensa ao público de Ambulatório, ainda estão íntegros e podem satisfazer necessidades de pessoas carenciadas.

Este processo foi posteriormente conferido por um Farmacêutico, que procedeu segundo as normas e deu entrada da medicação no sistema informático, no Circuito do Medicamento (CdM).

5. Intervenção Farmacêutica – Casos Clínicos

Durante a nossa semana de formação no setor da DID, apercebemo-nos das constantes intervenções farmacêuticas feitas aquando da validação das prescrições dos doentes internados. Conscientes da importância destas intervenções para a saúde do doente, decidimos estudar alguns casos em particular, de modo a compreendermos em que consistiam as incongruências detetadas ao nível da farmacoterapia. Através do setor de Cuidados Farmacêuticos tivemos acesso aos dados em questão e fizemos a interpretação possível dos casos, que apresentamos em anexo (Anexo XXIX).

6. Curso de Boas Práticas Clínicas

Aquando da passagem pelo setor dos Ensaios Clínicos, surgiu o interesse pela realização do curso de Boas Prática Clínicas (GCP), fundamental para singrar nesta área. Optámos por fazer um pequeno curso *online*, *"Good Clinical Practice (Investigator Version)"* que nos permitiu adquirir bastante conhecimento acerca das funções do investigador num Ensaio Clínico e das práticas que deve seguir. No final, a avaliação de conhecimentos foi feita através de questões *online*, e após aprovação, obtivemos o nosso certificado *"Investigator Site Personnel ICH GCP Training Certificate"*(Anexo XXXXII).

As Boas Práticas constituem um conjunto de requisitos de qualidade que devem ser respeitados no que diz respeito à conceção, realização, registo e notificação dos EC realizados em humanos, de modo a ser comprovada a eficácia e segurança de um novo medicamento e de forma a que os EC sejam aceites pelas entidades reguladoras.

IV. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No final deste estágio curricular em Farmácia Hospitalar, surge a necessidade de fazer um balanço geral ao período de formação que concluímos no Centro Hospitalar do Porto. Por um lado, a sensação é a de que crescemos muito enquanto futuras Farmacêuticas, aprendemos imenso acerca de uma área profissional até então desconhecida para nós, aplicámos os conhecimentos teóricos obtidos no curso e sentimo-nos úteis, por nos terem dado oportunidade de participar ativamente nas atividades diárias de um

Farmacêutico Hospitalar. Contatámos com variadíssimos medicamentos restritos ao uso hospitalar, passando a conhecer melhor a sua ação terapêutica e demais características.

Foi interessante perceber a importância dos Serviços Farmacêuticos dentro de um Hospital, e constatar como a organização dos diferentes setores internos, permite o bom funcionamento de todo o circuito do medicamento e a resposta ao doente. A equipa do CHP trabalha em conjunto para a gestão racional dos medicamentos e dos recursos, garantindo a distribuição da medicação aos utentes, o apoio às equipas médicas e de enfermagem, e assim o aumento da qualidade na prestação de cuidados de saúde.

Em suma, concluímos que esta experiência foi muito positiva para cada uma de nós, e que todos os objetivos traçados inicialmente foram alcançados, tendo este estágio superado as nossas expetativas no que toca à aprendizagem e à confiança depositada. Certamente que estaremos agora mais aptas a prosseguir a nossa grande vontade de nos tornarmos profissionais de excelência!

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E. - *Manual da Qualidade- Serviços Farmacêuticos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Fevereiro,2015.

[2] Centro Hospitalar do Porto. Acessível em: http://www.chporto.pt. [Acedido em 28 de outubro de 2016]

[3] Brou MH, Feio JA, Mesquita E, Ribeiro RM, Brito MC, Cravo C, Pinheiro E, (2005). *Manual da Farmácia Hospitalar*, Ministério da Saúde.

[4] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Matriz de processo IM.GQ.FER.O43/5 – *Gestão da Qualidade* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Março, 2015.

[5] STI Saúde: GHAF – *Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia*. Acessível em: http://www.stisaude.co.mz/?page_id=1182. [acedido em 28 de outubro de 2016]

[6] Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Boletim Informativo nº 18/13 – *Regulamento Interno* – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – 18, Julho, 2013.

[7] INFARMED: *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos*. Acessível em: https://www.infarmed.pt/formulario/frames.php?fich=prefacio. [acedido em 27 de outubro de 2016].

[8] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Matriz de processo IM.GQ.FER.O43/5 – *Programa Gestão dos Armazéns* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Janeiro, 2016.

[9] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Matriz de processo IM.GQ.GER.O43/5 – *Programa Gestão das Compras* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Janeiro, 2016.

[10] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.091/1 – *Pedidos à Farmácia Lemos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[11] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.064/1 – *Solicitação de Empréstimos de medicamentos /produtos farmacêuticos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[12] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.007/3 – *Receção e armazenamento de medicamentos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[13] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho

IT.SFAR.GER.061/2 – *Cálculo de pontos de encomenda e quantidades a encomendar* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[14] INFARMED (2004). Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho - Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar. Acessível em: http://www.infarmed.pt [Acedido em 27 de outubro de 2016]

[15] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.84/1 – *Ordem de Preparação de Manipulados Não Estéreis* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[16] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.101/1 – *Rotulagem de Não Estéreis* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[17] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.85/1 – *Seleção e Controlo de Matérias-Primas* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho 2014.

[18] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.96/1 – *Validação de Novas Formulações Produtos não Estéreis* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho,2014.

[19] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.38/2 – *Ensaios de Estéreis-APT* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Março, 2015.

[20] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.47/1 – *Gestão de Fardamento* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho 2014.

[21] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.46/1 – *Manipulação de Estéreis-Técnica assética* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho,2014.

[22] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.58/2 – *Validação e monitorização da prescrição de Nutrição Parentérica* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Março,2015.

[23] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.58/2 – *Ensaios de Verificação* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Março,2015.

[24] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho

IF.SFAR.GER.029/1 – *Validação e monitorização da prescrição de citotóxicos para preparação em CFLv* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[25] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.080/2 – *Fardamento e Equipamento de Proteção Individual a utilizar na manipulação de citotóxicos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Abril, 2016.

[26] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.034/2 – *Derramamento/Acidente com Citotóxicos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[27] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.027/2 – *Manipulação de citotóxicos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Abril, 2016.

[28] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.026/2 – *Gestão do armazém avançado da unidade de Farmácia Oncológica* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Abril, 2016.

[29] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.028/1 – *Regras de transporte de citotóxicos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[30] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.079/1 – *Emissão de Ordens de Preparação de Citotóxicos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[31] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.086/1 – *Fraccionamento de Medicamentos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[32] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.115/1 – *Ensaios de Verificação de Medicamentos Fraccionados* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[33] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.114/1 – *Validação das Requisições* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[34] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.083/1 – *Atribuição Prazo de Validade aos Manipulados* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[35] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho

IF.SFAR.GER.116/1 – *Identificação e atribuição de lote aos medicamentos fraccionados e/ou reembalados* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[36] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.66/2 – *Distribuição Clássica de Medicamentos – Circuito A* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Março, 2015.

[37] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.O70/2 – *Sequência e modo de aviamento por PDA* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Março, 2015.

[38] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER. 121/0 – *Reposição de medicamentos no Pyxis Medstations®* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Março, 2015.

[39] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER. 075/3 – *Acondicionamento e Transporte de medicamentos / produtos farmacêuticos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Março, 2015.

[40] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.113/1 – *Identificação e Individualização de Medicamentos destinados a serem distribuídos em dose unitária* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[41] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.112/1 – *Gestão da Normalização* – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[42] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.102/1 – *Validação e Monitorização da Prescrição Médica DID* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[43] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.050/1 – *Educação para a Saúde* – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[44] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.030/1 – *Identificação e notificação de interações entre medicamentos* – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[45] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.105/1 – *Aviamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos em Dose Unitária* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[46] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.111/1 – *Gestão das Faltas de Medicação e Prescrições Urgentes* – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[47] INFARMED (2000) - Legislação Farmacêutica Compilada. Despacho conjunto nº 1051/2000, de 14 de setembro. Diário da República, 2.ª série: 251.

[48] INFARMED (1992) - Legislação Farmacêutica Compilada. Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de janeiro. Diário da República, Série-A nº 43.

[49] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IF.SFAR.GER.109/2 – *Gestão da Devolução de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[50] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.52/1 – *Gestão do Atendimento na Farmácia do Ambulatório* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[51] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.52/1 – *Validação e Monitorização da Prescrição Médica de Ambulatório* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[52] Ministério da Saúde (2016). Portaria nº. 48/2016. Diário da República; 1ªsérie: 56.

[53] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.52/1 – *Prescrição Eletrónica* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[54] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.52/1 – *Orientações para a dispensa de medicamentos na Farmácia de Ambulatório* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[55] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.52/1 – *Venda de Medicamentos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

[56] INFARMED – *Ensaios Clínicos*. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/ENSAIOS_CLINICOS [acedido em 25 de outubro de 2016].

[57] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Manual MA.SFAR.GER.003/1 – *Ensaios Clínicos – Serviços Farmacêuticos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Maio, 2014.

[58] Almeida, T. (2010). "*Implementação e Atividade de Uma Unidade de Ensaios Clínicos Nos Serviços Farmacêuticos de Um Hospital Central Universitário*". Serviços Farmacêuticos do Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E.

[59] Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto E.P.E.- Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.52/1 – *Devoluções de Medicamentos* – Hospital de Santo António – Centro Hospitalar do Porto E.P.E. – Julho, 2014.

ANEXOS

Anexo I – Certificado ISO do CHP



apcer

Certificado
Certificate

NÚMERO 2012/CEP.4139
Number

O Sistema de Gestão da Qualidade do
the Quality Management System of

CENTRO HOSPITALAR DO PORTO, E.P.E.

Serviços Farmacêuticos
Largo Prof. Abel Salazar
4099-001 PORTO
PORTUGAL

implementado na seleção, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos e outros produtos farmacêuticos a todos os doentes internados e em ambulatório, assim como para a produção de preparações galénicas estéreis e não estéreis (incluindo nutrição parentérica e citotóxicos). Participação na realização de ensaios clínicos, na informação sobre medicamentos, no exercício de ações de farmacovigilância e de farmácia clínica. Integração nas diferentes equipas assistenciais aos doentes e dispensa de cuidados farmacêuticos, cumpre os requisitos da norma
implemented in the selection, buying, storage and distribution of medication and other pharmaceutical products to all inpatient and outpatient. Production of sterile and non sterile galenic products (including parenteral nutrition and citotoxics). Participation in clinical trials and information about medication use, induction in the different health care teams, meets the requirements of the standard

NP EN ISO 9001:2008

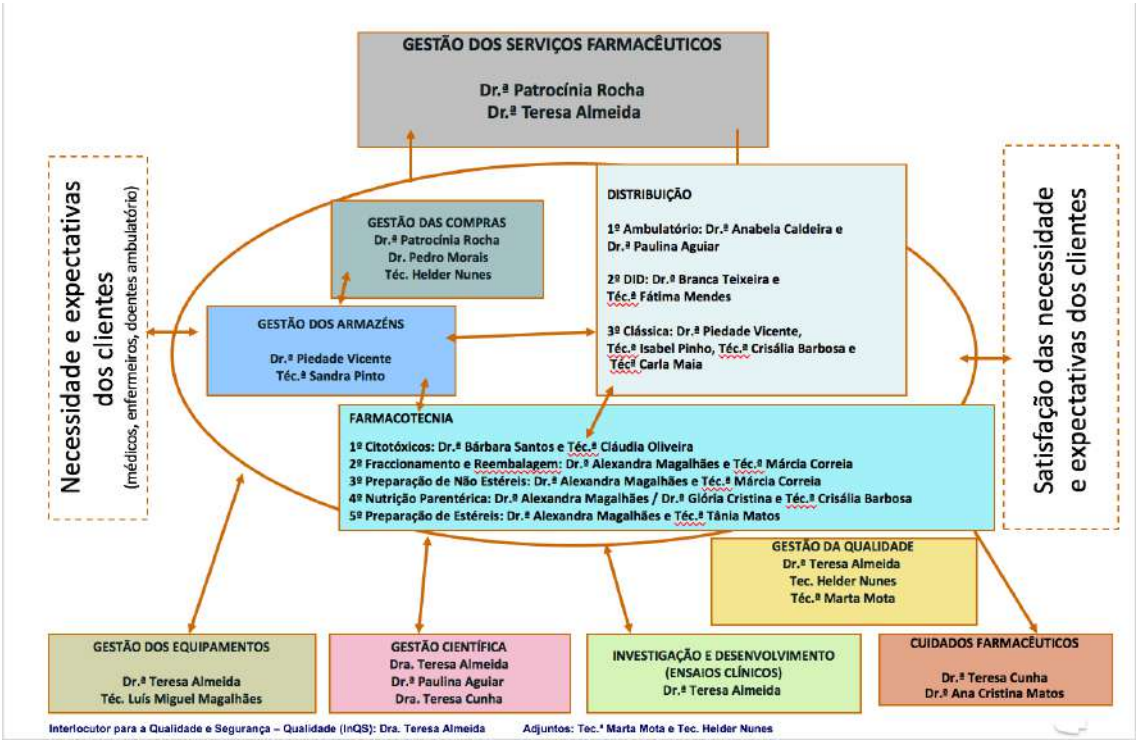
IQNet IPAC IAF

José Leitão
CEO

Emitido em 2015-04-15
Date of issue
Válido até 2018-04-04
Valid until

APCER – Associação Portuguesa de Certificação
Edifício de Serviços do Lagoas, 2º Andar, Av. Dr. António Macedo
4450-617 Leça da Palmeira

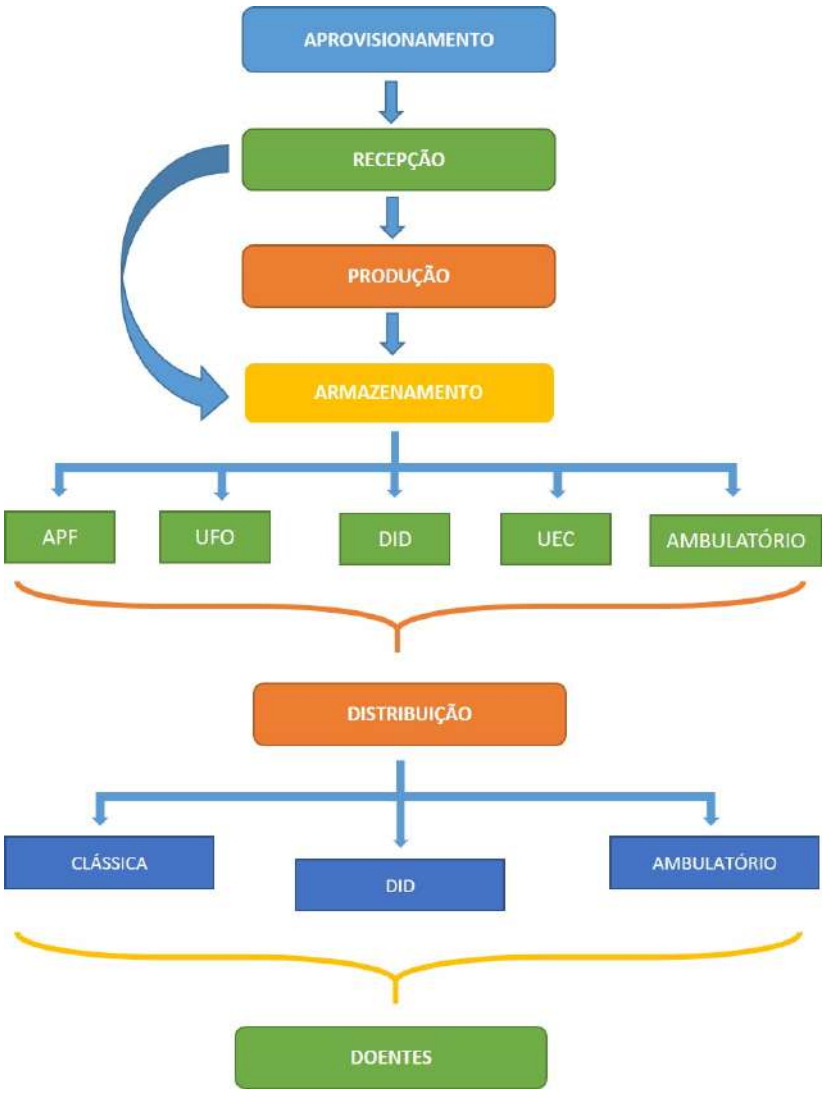
Anexo II – Organização dos Recursos Humanos nos SF do CHP



Anexo III – Organização do Estágio Curricular

MÊS	SEMANA	GRUPO 1	GRUPO 2	
		Catarina	**Carolina**	**Patrícia**
SETEMBRO	**5 a 9**	Leitura das Instruções de Trabalho		
	12 a 16	APF	UFO	Produção
	19 a 23	Ensaios Clínicos	Produção	UFO
	26 a 30	UFO	Ambulatório	
OUTUBRO	**3 a 7**	Produção	APF	
	10 a 14	Ambulatório	DID	
	17 a 21	DID	Ensaios Clínicos	
	24 a 31	Elaboração do Relatório		

Anexo IV – Esquema do Circuito do Medicamento



Anexo V – Sistema de *kanbans*



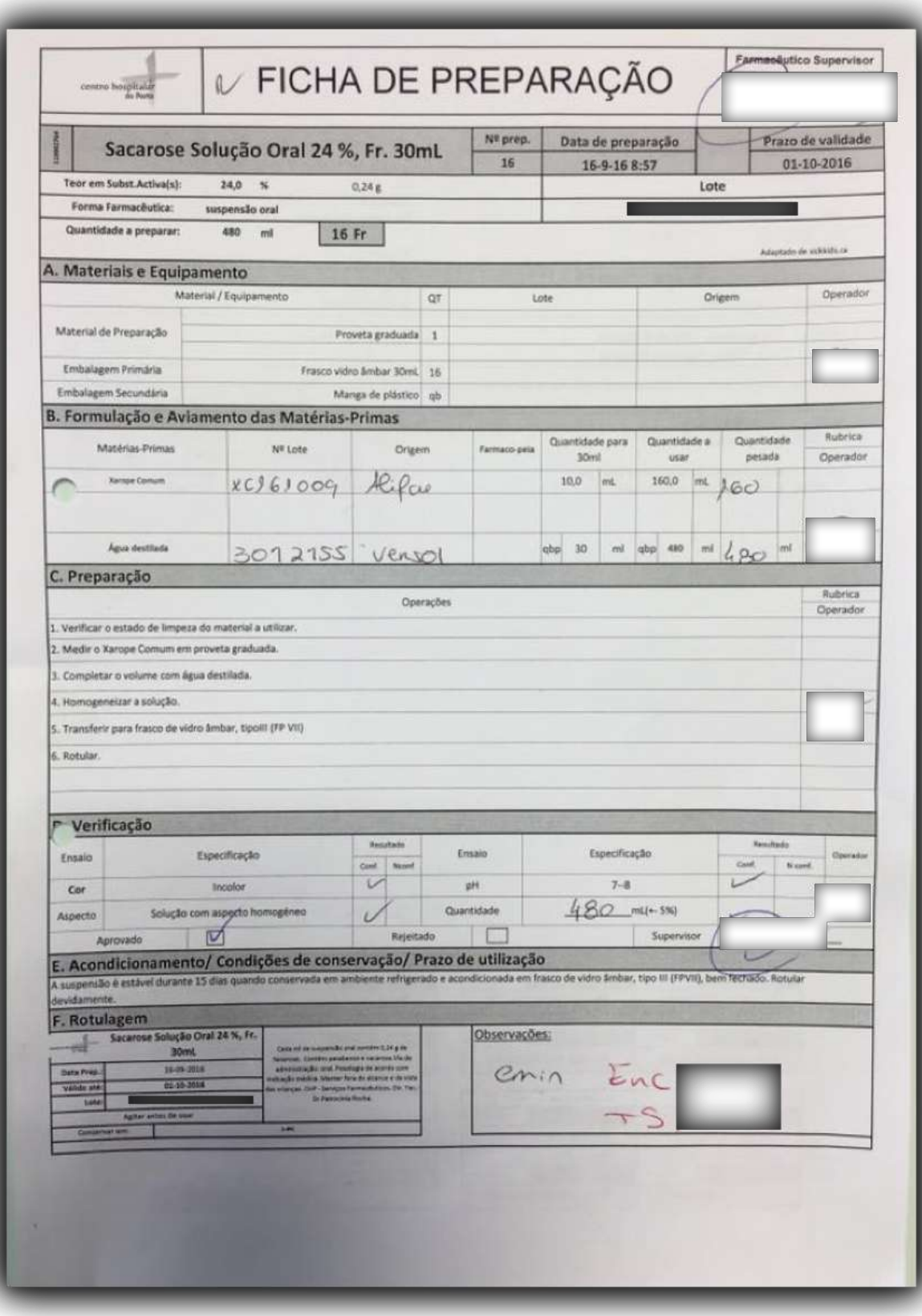
Anexo VI – Planta do Armazém de Produtos Farmacêuticos



Anexo VII – Sala de Produção de Medicamentos Não Estéreis



Anexo VIII - Ordem de Preparação de um Medicamento Não Estéril



centro hospitalar do Porto

FICHA DE PREPARAÇÃO

Farmacêutico Supervisor

Sacarose Solução Oral 24 %, Fr. 30mL	Nº prep.	Data de preparação	Prazo de validade
	16	16-9-16 8:57	01-10-2016

Teor em Subst.Activa(s): 24,0 % 0,24 g

Forma Farmacêutica: suspensão oral

Lote: [redacted]

Quantidade a preparar: 480 ml — 16 Fr

Adaptado de vickkids.ca

A. Materiais e Equipamento

Material / Equipamento		QT	Lote	Origem	Operador
Material de Preparação	Proveta graduada	1			
Embalagem Primária	Frasco vidro âmbar 30mL	16			[redacted]
Embalagem Secundária	Manga de plástico	qb			

B. Formulação e Aviamento das Matérias-Primas

Matérias-Primas	Nº Lote	Origem	Farmaco-peia	Quantidade para 30ml	Quantidade a usar	Quantidade pesada	Rubrica Operador
Xarope Comum	XC161009	Alfac		10,0 mL	160,0 mL	160	
Água destilada	3012155	Versol		qbp 30 ml	qbp 480 ml	480 ml	[redacted]

C. Preparação

Operações	Rubrica Operador
1. Verificar o estado de limpeza do material a utilizar.	
2. Medir o Xarope Comum em proveta graduada.	
3. Completar o volume com água destilada.	
4. Homogeneizar a solução.	[redacted]
5. Transferir para frasco de vidro âmbar, tipoIII (FP VII)	
6. Rotular.	

D. Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado Conf.	Resultado Não conf.	Ensaio	Especificação	Resultado Conf.	Resultado Não conf.	Operador
Cor	Incolor	✓		pH	7-8	✓		
Aspecto	Solução com aspecto homogéneo	✓		Quantidade	480 mL(+- 5%)			[redacted]

Aprovado ☑ Rejeitado ☐ Supervisor [redacted]

E. Acondicionamento/ Condições de conservação/ Prazo de utilização

A suspensão é estável durante 15 dias quando conservada em ambiente refrigerado e acondicionada em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVII), bem fechado. Rotular devidamente.

F. Rotulagem

Sacarose Solução Oral 24 %, Fr. 30mL

Data Prep.: 16-09-2016

Válido até: 01-10-2016

Lote: [redacted]

Agitar antes de usar

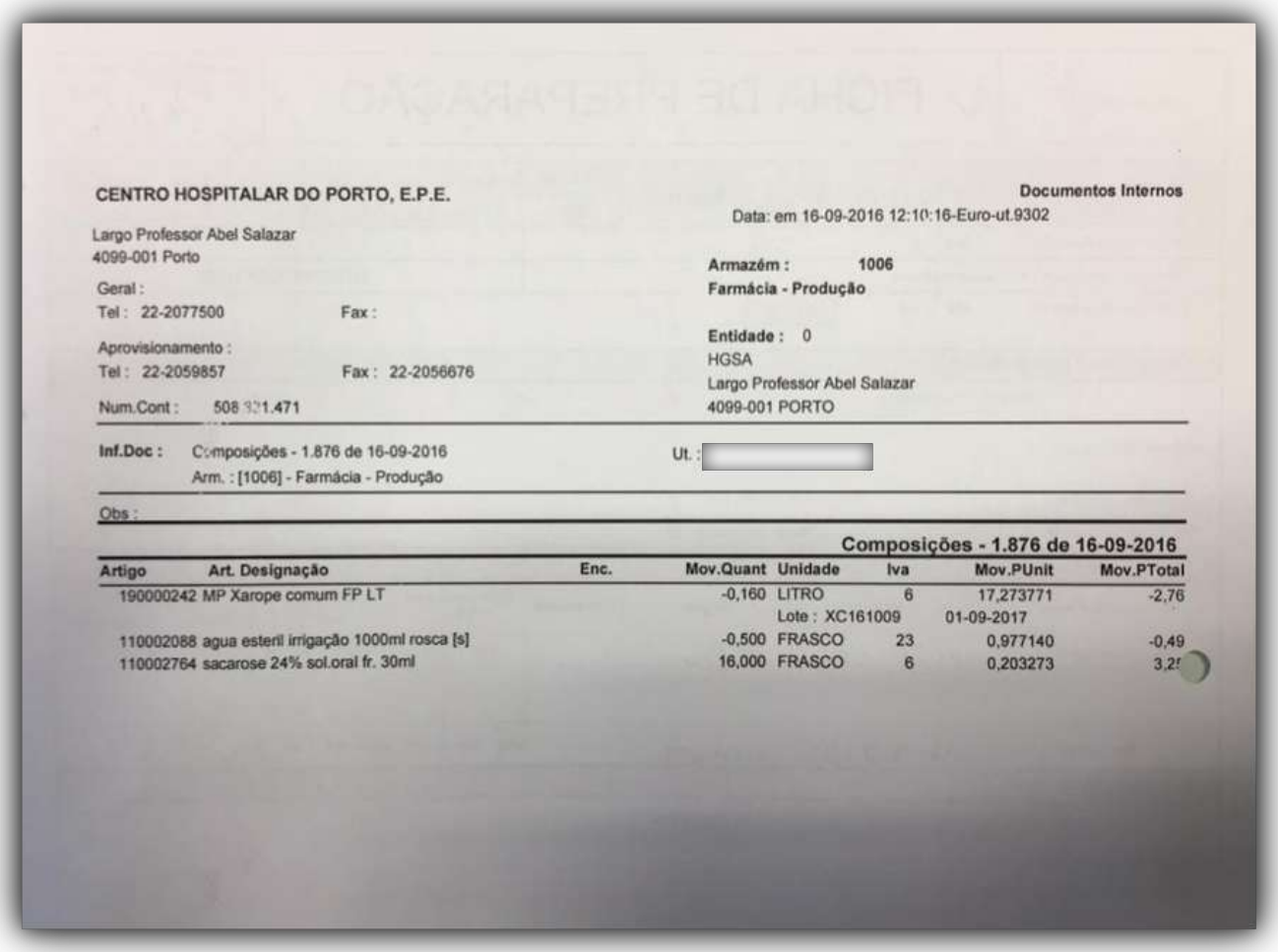
Conservar em: 2-8ºC

Observações:

emin Enc

+S [redacted]

Anexo IX – Composição de um Medicamento Não Estéril produzido



CENTRO HOSPITALAR DO PORTO, E.P.E.

Largo Professor Abel Salazar
4099-001 Porto
Geral :
Tel : 22-2077500 Fax :
Aprovisionamento :
Tel : 22-2059857 Fax : 22-2056676
Num.Cont : 508 321.471

Documentos Internos

Data: em 16-09-2016 12:10:16-Euro-ut.9302

Armazém : 1006
Farmácia - Produção

Entidade : 0
HGSA
Largo Professor Abel Salazar
4099-001 PORTO

Inf.Doc : Composições - 1.876 de 16-09-2016
Arm. : [1006] - Farmácia - Produção

Ut. :

Obs :

Composições - 1.876 de 16-09-2016

Artigo	Art. Designação	Enc.	Mov.Quant	Unidade	Iva	Mov.PUnit	Mov.PTotal
190000242	MP Xarope comum FP LT		-0,160	LITRO	6	17,273771	-2,76
				Lote : XC161009		01-09-2017	
110002088	agua esteril irrigação 1000ml rosca [s]		-0,500	FRASCO	23	0,977140	-0,49
110002764	sacarose 24% sol.oral fr. 30ml		16,000	FRASCO	6	0,203273	3,25

Anexo X – Ordem de Preparação de um Medicamento Estéril

centro hospitalar do Porto

Ordem de Preparação

TDT Operador | TSS Validação

CHP - HSA - S. Farmacêuticos - Sector de Produção — Direcção Técnica: Drª Patrocinia Rocha — Nº Mec.

DCI do manipulado

Vancomicina col. 5%/10ml (NaCL 0,9%) — Abreviatura DCI: CVA5

Nº Unidades	1	Data Preparação	12-08-2016
Operador		Lote	Prazo Validade: 26-08-2016
Supervisor			Armazenamento: 2-8ºC

A Material Necessário à Preparação

		Quantidade
Material	Vancomicina 500mg (a) (03/16 VAL: 02.2019	1
	Cloreto Sódio 0,9%-10ml (amp.)	1
	Frasco para acondicionamento	1
	Seringa de 10ml	1
	Spike com filtro de partículas	1
	Filtro 0,22 micra	1
	Agulha	1

Acondicionamento	Embalagem Primária	Frasco de colírio
	EmbalagemSecundária	manga plástica

B Técnica de Preparação

1. Operar em CFL, com 15 min UV e descontaminada de acordo com o protocolo;
2. Reconstituir a ampola de Vancomicina 500mg com 10ml de soro fisiológico, usando filtro de partículas;
3. Transferir a solução reconstituida, com filtração esterilizante (0,22micra), para o frasco de acondicionamento
4. Fechar e rotular o frasco e colocar em manga plástica

C Ensaios de Verificação

Ensaio e Especificação	Resultado	Rotulagem: Colar exemplar do rótulo
1. Organolético I : Incolor a ligeiramente amarelo		
2. Organolético II : Sem partículas em suspensão		

Vancomicina col. 5%
col. 5%/10ml SF
26-08-2016 | 2-8ºC Colírio | Oftal.
Prazo Validade | Proteger da Luz

D Registo de Não Conformidades

Se resultado não conforme, registar as causas na linha abaixo e emitir nova OP.

TS 11456

Revisão: Fevereiro 2012

Vancomicina col. 5%
26-08-2016 2-8ºC Colírio Oftal.

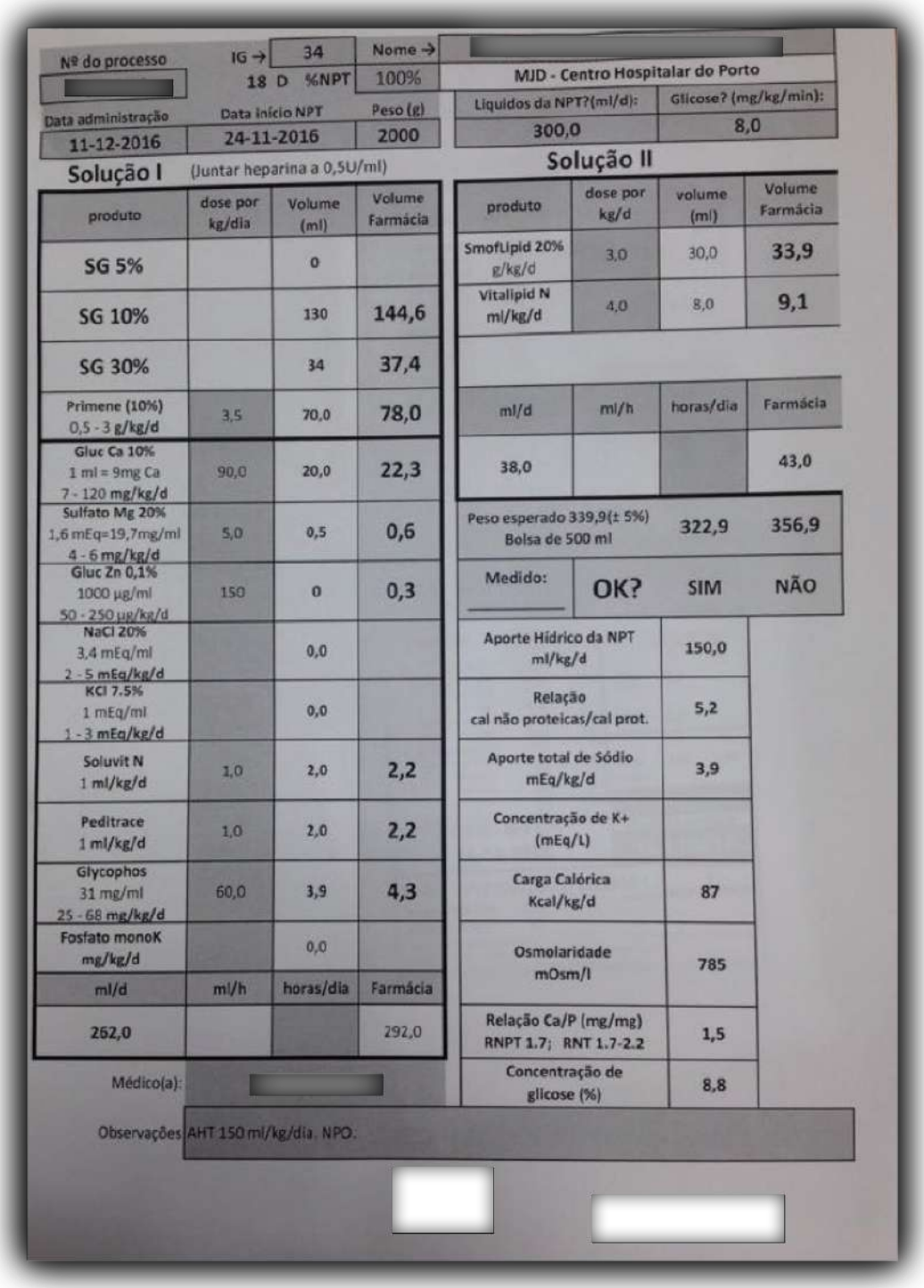
Anexo XI – Rótulo de um Medicamento Estéril



Anexo XII – Câmara de Fluxo Laminar na Sala de Preparação de Estéreis



Anexo XIII – Ordem de Preparação de um Medicamento de Nutrição Parentérica



Nº do processo	IG → 34	Nome →	
	18 D %NPT	100%	MJD - Centro Hospitalar do Porto
Data administração	Data início NPT	Peso (g)	Liquidos da NPT?(ml/d): / Glicose? (mg/kg/min):
11-12-2016	24-11-2016	2000	300,0 / 8,0

Solução I (Juntar heparina a 0,5U/ml)

produto	dose por kg/dia	Volume (ml)	Volume Farmácia
SG 5%		0	
SG 10%		130	144,6
SG 30%		34	37,4
Primene (10%) 0,5 - 3 g/kg/d	3,5	70,0	78,0
Gluc Ca 10% 1 ml = 9mg Ca 7 - 120 mg/kg/d	90,0	20,0	22,3
Sulfato Mg 20% 1,6 mEq=19,7mg/ml 4 - 6 mg/kg/d	5,0	0,5	0,6
Gluc Zn 0,1% 1000 µg/ml 50 - 250 µg/kg/d	150	0	0,3
NaCl 20% 3,4 mEq/ml 2 - 5 mEq/kg/d		0,0	
KCl 7.5% 1 mEq/ml 1 - 3 mEq/kg/d		0,0	
Soluvit N 1 ml/kg/d	1,0	2,0	2,2
Peditrace 1 ml/kg/d	1,0	2,0	2,2
Glycophos 31 mg/ml 25 - 68 mg/kg/d	60,0	3,9	4,3
Fosfato monoK mg/kg/d		0,0	
ml/d	ml/h	horas/dia	Farmácia
252,0			292,0

Solução II

produto	dose por kg/d	volume (ml)	Volume Farmácia
SmofLipid 20% g/kg/d	3,0	30,0	33,9
Vitalipid N ml/kg/d	4,0	8,0	9,1

ml/d	ml/h	horas/dia	Farmácia
38,0			43,0

Peso esperado 339,9(± 5%) Bolsa de 500 ml	322,9	356,9
Medido:	OK? SIM	NÃO
Aporte Hídrico da NPT ml/kg/d	150,0	
Relação cal não proteicas/cal prot.	5,2	
Aporte total de Sódio mEq/kg/d	3,9	
Concentração de K+ (mEq/L)		
Carga Calórica Kcal/kg/d	87	
Osmolaridade mOsm/l	785	
Relação Ca/P (mg/mg) RNPT 1.7; RNT 1.7-2.2	1,5	
Concentração de glicose (%)	8,8	

Médico(a):

Observações: AHT 150 ml/kg/dia. NPO.

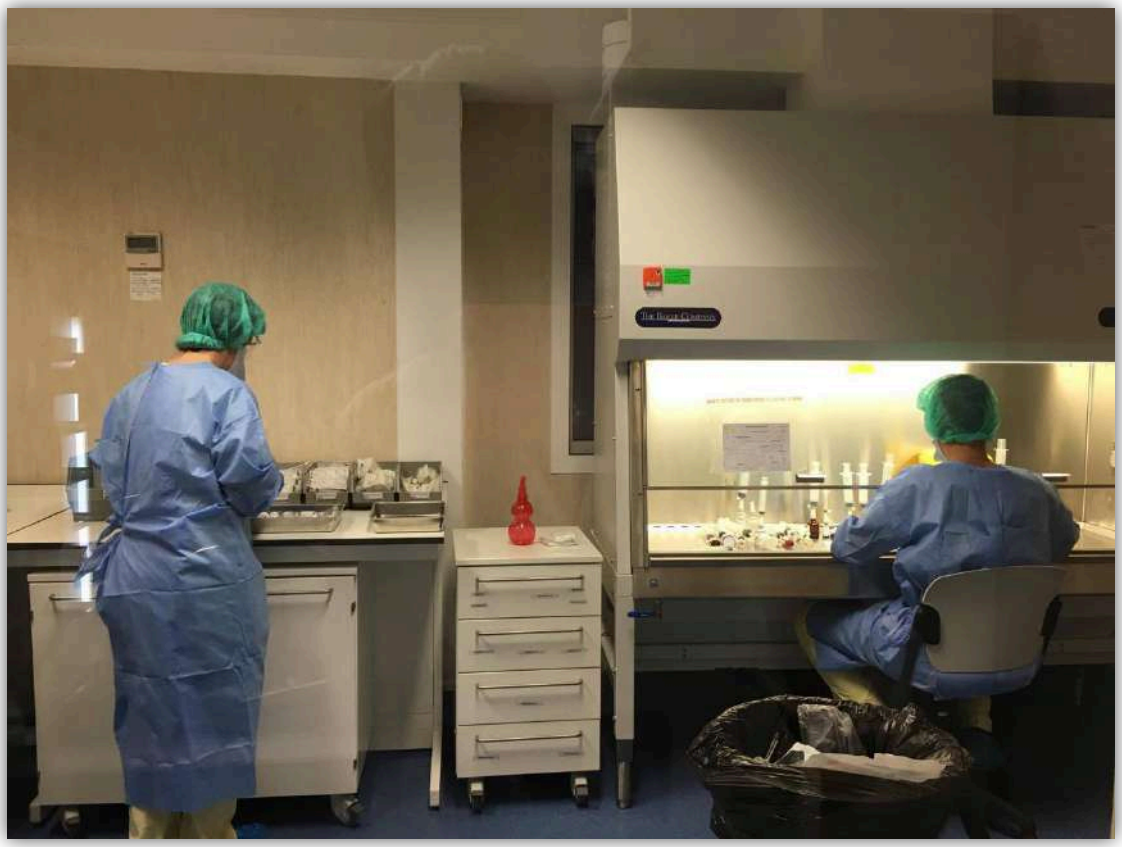
Anexo XIV – Bomba de Enchimento Automático para preparação de Bolsas de Nutrição Parentérica



Anexo XV – Esquema das regras exigidas nas diferentes zonas da Unidade de Farmácia Oncológica

	Localização	Regras exigidas para os TDT
Zona Negra	Exterior à zona de preparação	Fardamento com fato de bloco cirúrgico e socos de borracha.
Zona Cinza	Entre Zona Negra e Zona Cinza	Lavar as mãos e antebraços segundo as regras de lavagem asséptica. Colocar a máscara com filtro de partículas (PFR P3 ou PFR P2), touca e óculos de proteção. Os protetores de calçado devem ser colocados no limite da zona cinza para a antecâmara, local onde se veste a bata de baixa permeabilidade, as mãos são desinfetadas com álcool isopropílico a 70° e é colocado o par de luvas esterilizadas.
Zona Branca	Zona de manipulação	Colocar luvas extra de proteção.

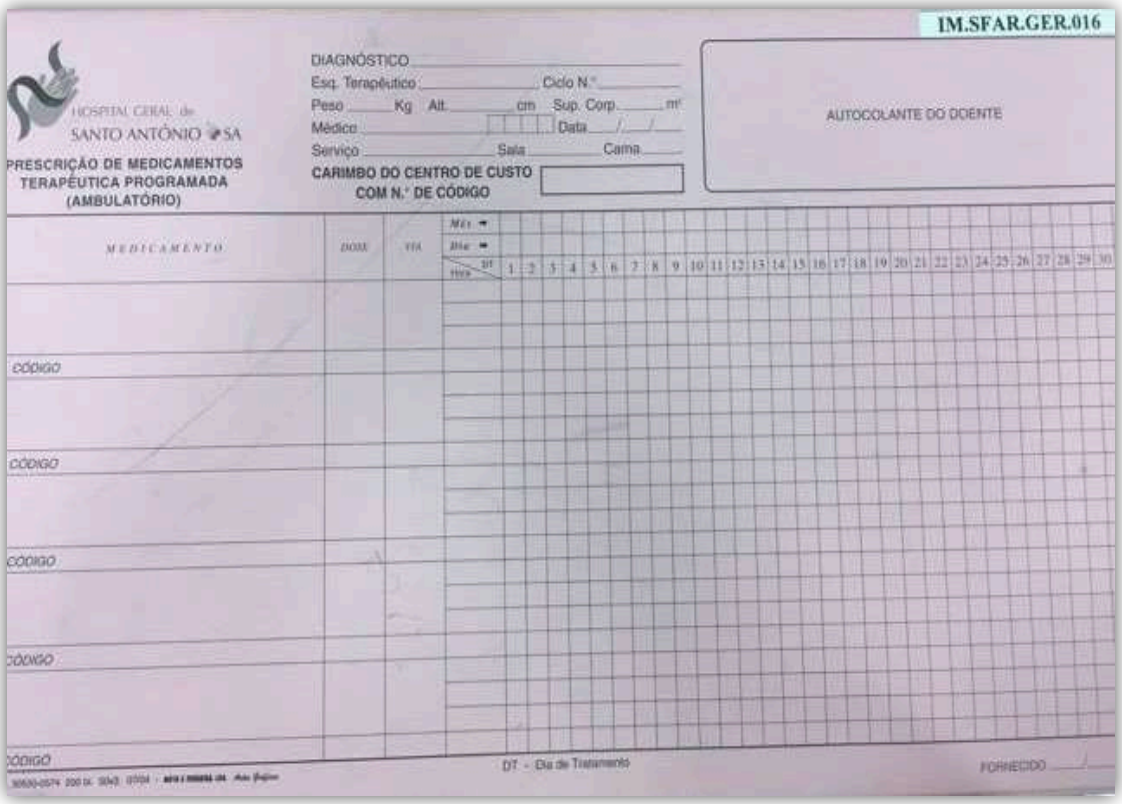
Anexo XVI – Zona Branca da Unidade de Farmácia Oncológica



Anexo XVII - Zona Negra da Unidade de Farmácia Oncológica

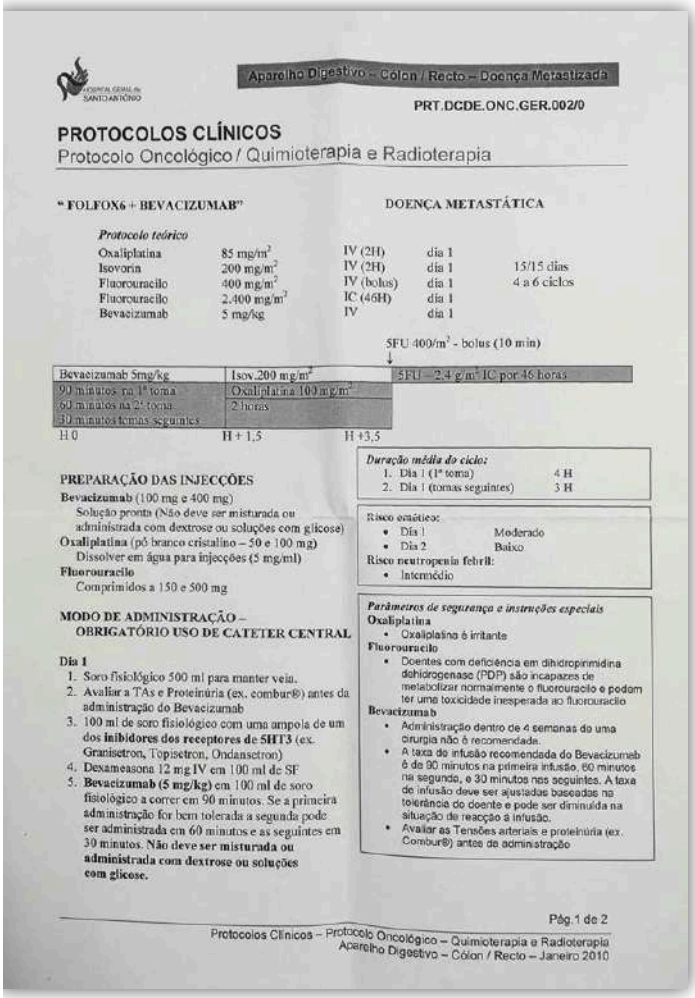


Anexo XVIII – Impressos de prescrição do Hospital de Dia (rosa) e do Internamento (verde)





Anexo XIX - Exemplo de um Protocolo Clínico - Protocolo Oncológico/Quimioterapia e Radioterapia



HOSPITAL GERAL de SANTO ANTÓNIO

Aparelho Digestivo – Cólon / Recto – Doença Metastizada

PRT.DCDE.ONC.GER.002/0

PROTOCOLOS CLÍNICOS

Protocolo Oncológico / Quimioterapia e Radioterapia

" FOLFOX6 + BEVACIZUMAB" — **DOENÇA METASTÁTICA**

Protocolo teórico

Oxaliplatina	85 mg/m²	IV (2H)	dia 1	
Isovorin	200 mg/m²	IV (2H)	dia 1	15/15 dias
Fluorouracilo	400 mg/m²	IV (bolus)	dia 1	4 a 6 ciclos
Fluorouracilo	2.400 mg/m²	IC (46H)	dia 1	
Bevacizumab	5 mg/kg	IV	dia 1	

5FU 400/m² - bolus (10 min)

↓

Bevacizumab 5mg/kg	Isov.200 mg/m²	5FU – 2.4 g/m² IC por 46 horas
90 minutos na 1ª toma	Oxaliplatina 100 mg/m²	
60 minutos na 2ª toma	2 horas	
30 minutos tomas seguintes		
H 0	H + 1,5	H +3,5

Duração média do ciclo:
1. Dia 1 (1ª toma) — 4 H
2. Dia 1 (tomas seguintes) — 3 H

Risco estático:
- Dia 1 — Moderado
- Dia 2 — Baixo

Risco neutropenia febril:
- Intermédio

PREPARAÇÃO DAS INJECÇÕES

Bevacizumab (100 mg e 400 mg)
Solução pronta (Não deve ser misturada ou administrada com dextrose ou soluções com glicose)
Oxaliplatina (pó branco cristalino – 50 e 100 mg)
Dissolver em água para injecções (5 mg/ml)
Fluorouracilo
Comprimidos a 150 e 500 mg

MODO DE ADMINISTRAÇÃO – OBRIGATÓRIO USO DE CATETER CENTRAL

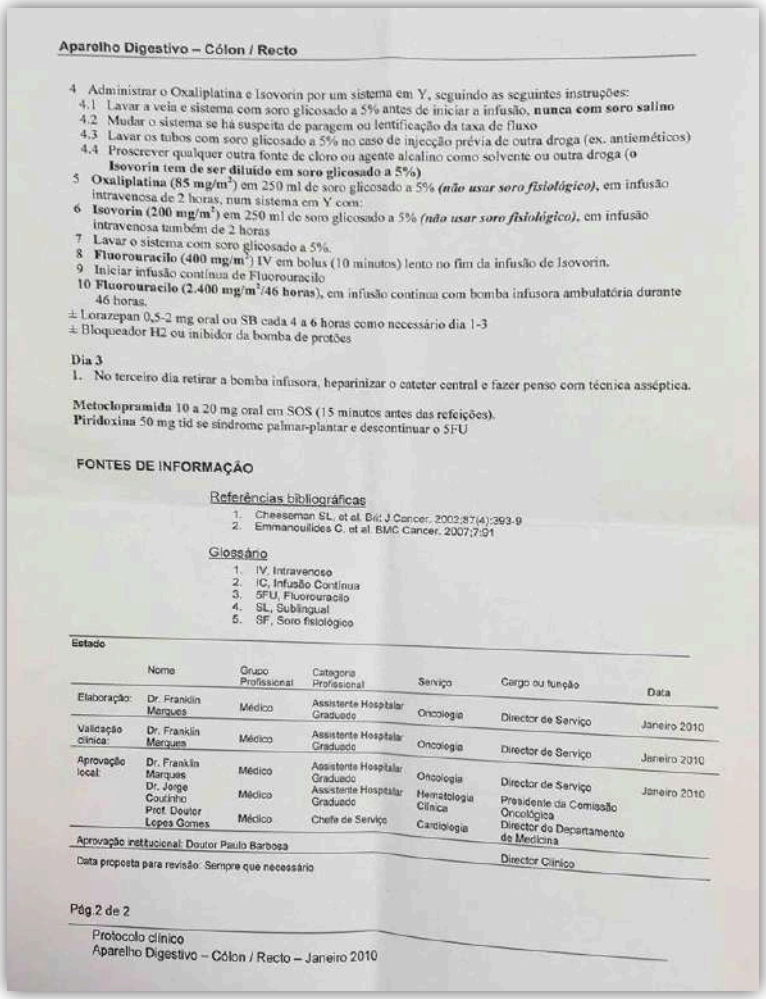
Dia 1
1. Soro fisiológico 500 ml para manter veia.
2. Avaliar a TAs e Proteinúria (ex. combur®) antes da administração do Bevacizumab
3. 100 ml de soro fisiológico com uma ampola de um dos **inibidores dos receptores de 5HT3** (ex. Granisetron, Topisetron, Ondansetron)
4. Dexameasona 12 mg IV em 100 ml de SF
5. **Bevacizumab (5 mg/kg)** em 100 ml de soro fisiológico a correr em 90 minutos. Se a primeira administração for bem tolerada a segunda pode ser administrada em 60 minutos e as seguintes em 30 minutos. **Não deve ser misturada ou administrada com dextrose ou soluções com glicose.**

Parâmetros de segurança e instruções especiais

Oxaliplatina
- Oxaliplatina é irritante

Fluorouracilo
- Doentes com deficiência em dihidropirimidina dehidrogenase (PDP) são incapazes de metabolizar normalmente o fluorouracilo e podem ter uma toxicidade inesperada ao fluorouracilo

Bevacizumab
- Administração dentro de 4 semanas de uma cirurgia não é recomendada.
- A taxa de infusão recomendada do Bevacizumab é de 90 minutos na primeira infusão, 60 minutos na segunda, e 30 minutos nas seguintes. A taxa de infusão deve ser ajustadas baseadas na tolerância do doente e pode ser diminuída na situação de reacção à infusão.
- Avaliar as Tensões arteriais e proteinúria (ex. Combur®) antes de administração



4 Administrar o Oxaliplatina e Isovorin por um sistema em Y, seguindo as seguintes instruções:
- 4.1 Lavar a veia e sistema com soro glicosado a 5% antes de iniciar a infusão, **nunca com soro salino**
- 4.2 Mudar o sistema se há suspeita de paragem ou lentificação da taxa de fluxo
- 4.3 Lavar os tubos com soro glicosado a 5% no caso de injecção prévia de outra droga (ex. antieméticos)
- 4.4 Proscrever qualquer outra fonte de cloro ou agente alcalino como solvente ou outra droga (**o Isovorin tem de ser diluído em soro glicosado a 5%**)

5 **Oxaliplatina (85 mg/m²)** em 250 ml de soro glicosado a 5% ***(não usar soro fisiológico)***, em infusão intravenosa de 2 horas, num sistema em Y com:
6 **Isovorin (200 mg/m²)** em 250 ml de soro glicosado a 5% ***(não usar soro fisiológico)***, em infusão intravenosa também de 2 horas
7 Lavar o sistema com soro glicosado a 5%.
8 **Fluorouracilo (400 mg/m²)** IV em bolus (10 minutos) lento no fim da infusão de Isovorin.
9 Iniciar infusão contínua de Fluorouracilo
10 **Fluorouracilo (2.400 mg/m²/46 horas)**, em infusão contínua com bomba infusora ambulatória durante 46 horas.

± Lorazepan 0,5-2 mg oral ou SB cada 4 a 6 horas como necessário dia 1-3
± Bloqueador H2 ou inibidor da bomba de protões

Dia 3
1. No terceiro dia retirar a bomba infusora, heparinizar o cateter central e fazer penso com técnica asséptica.

Metoclopramida 10 a 20 mg oral em SOS (15 minutos antes das refeições).
Piridoxina 50 mg tid se síndrome palmar-plantar e descontinuar o 5FU

FONTES DE INFORMAÇÃO

Referências bibliográficas

1. Cheeseman SL, et al. Brit J Cancer. 2002;87(4):393-9
2. Emmanouilides C, et al. BMC Cancer. 2007;7:91

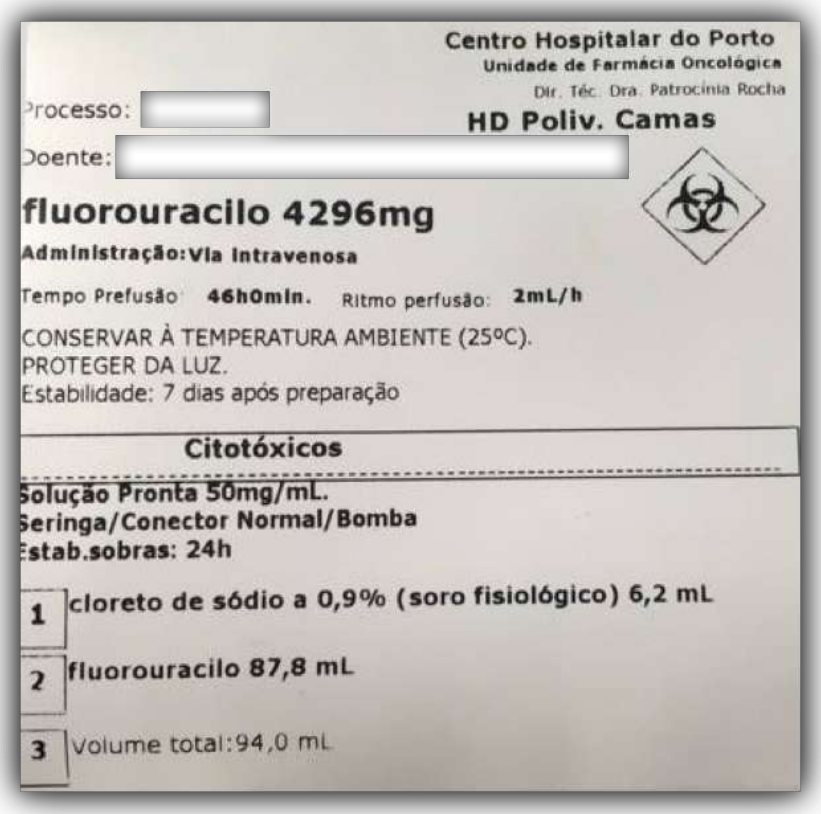
Glossário
1. IV, Intravenoso
2. IC, Infusão Contínua
3. 5FU, Fluorouracilo
4. SL, Sublingual
5. SF, Soro fisiológico

Estado

	Nome	Grupo Profissional	Categoria Profissional	Serviço	Cargo ou função	Data
Elaboração:	Dr. Franklin Marques	Médico	Assistente Hospitalar Graduado	Oncologia	Director de Serviço	Janeiro 2010
Validação clínica:	Dr. Franklin Marques	Médico	Assistente Hospitalar Graduado	Oncologia	Director de Serviço	Janeiro 2010
Aprovação local:	Dr. Franklin Marques	Médico	Assistente Hospitalar Graduado	Oncologia	Director de Serviço	Janeiro 2010
	Dr. Jorge Coutinho	Médico	Assistente Hospitalar Graduado	Hematologia Clínica	Presidente da Comissão Oncológica	
	Prof. Doutor Lopes Gomes	Médico	Chefe de Serviço	Cardiologia	Director do Departamento de Medicina	
Aprovação institucional: Doutor Paulo Barbosa					Director Clínico	

Data proposta para revisão: Sempre que necessário

Anexo XX – Ordem de Preparação e Rótulo de um Medicamento Citotóxico



Centro Hospitalar do Porto
Unidade de Farmácia Oncológica
Dir. Téc. Dra. Patrocínia Rocha

Processo:

HD Poliv. Camas

Doente:

fluorouracilo 4296mg

Administração: Via intravenosa

Tempo Prefusão: **46h0min.** Ritmo perfusão: **2mL/h**

CONSERVAR À TEMPERATURA AMBIENTE (25ºC).
PROTEGER DA LUZ.
Estabilidade: 7 dias após preparação

Citotóxicos

Solução Pronta 50mg/mL.
Seringa/Conector Normal/Bomba
Estab.sobras: 24h

1 **cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico) 6,2 mL**

2 **fluorouracilo 87,8 mL**

3 Volume total:94,0 mL



ORDEM DE PREPARAÇÃO DE CTX

VOLUME TOTAL

Anexo XXI – Sistemas de Reposição de *stocks* usados na Distribuição Clássica



Figura 1

Sistema de reposição por HLS



Figura 2

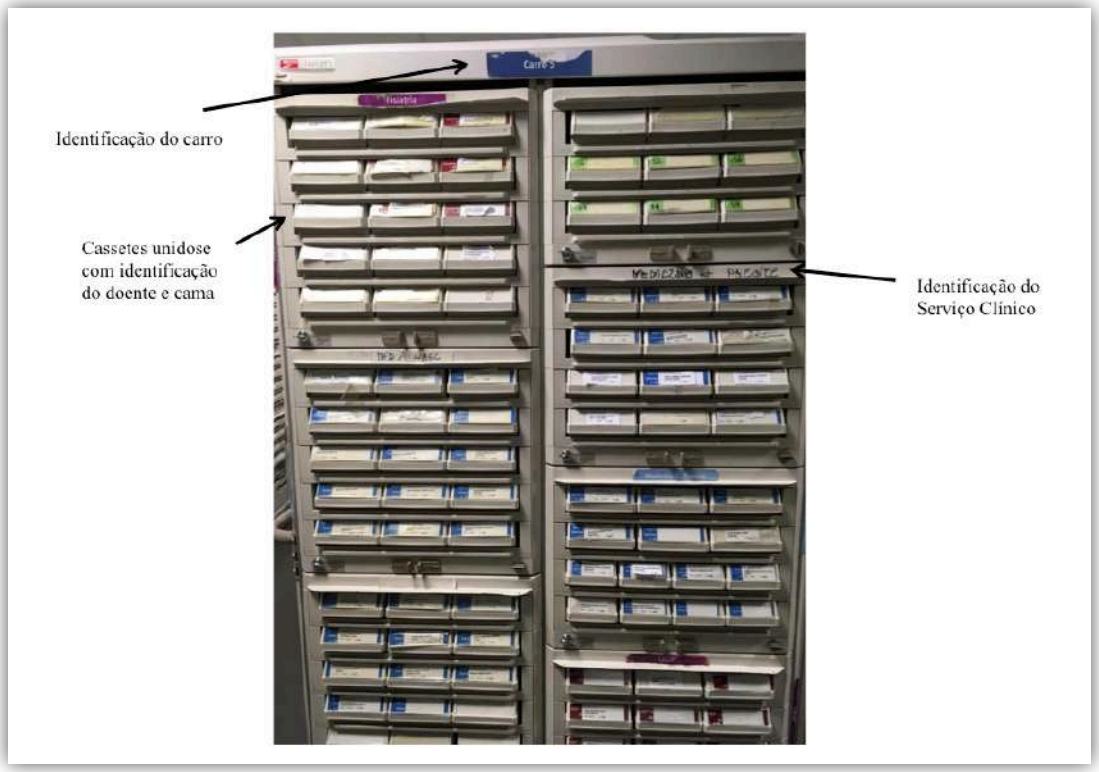
Sistema de reposição por stock nivelados - ex: Pyxis® da Unidade de Cuidados Intensivos do CHP.

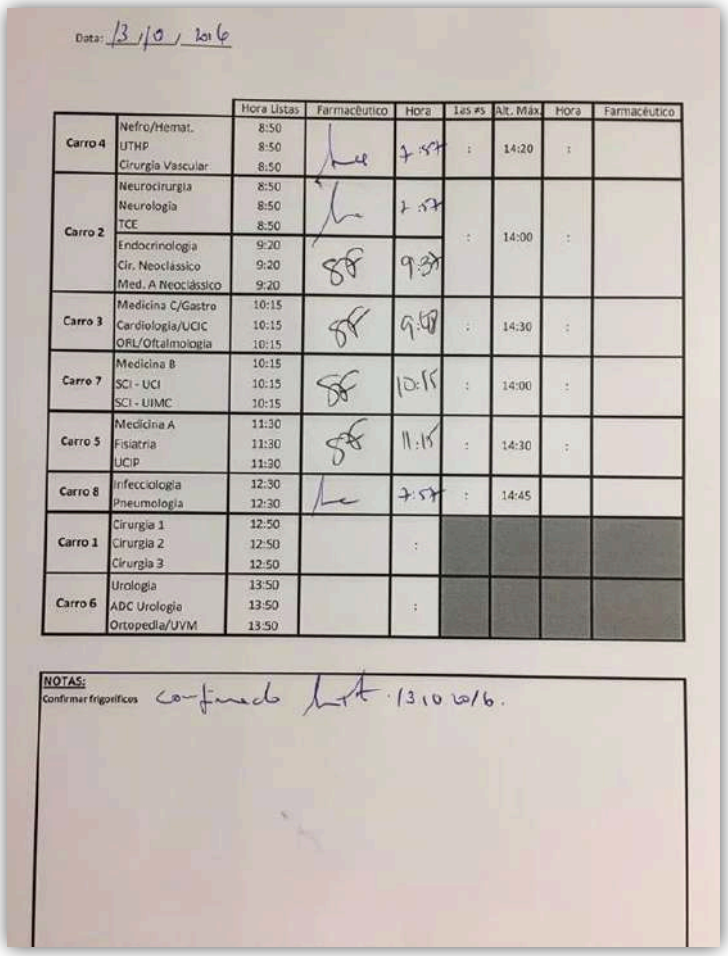


Figura 3

Sistema de reposição por kanban

Anexo XXII – Esquema do carro e Impresso do Registo de Processamentos e Emissão de Listas de Unidose





Data: 13/10/2016

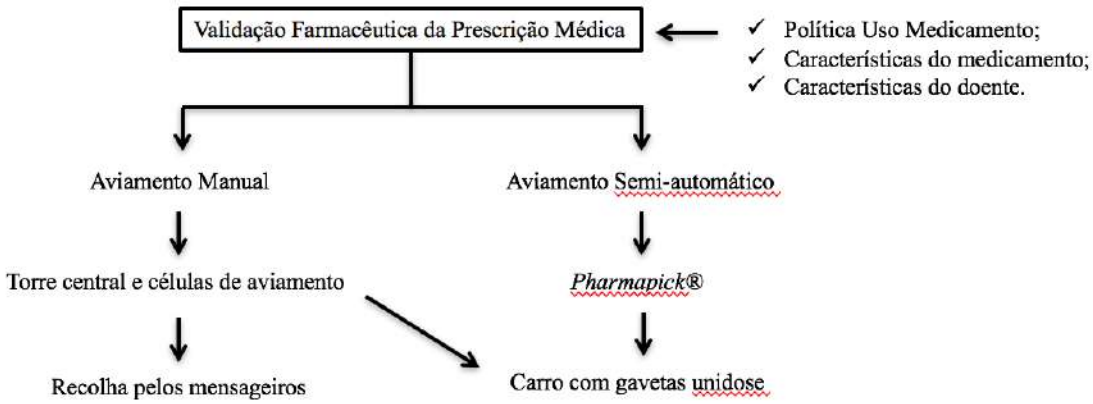
		Hora Listas	Farmacêutico	Hora	1as #s	Alt. Máx.	Hora	Farmacêutico
Carro 4	Nefro/Hemat.	8:50						
	UTHP	8:50		7:57	:	14:20	:	
	Cirurgia Vascular	8:50						
Carro 2	Neurocirurgia	8:50						
	Neurologia	8:50		2:57				
	TCE	8:50			:	14:00	:	
	Endocrinologia	9:20						
	Cir. Neoclássico	9:20		9:37				
	Med. A Neoclássico	9:20						
Carro 3	Medicina C/Gastro	10:15						
	Cardiologia/UCIC	10:15		9:58	:	14:30	:	
	ORL/Oftalmologia	10:15						
Carro 7	Medicina B	10:15						
	SCI - UCI	10:15		10:15	:	14:00	:	
	SCI - UIMC	10:15						
Carro 5	Medicina A	11:30						
	Fisiatria	11:30		11:15	:	14:30	:	
	UCIP	11:30						
Carro 8	Infecciologia	12:30						
	Pneumologia	12:30		7:57	:	14:45		
Carro 1	Cirurgia 1	12:50						
	Cirurgia 2	12:50		:				
	Cirurgia 3	12:50						
Carro 6	Urologia	13:50						
	ADC Urologia	13:50		:				
	Ortopedia/UVM	13:50						

NOTAS:
Confirmar frigoríficos confirmado 13/10/16.

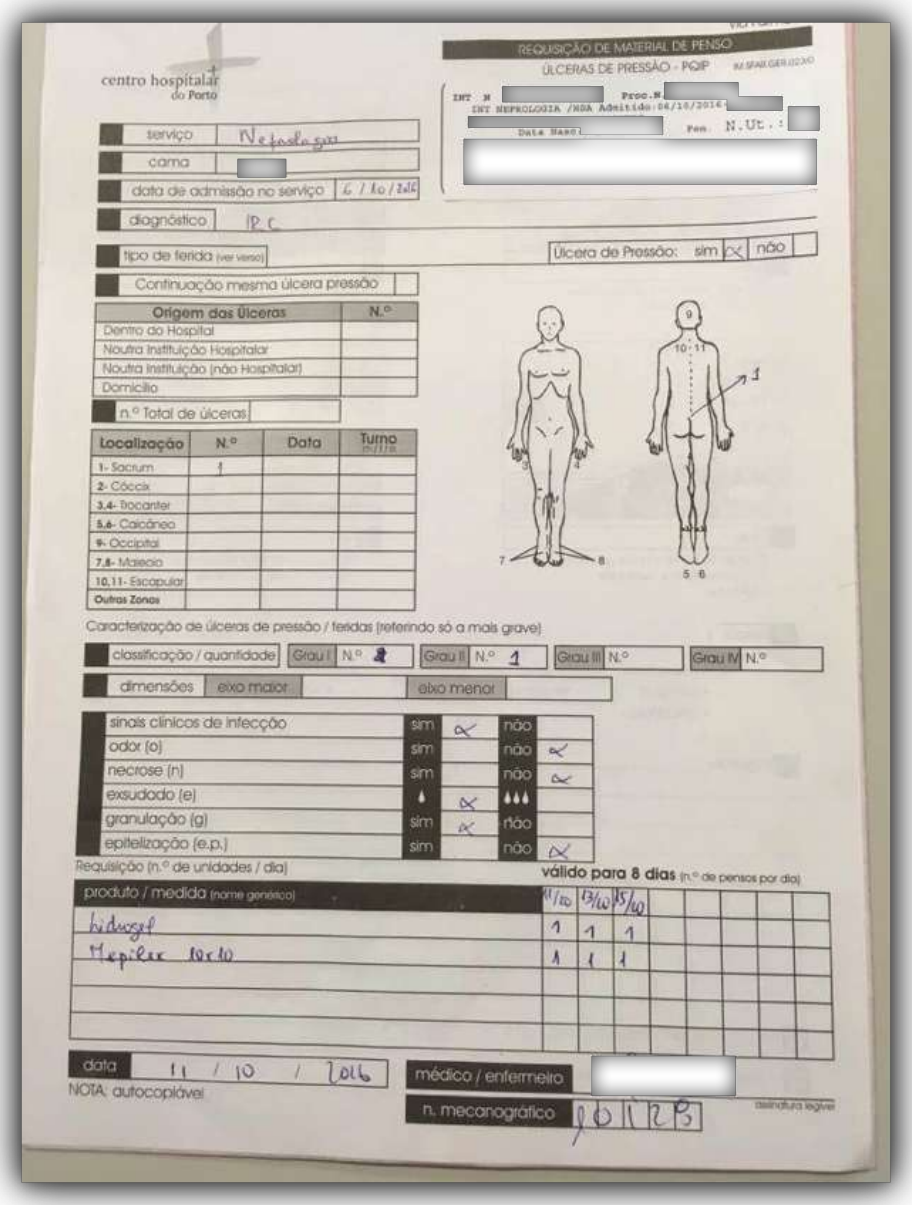
Anexo XXIII- Sistema de Distribuição Semiautomático



Anexo XXIV- Esquema geral da Validação e Aviamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos



Anexo XXV - Requisição de Material de Penso



centro hospitalar do Porto

REQUISIÇÃO DE MATERIAL DE PENSO

ÚLCERAS DE PRESSÃO - PQIP

INT. N [redacted] Proc.N [redacted]

INT. NEFROLOGIA /NOA Admitido: 04/10/2016

Data Nasc. [redacted] Fem. N.Ut.: [redacted]

[redacted]

serviço Nefrologia

cama [redacted]

data de admissão no serviço 6 / Out / 2016

diagnóstico IRC

tipo de ferida (ver verso)

Úlcera de Pressão: sim ☒ não ☐

Continuação mesma úlcera pressão ☐

Origem das Úlceras	N.º
Dentro do Hospital	
Noutra Instituição Hospitalar	
Noutra Instituição (não Hospitalar)	
Domicílio	

n.º Total de úlceras

Localização	N.º	Data	Turno (M/T/N)
1- Sacrum	1		
2- Cóccix			
3,4- Trocanter			
5,6- Calcâneo			
9- Occipital			
7,8- Maleolo			
10,11- Escapular			
Outras Zonas			

Caracterização de úlceras de pressão / feridas (referindo só a mais grave)

classificação / quantidade | Grau I N.º 2 | Grau II N.º 1 | Grau III N.º | Grau IV N.º

dimensões | eixo maior | eixo menor

sinais clínicos de infecção	sim	☒	não	
odor (o)	sim		não	☒
necrose (n)	sim		não	☒
exsudado (e)	♦	☒	♦♦♦	
granulação (g)	sim	☒	não	
epitelização (e.p.)	sim		não	☒

Requisição (n.º de unidades / dia)

válido para 8 dias (n.º de pensos por dia)

produto / medida (nome genérico)	11/10	13/10	15/10					
hidrogel	1	1	1					
Mepilex 10x10	1	1	1					

data 11 / 10 / 2016

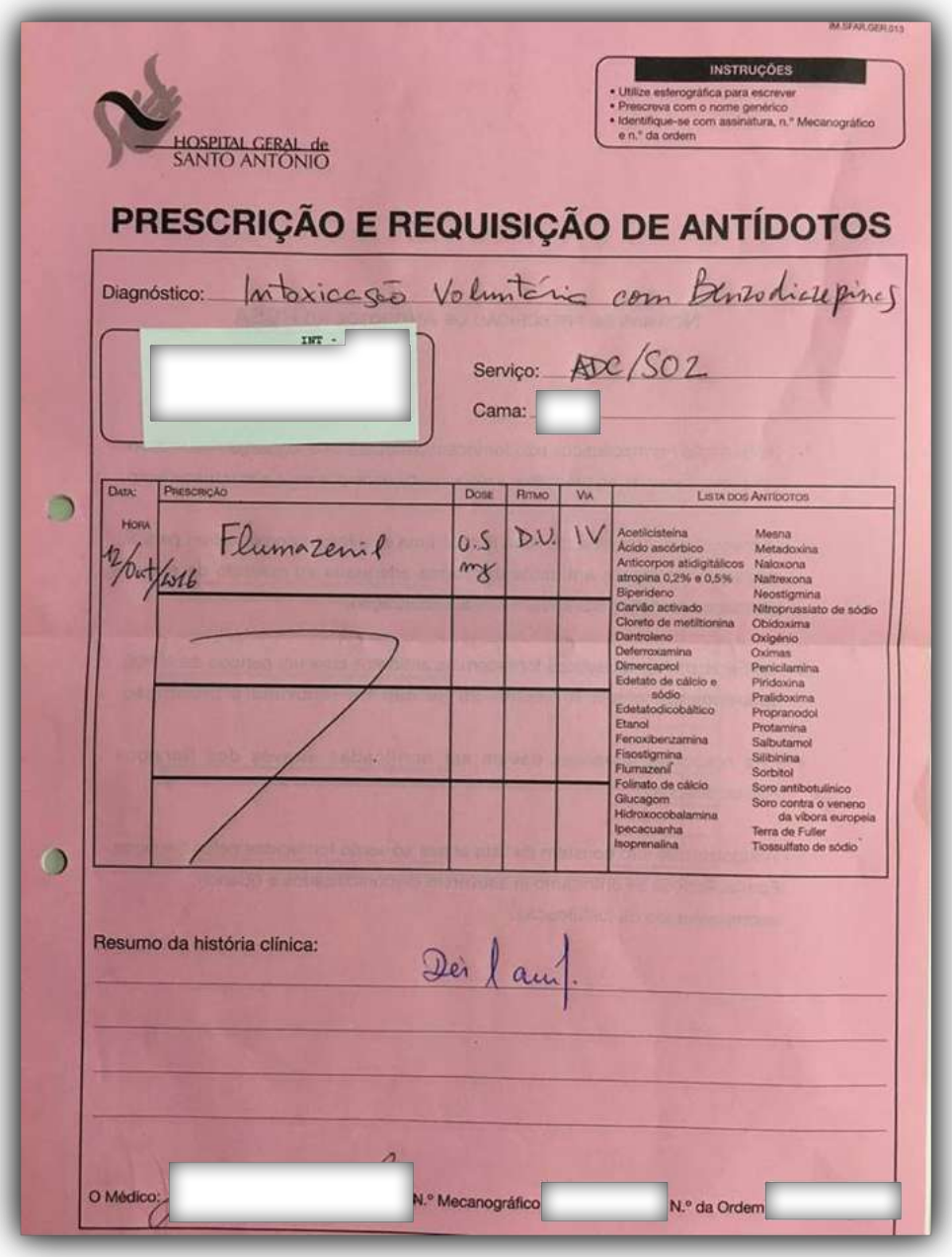
médico / enfermeiro [redacted]

assinatura legível

n. mecanográfico 10123

NOTA: autocopiável

Anexo XXVI - Prescrição e requisição de antídotos



IM.SFAR.GER.013

HOSPITAL GERAL de SANTO ANTÓNIO

INSTRUÇÕES
- Utilize esferográfica para escrever
- Prescreva com o nome genérico
- Identifique-se com assinatura, n.º Mecanográfico e n.º da ordem

PRESCRIÇÃO E REQUISIÇÃO DE ANTÍDOTOS

Diagnóstico: Intoxicação Voluntária com Benzodiazepinas

INT -

Serviço: ADC/SOL

Cama:

Data: Hora	Prescrição	Dose	Ritmo	Via
12/Out/2016	Flumazenil	0.5 mg	D.U.	IV

Lista dos Antídotos

Acetilcisteína	Mesna
Ácido ascórbico	Metadoxina
Anticorpos atidigitálicos	Naloxona
atropina 0,2% e 0,5%	Naltrexona
Biperideno	Neostigmina
Carvão activado	Nitroprussiato de sódio
Cloreto de metiltionina	Obidoxima
Dantroleno	Oxigénio
Deferroxamina	Oximas
Dimercaprol	Penicilamina
Edetato de cálcio e sódio	Piridoxina
Edetatodicobáltico	Pralidoxima
Etanol	Propranodol
Fenoxibenzamina	Protamina
Fisostigmina	Salbutamol
Flumazenil	Silibinina
Folinato de cálcio	Sorbitol
Glucagom	Soro antibotulínico
Hidroxocobalamina	Soro contra o veneno da víbora europeia
Ipecacuanha	Terra de Fuller
Isoprenalina	Tiossulfato de sódio

Resumo da história clínica: Dei 1 amp.

O Médico: N.º Mecanográfico N.º da Ordem

Anexo XXVII- Requisição/Distribuição e Administração dos Hemoderivados



MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos (*))

HOSPITAL _____ SERVIÇO _____

Médico _____ *(Nome legível)* N.º Mec. _____ ou Vinheta Assinatura _____ Data __/__/__	Identificação do doente *(nome, B.I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)* **Quadro A** *Apor etiqueta autocolante com/após o nome. Enviar tantos autocolantes, com a identificação do doente, quantas as unidades requisitadas*

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA *(A preencher pelo médico)*

Quadro B

Hemoderivado _____
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)
Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____
Diagnóstico/Justificação Clínica _____

REGISTO de DISTRIBUIÇÃO N.º ____/____ *(*) (A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)* **Quadro C**

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. Origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado __/__/__ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

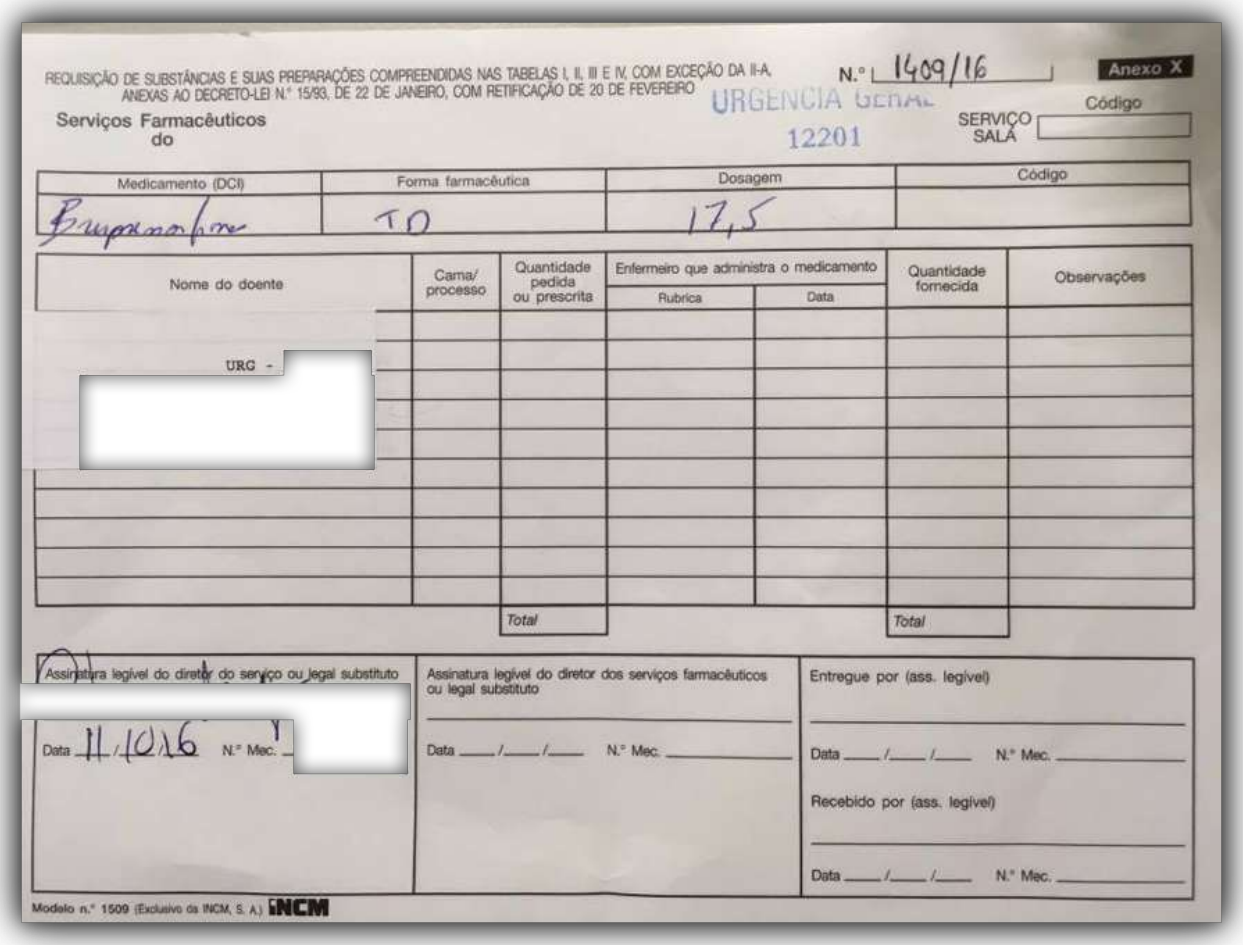
(*) Excepcionalmente o Plasma Fresco Congelado Inactivado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo no serviço de Imunohemoterapia

Recebido __/__/__ Serviço requisitante _____ N.º Mec. _____
(Assinatura)

I. Instruções relativas à documentação:
A requisição, constituída por 2 vias *(VIAFARMÁCIA E VIASERVIÇO)*, é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.
VIASERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.
VIAFARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inactivado, bem como o arquivo da viafarmácia, poderá ser feito pelos serviços de imunohemoterapia.

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:
a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante.
b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Anexo XXVIII - Requisição de Estupefacientes



REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RETIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º 1409/16 — Anexo X

Serviços Farmacêuticos do URGENCIA GERAL 12201

SERVIÇO SALA — Código

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código
Bupranorfina	TD	17,5	

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento: Rubrica	Enfermeiro que administra o medicamento: Data	Quantidade fornecida	Observações
URG - [redacted]						
		Total			Total	

Assinatura legível do diretor do serviço ou legal substituto [redacted]
Data 11/2016 N.º Mec. [redacted]

Assinatura legível do diretor dos serviços farmacêuticos ou legal substituto
Data ___/___/___ N.º Mec. ___

Entregue por (ass. legível)
Data ___/___/___ N.º Mec. ___

Recebido por (ass. legível)
Data ___/___/___ N.º Mec. ___

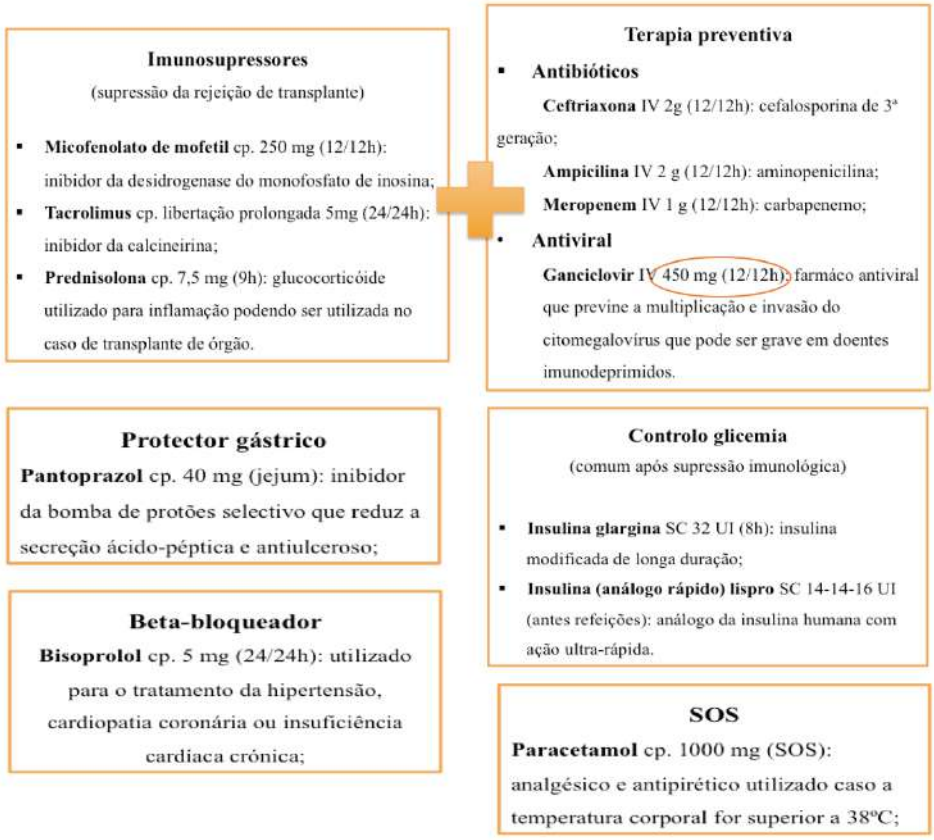
Modelo n.º 1509 (Exclusivo da INCM, S. A.) INCM

Anexo XXIX - Casos clínicos

Primeiro caso clínico:

O primeiro caso clínico é referente a uma prescrição médica do dia 18-10-2016 de um indivíduo internado na unidade de Nefrologia do sexo masculino, 55 anos e 95 kg. O doente apresentava um valor de creatinina de 1,42 mg/dl e uma clearance de creatinina de 55,2 ml/min, um valor baixo. Foi admitido com uma situação de Insuficiência Renal.

A prescrição médica era constituída pela seguinte farmacoterapia, organizada em esquema:



Informação retirada do INFARMED

Esta prescrição médica foi avaliada pelo farmacêutico e, apesar de concordante em todos os restantes fármacos, surgiram dúvidas quanto à posologia do Ganciclovir. Recorrendo ao auxiliar *UpToDate,* é possível verificar que, com o valor bioquímico de clearance renal de 55,2 ml/min, para uma terapia de manutenção, a dose deveria muito inferior àquela prescrita.

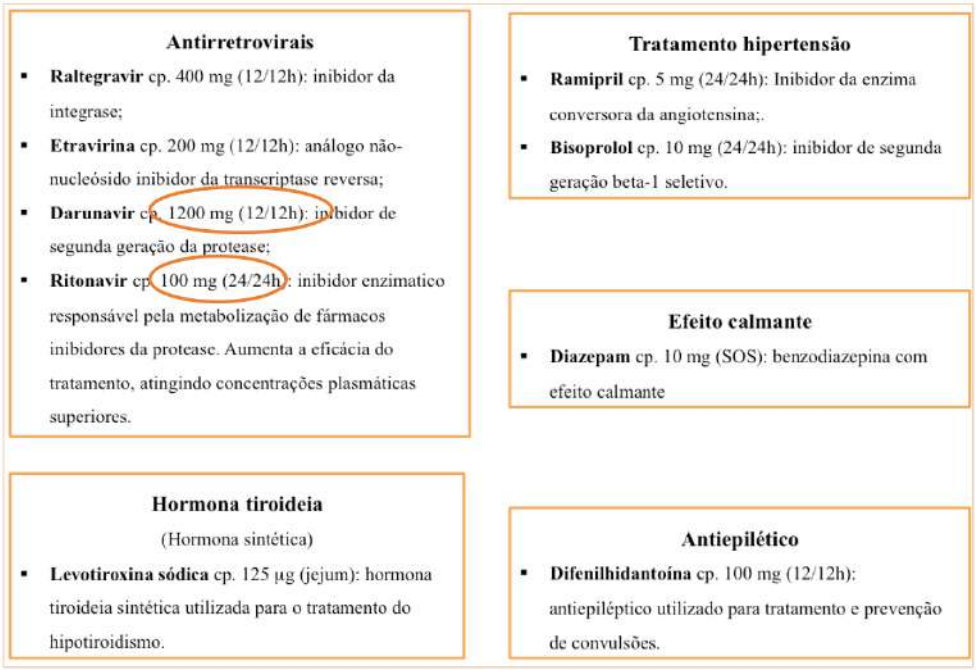
CrCl 50 to 69 mL/min:
Induction: 2.5 mg/kg IV every 12 hours.
Maintenance: 2.5 mg/kg IV every 24 hours or 1500 mg once a day or 500 mg 3 times a day.

Após intervenção farmacêutica, o médico reviu e prescreveu 250 mg de 24/24h. Uma sobredosagem poderia provocar efeitos adversos no doente, nomeadamente toxicidade hematológica **[A]**

Segundo caso clínico:

O caso clínico remete para uma prescrição médica efetuada no dia 26-10-2016 pelo serviço clínico de Medicina A. Para este doente não foi possível a recolha dos dados clínicos e bioquímicos pelo que a informação que obtivemos é que se trata de um indivíduo do sexo masculino.

A farmacoterapia incluia:



Antirretrovirais

- **Raltegravir** cp. 400 mg (12/12h): inibidor da integrase;
- **Etravirina** cp. 200 mg (12/12h): análogo não-nucleósido inibidor da transcriptase reversa;
- **Darunavir** cp. 1200 mg (12/12h): inibidor de segunda geração da protease;
- **Ritonavir** cp. 100 mg (24/24h): inibidor enzimatico responsável pela metabolização de fármacos inibidores da protease. Aumenta a eficácia do tratamento, atingindo concentrações plasmáticas superiores.

Tratamento hipertensão

- **Ramipril** cp. 5 mg (24/24h): Inibidor da enzima conversora da angiotensina;.
- **Bisoprolol** cp. 10 mg (24/24h): inibidor de segunda geração beta-1 seletivo.

Efeito calmante

- **Diazepam** cp. 10 mg (SOS): benzodiazepina com efeito calmante

Hormona tiroideia

(Hormona sintética)

- **Levotiroxina sódica** cp. 125 µg (jejum): hormona tiroideia sintética utilizada para o tratamento do hipotiroidismo.

Antiepilético

- **Difenilhidantoína** cp. 100 mg (12/12h): antiepiléptico utilizado para tratamento e prevenção de convulsões.

Informação retirada do INFARMED

O doente encontra-se numa terapia antirretroviral com combinação de quatro fármacos de classes distintas. Esta diversidade permite um aumento de alvos terapêuticos e um benefício clínico. Neste caso, não está a ser seguida uma terapêutica de primeira linha que inclui dois fármacos nucleósidos inibidores da transcriptase reversa em conjunto com um fármaco de outro grupo terapêutico. **[B, C]**

O Ritonavir é um fármaco que associado ao Darunavir permite uma melhoria na eficácia da terapêutica. Dessa forma, o farmacêutico ao validar a prescrição médica não considerou correta a posologia de 24/24h do Ritonavir. A posologia do Darunavir também era elevada pelo que foi colocada em "Observações da Farmácia" um alerta para o médico rever.

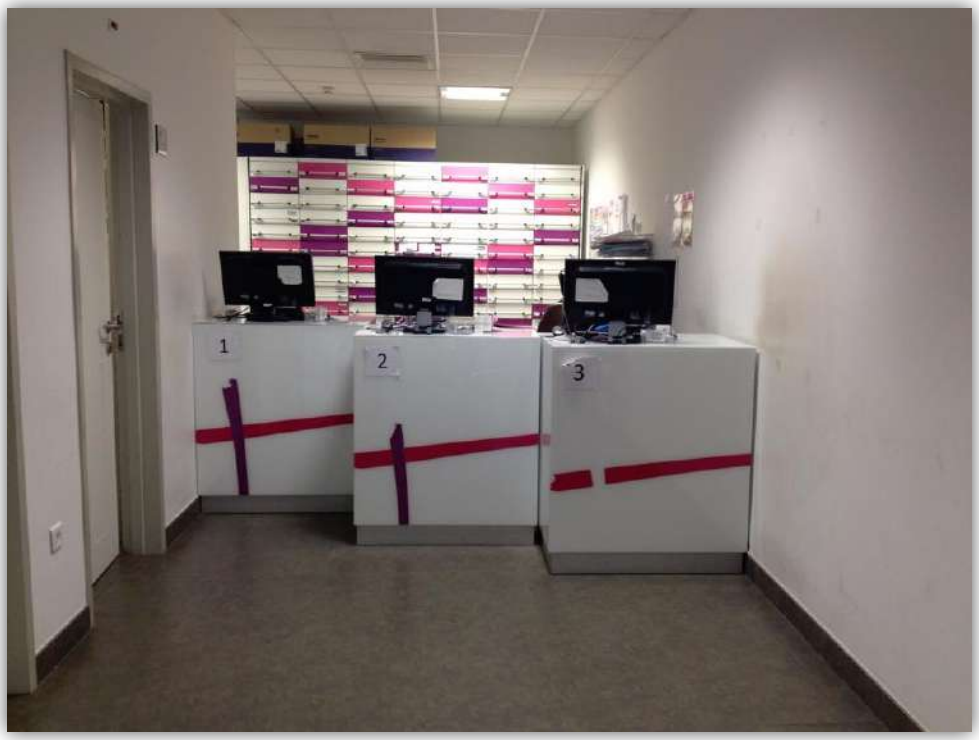
Após esta intervenção farmacêutica o médico alterou a frequência de administração do Ritonavir para 12/12h. Além disso, permitiu rever e alterar a dosagem do Darunavir para metade, 600 mg. Esta sobredosagem poderia ter levado a efeitos adversos, com possível toxicidade e monitorização exigente dos sinais vitais e ECG. **[B]**

[A] US. National Library of Medicine - Medline Plus, Ganciclovir. Acessível em: https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a605011.html [acedido a 29 Novembro de 2016]

[B] Plano Nacional para a infeção VIH/SIDA - *Recomendações Portuguesas para o tratamento da infeção por VIH-1 e VIH-2* - Direção Geral da Saúde, 2015.

[C] INFARMED (2015) - *Medicamentos ARV para o tratamento da infeção por vírus da imunodeficiência humana*. Acessível em: htto://www.infarmed.pt [Acedido em 30 Novembro de 2016]

Anexo XXX – Balcões de Atendimento da UFA



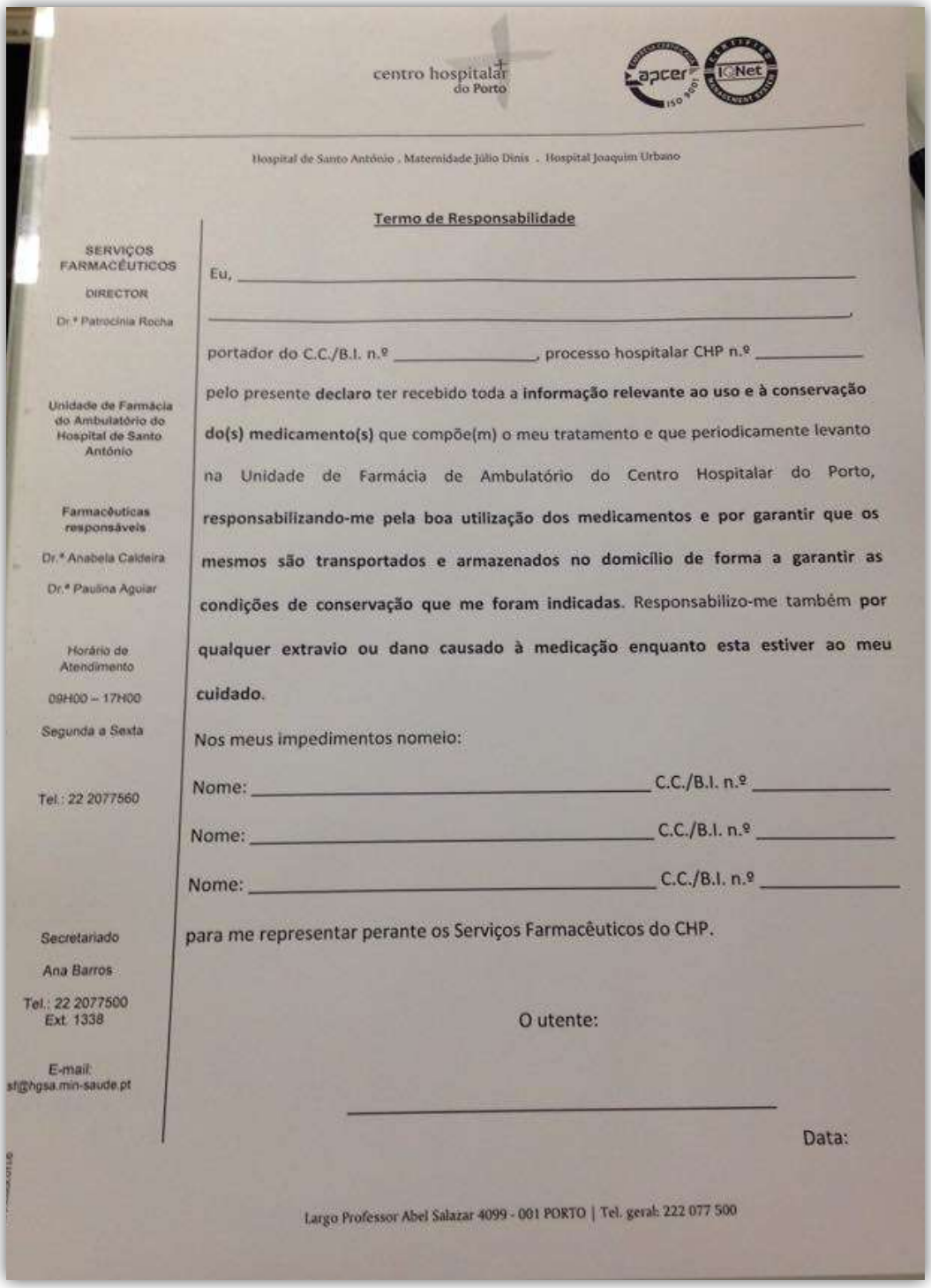
Anexo XXXI – Armazém avançado da UFA (gavetas organizadas por patologia e por ordem alfabética)



Anexo XXXII - Armazém avançado da UFA (frigoríficos)



Anexo XXXIII – Termo de Responsabilidade



centro hospitalar do Porto

Hospital de Santo António . Maternidade Júlio Dinis . Hospital Joaquim Urbano

Termo de Responsabilidade

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

DIRECTOR

Dr.ª Patrocínia Rocha

Unidade de Farmácia do Ambulatório do Hospital de Santo António

Farmacêuticas responsáveis

Dr.ª Anabela Caldeira

Dr.ª Paulina Aguiar

Horário de Atendimento

09H00 – 17H00

Segunda a Sexta

Tel.: 22 2077560

Secretariado

Ana Barros

Tel.: 22 2077500 Ext. 1338

E-mail: sf@hgsa.min-saude.pt

Eu, _____

_____,

portador do C.C./B.I. n.º _____, processo hospitalar CHP n.º _____ pelo presente **declaro** ter recebido toda a **informação relevante ao uso e à conservação do(s) medicamento(s)** que compõe(m) o meu tratamento e que periodicamente levanto na Unidade de Farmácia de Ambulatório do Centro Hospitalar do Porto, **responsabilizando-me pela boa utilização dos medicamentos e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas**. Responsabilizo-me também **por qualquer extravio ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado**.

Nos meus impedimentos nomeio:

Nome: _____ C.C./B.I. n.º _____

Nome: _____ C.C./B.I. n.º _____

Nome: _____ C.C./B.I. n.º _____

para me representar perante os Serviços Farmacêuticos do CHP.

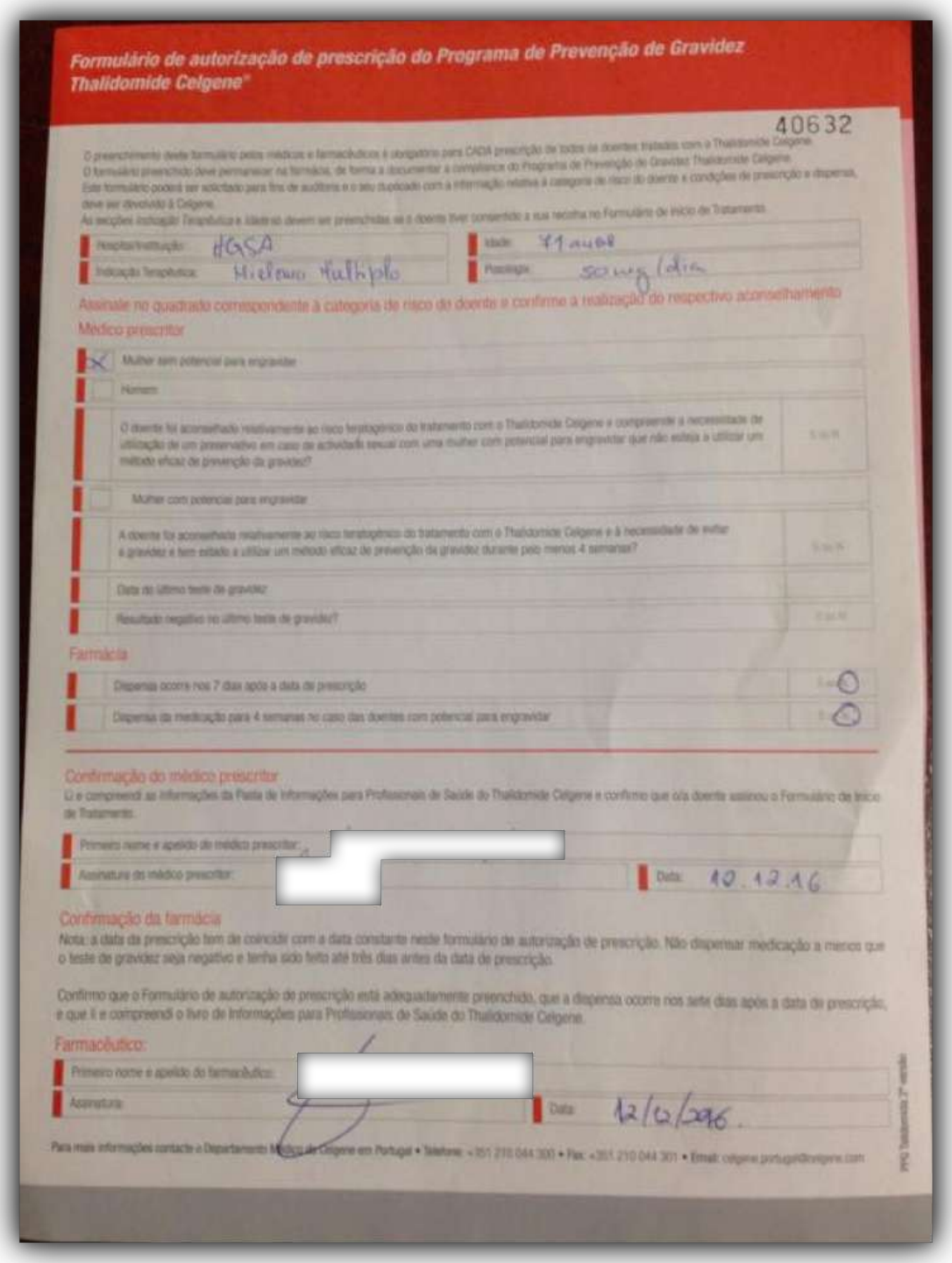
O utente:

_____

Data:

Largo Professor Abel Salazar 4099 - 001 PORTO | Tel. geral: 222 077 500

Anexo XXXIV – Documento obrigatório para dispensa de Talidomida no Ambulatório



Formulário de autorização de prescrição do Programa de Prevenção de Gravidez
Thalidomide Celgene®

40632

O preenchimento deste formulário pelos médicos e farmacêuticos é obrigatório para CADA prescrição de todos os doentes tratados com a Thalidomide Celgene.
O formulário preenchido deve permanecer na farmácia, de forma a documentar a compliance do Programa de Prevenção de Gravidez Thalidomide Celgene.
Este formulário poderá ser solicitado para fins de auditoria e o seu duplicado com a informação relativa à categoria de risco do doente e condições de prescrição e dispensa, deve ser devolvido à Celgene.
As secções Indicação Terapêutica e Idade só devem ser preenchidas se o doente tiver consentido a sua recolha no Formulário de Início de Tratamento.

Hospital/Instituição: HGSA	Idade: 71 anos
Indicação Terapêutica: Mieloma Multiplo	Posologia: 50 mg 1 dia

Assinale no quadrado correspondente à categoria de risco do doente e confirme a realização do respectivo aconselhamento

Médico prescritor

- [x] Mulher sem potencial para engravidar
- [ ] Homem
  - O doente foi aconselhado relativamente ao risco teratogénico do tratamento com a Thalidomide Celgene e compreende a necessidade de utilização de um preservativo em caso de actividade sexual com uma mulher com potencial para engravidar que não esteja a utilizar um método eficaz de prevenção da gravidez?
- [ ] Mulher com potencial para engravidar
  - A doente foi aconselhada relativamente ao risco teratogénico do tratamento com a Thalidomide Celgene e à necessidade de evitar a gravidez e tem estado a utilizar um método eficaz de prevenção da gravidez durante pelo menos 4 semanas?
  - Data do último teste de gravidez:
  - Resultado negativo no último teste de gravidez?

Farmácia

- Dispensa ocorre nos 7 dias após a data de prescrição
- Dispensa da medicação para 4 semanas no caso das doentes com potencial para engravidar

Confirmação do médico prescritor

Li e compreendi as informações da Pasta de Informações para Profissionais de Saúde da Thalidomide Celgene e confirmo que o/a doente assinou o Formulário de Início de Tratamento.

Primeiro nome e apelido do médico prescritor: [redacted]	
Assinatura do médico prescritor: [redacted]	Data: 10.12.16

Confirmação da farmácia

Nota: a data da prescrição tem de coincidir com a data constante neste formulário de autorização de prescrição. Não dispensar medicação a menos que o teste de gravidez seja negativo e tenha sido feito até três dias antes da data de prescrição.

Confirmo que o Formulário de autorização de prescrição está adequadamente preenchido, que a dispensa ocorre nos sete dias após a data de prescrição, e que li e compreendi o livro de Informações para Profissionais de Saúde da Thalidomide Celgene.

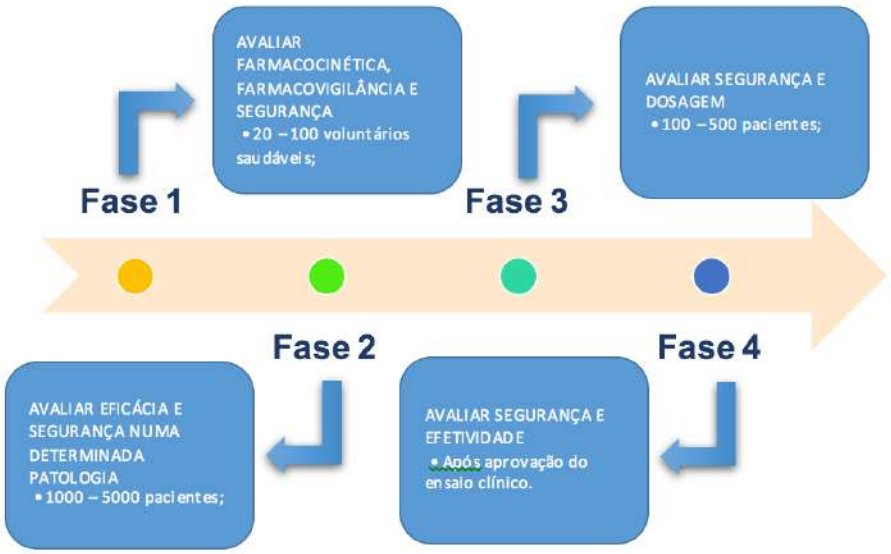
Farmacêutico:

Primeiro nome e apelido do farmacêutico: [redacted]	
Assinatura:	Data: 12/12/2016

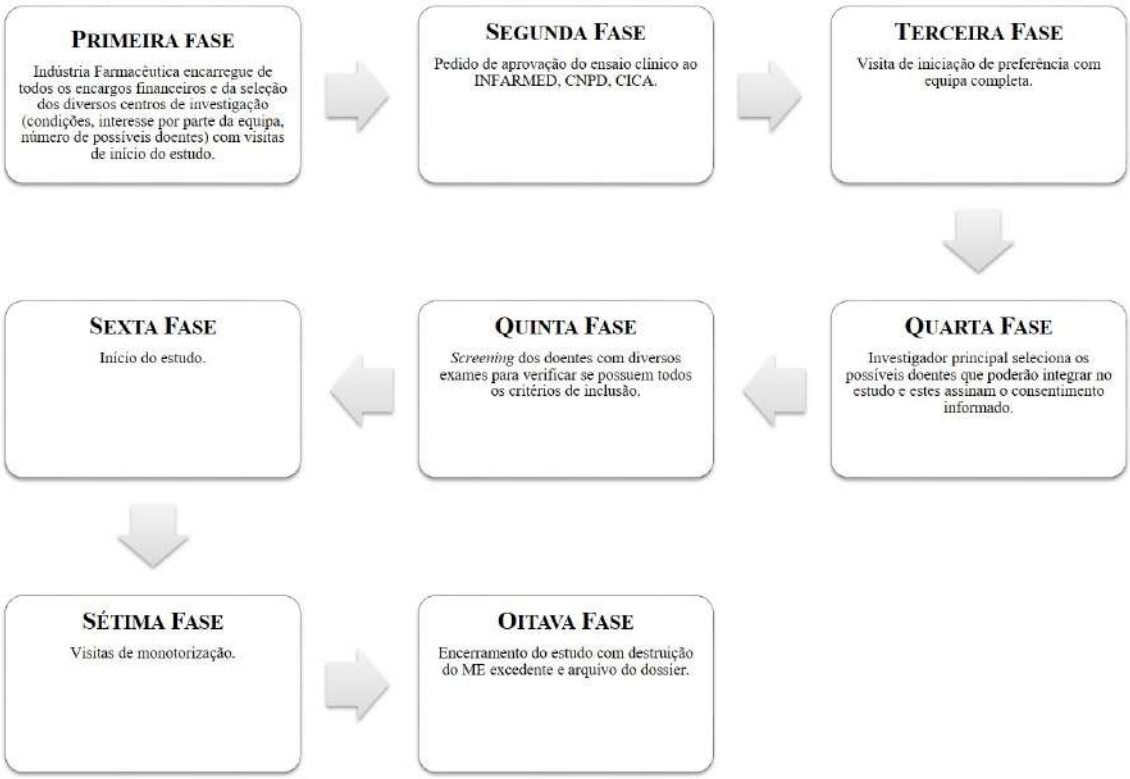
Para mais informações contacte o Departamento Médico da Celgene em Portugal • Telefone: +351 210 044 300 • Fax: +351 210 044 301 • Email: celgene.portugal@celgene.com

PPG Talidomida 2ª versão

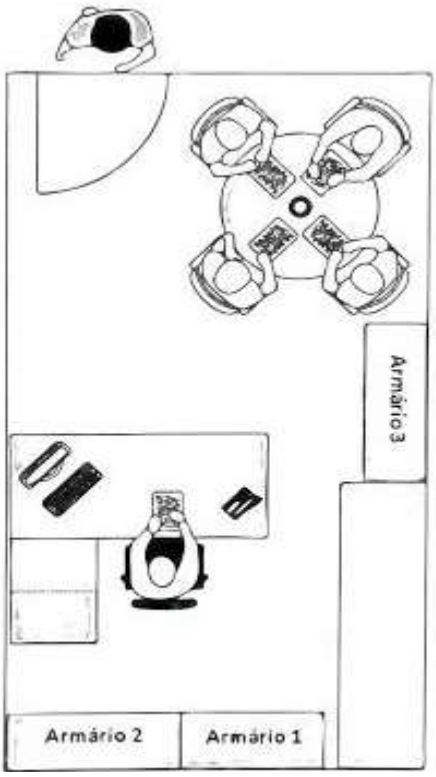
Anexo XXXV - Fases de um Ensaio Clínico



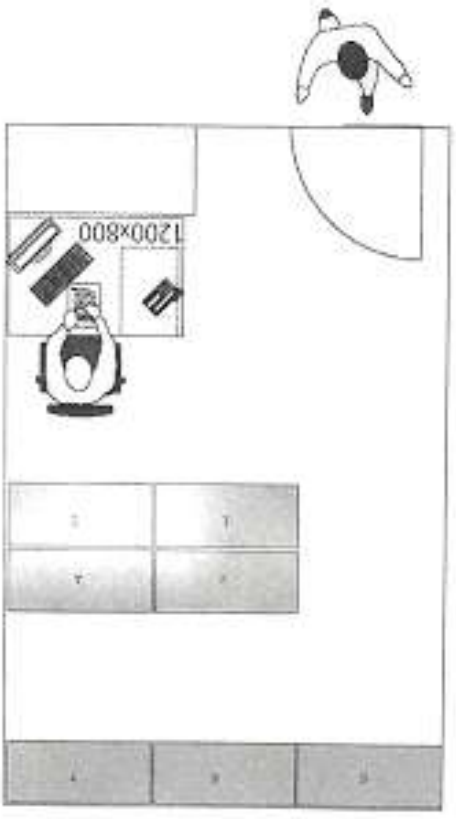
Anexo XXXVI: Processo de desenvolvimento de um Ensaio Clínico no Hospital



Anexo XXXVII - Planta das salas da UEC

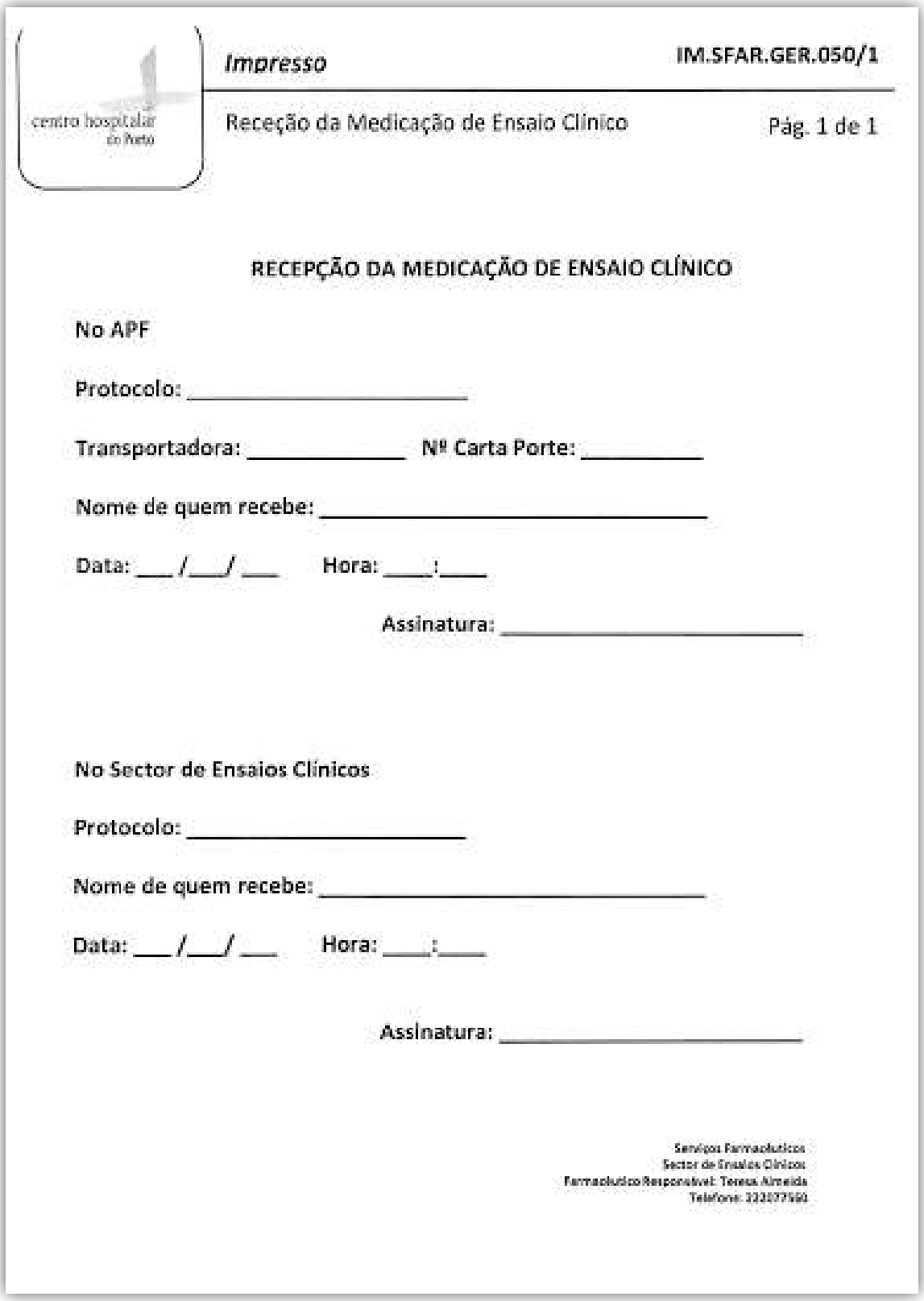


Planta do Gabinete de Trabalho da UEC



Planta da Sala de Armazenamento de ME da UEC

Anexo XXXVIII - Impresso de receção da Medicação de Ensaio Clínico



centro hospitalar do Porto

Impresso IM.SFAR.GER.050/1

Receção da Medicação de Ensaio Clínico Pág. 1 de 1

RECEPÇÃO DA MEDICAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO

No APF

Protocolo: _____

Transportadora: _____ **Nº Carta Porte:** _____

Nome de quem recebe: _____

Data: ___ /___/ ___ **Hora:** ____:____

Assinatura: _____

No Sector de Ensaios Clínicos

Protocolo: _____

Nome de quem recebe: _____

Data: ___ /___/ ___ **Hora:** ____:____

Assinatura: _____

Serviços Farmacêuticos
Sector de Ensaios Clínicos
Farmacêutico Responsável: Teresa Almeida
Telefone: 223317500

Anexo XXXIX - Impresso de Prescrição de Medicação para Ensaio Clínico

centro hospitalar do Porto

Impresso IM.SFAR.GER.004/3

Prescrição de Medicamentos para Ensaio Clínico Pág. 1 de 1

Quadro A, B e C a preencher pelo Investigador

IDENTIFICAÇÃO DO ENSAIO	A
SERVIÇO:	
UNIDADE DO CHP:	
INVESTIGADOR/MÉDICO:	
CÓDIGO DO PROTOCOLO:	
NOME DO PROTOCOLO:	

IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE	B
Colocar etiqueta do doente	INICIAIS DO DOENTE:
	Nº DO DOENTE:
	BRAÇO DE TRATAMENTO (para ensaio aberto)
ALTURA: _____cm PESO: _____Kg SUP. CORPORAL: _____m^2	DATA DE NASCIMENTO:
	VISITA Nº:
	DATA DA PRÓXIMA CONSULTA:

PRESCRIÇÃO		C
MEDICAMENTO A DISPENSAR/Nº DO TRATAMENTO	QUANTIDADE	POSOLOGIA

Assinatura do Médico: _____ Data: __/__/__

Quadro D a preencher pelo Farmacêutico

DISPENSA			D
MEDICAMENTO DISPENSADO/ Nº DO TRATAMENTO	QUANTIDADE	LOTE	P.V.

Assinatura do Farmacêutico: _____ Data: __/__/__ Hora:_____

Recebido por: _____

Serviços Farmacêuticos
Unidade de Ensaios Clínicos

Anexo XXXX – Interpretação de alguns Ensaios Clínicos em curso no CHP

ENSAIO CLINICO	INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS	DESENHO DO ESTUDO	PRINCIPAL OBJECTIVO
BASE (HGS1006-C1113 Belimumab)	Anticorpo monoclonal recombinante humano IgG1λ usado para a diminuição da atividade dos linfócitos B em doentes com Lúpus Eritematoso Sistemático.	Estudo randomizado com 5000 doentes, com dupla ocultação, randomizado 1:1 com Belimumab e terapia padrão versus placebo e terapia padrão.	Avaliar mortalidade e efeitos adversos após um ano.
ULTRAGENYX (UX003-β-glucuronidase humana recombinante-rhGUS)	Terapêutica de reposição enzimática a longo prazo para o tratamento de Mucopolissacaridose tipo 7 (deficiência lipossómica de β-glucuronidase).	Terapêutica de reposição enzimática a longo prazo para o tratamento de Mucopolissacaridose tipo 7 (deficiência lipossómica de β-glucuronidase).	-
MK-3475 (Pembrolizumab)	Anticorpo monoclonal recombinante IG4/kappa usado para a diminuição da atividade dos linfócitos B e T em doentes com cancro recorrente/metastático da cabeça e pescoço.	Ensaio intervencional de fase III, com controlo ativo sem ocultação. 446 doentes randomizados 1:1 em Pembrolizumab versus tratamento padrão durante 24 meses.	Comparar sobrevivência global e avaliar perfil de segurança e tolerância do Pembrolizumab.
CHECKMATE (BMS-936558 Nivolumab)	Anticorpo monoclonal recombinante IG4/kappa usado para a diminuição da atividade dos linfócitos B e T em doentes com cancro do pulmão de não pequenas células escamosas.	Ensaio de fase II, aberto, com 950 doentes em monoterapia com Nivolumab que tenham recebido tratamento prévio sistémico.	Determinar incidência de efeitos adversos, avaliar sobrevivência global e a taxa de resposta obtida.
BITRIAL (BI 655066 Secukinumab)	Anticorpo monoclonal humano G1/κ-class (IgG) anti-interleucina-17ª usado para suprimir a cascata inflamatória induzida pela citocina IL-17A, em doentes com psoríase moderada a crónica.	Ensaio multinacional, duplamente cego, duplamente *dummy* com randomização inicial entre Secukinumab e Adalimumab e randomização posterior deste grupo após avaliação da eficácia clínica.	Estudar eficácia e segurança do Secukinumab em comparação com Adalimumab.
SUGAMMADEX	Sugammadex é uma gama ciclodextrina modificada que	Estudo randomizado da iniciativa do investigador com	Estudo da eficácia e redução da dose

	tem a capacidade de formar um complexo com um agente bloqueador neuromuscular.	35 doentes após cirurgia com rocurónico versus bloqueador neuromuscular reverso com Sugammadex.	de anestésico. Avaliação da qualidade de recuperação.
RING (Rituximab)	Anticorpo monoclonal quimérico rato/homem dirigido contra proteína CD20 dos linfócitos B. Utilizado no tratamento de nefrite lúpica com proteinúria persistente.	Ensaio aberto de fase III, da iniciativa do investigador, em 194 doentes com adição de Rituximab ao tratamento padrão versus isolado.	Remissão, resposta renal completa em dois anos de tratamento.
START	Não aplicado.	Ensaio internacional randomizado que compara terapia antecipada versus deferida em 4000 indivíduos infectados com HIV-1.	Determinar as diferenças na mortalidade e morbilidade.
OPTIMISE (Secukinumab)	Anticorpo monoclonal humano G1/κ-class (IgG) anti-interleucina-17ª usado para suprimir a cascata inflamatória induzida pela citocina IL-17A, em doentes com psoríase em placas moderadas a severas.	Fase IIIb, aberto, com 2257 pacientes. Estudo da terapia de manutenção, após 24 semanas de tratamento padrão, com randomização entre administração de Secukinumab de 4/4 semanas versus 6/6 semanas.	Avaliar eficácia, segurança e tolerabilidade. Estudar a qualidade de vida e produtividade laboral.
GO 29456 (Atezolizumab)	Anticorpo monoclonal de isotipo IgG1 dirigido contra PD-L1	Ensaio fase III em regime aberto com 1200 doentes aleatorizados com Atezolizumab em combinação com Carboplatina e Paclitaxel em comparação com a mesma combinação mas com Bevacizumab e Atezolizumab, Carboplatina e Paclitaxel e Bevacizumab em comparação com a mesma terapia sem Atezolizumab.	Avaliar a segurança, tolerabilidade e farmacocinética.
ISIS 420915	Oligonucleótido antisense de 2ª geração que tem como alvo a transtirretina para doentes com PAF (Polineuroparia Amiloidótica Familiar).	Estudo fase II/III de dupla ocultação controlado por placebo ao longo de 65 semanas com 135 doentes aleatorizados 2:1 (90 doentes no braço do tratamento com ISIS e 45 com	Avaliar da eficácia, segurança e tolerabilidade bem como farmacocinética

		placebo).	do fármaco sob administração subcutânea.
NEPTUNE (MEDI 4736 Durvalimumab)	Imunoglobulina humana IgG2 dirigida contra CTLA-4 dos linfócitos T, inibindo a sua ativação e libertando citocinas. Utilizado em doentes com carcinoma de pulmão de não pequenas células avançado ou metastizado	Estudo multicêntrico, aberto de fase III com 960 doentes aleatorizados com o medicamento experimental em combinação com Tremelimumab em comparação com o tratamento padrão	Avaliar eficácia da associação tendo em conta a sobrevivência global. Avaliar farmacocinética, imunogenicidade e perfil de segurança e tolerabilidade.
TOURMALINE (MLN 2238 Ixazomib)	Ixazomib é um péptido de ácido borónico modificado que tem como alvo o proteossoma. Utilizado em doentes com Mieloma Múltiplo diagnosticado de novo não tratados com células estaminais.	Ensaio fase III com dupla ocultação para 761 doentes com aleatorizados 3:2 com Ixazomib oral como terapêutica manutenção.	Estudar o efeito da terapêutica de manutenção
SONAR (ABT-627 Atrasentan)	Atrasentan inibe seletivamente a ligação de péptidos do endotélio com o receptor ETA, inibindo uma progressão da neuropatia diabética em doentes com diabetes tipo 2 e nefropatia.	Estudo duplamente cego, paralelo, randomizado em 4148 doentes com placebo e atrasentan durante 48 meses.	Avaliar efeito terapêutico, efeitos na mortalidade e morbilidade cardiovascular.
DANUBE (MEDI 14736	É uma imunoglobulina humana da IgG1k que inibe a ligação PD-L1, estimulando uma resposta imunológica antitumoral. Utilizada em doentes com cancro urotelial da bexiga e estadio IV.	Estudo de fase III sem ocultação em 525 doentes randomizados 1:1:1 em terapia com o medicamento experimental, este combinado com Tremilimumab e uma terapia convencional.	Determinação da eficácia e segurança da combinação.

Anexo XXXXI – Ações de formação/Palestras frequentadas durante o estágio no CHP

FORMAÇÃO	DATA/HORÁRIO	SUMÁRIO	FORMADOR(A)
Triumeq- Dados de eficácia e segurança (DTG/ABC/3TC) – ViiV HealthCare	14/09/2016 14h30 – 15h30	Apresentação de um regime terapêutico inovador no tratamento do VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana), constituído por um só comprimido com Dolutegravir, Abacavir e Lamivudina. Discussão dos dados de eficácia e segurança que comprovam a potencialidade deste fármaco.	Zita Viegas
Da proteção à escolha: Nova era dos medicamentos biológicos? - Abbvie	19/10/2016 15h00 – 16h00	Apresentação sobre as vantagens e desvantagens da substituição dos medicamentos biológicos por biossimilares, em meio hospitalar. Referência aos estudos realizados no âmbito da comparação entre os medicamentos de referência e os seus similares. Debate sobre a situação atual de Portugal no consumo destes fármacos e a aposta da Abbvie nos medicamentos biológicos e na área da Imunologia.	Sofia Borges
Estratégias de prevenção pneumocócica na população adulta - Pfizer	26/10/2016 14h30 – 15h30	Exposição acerca do impacto global da doença Pneumocócica, sua classificação e fatores de risco. Apresentação dos diferentes tipos de vacinas da Pfizer, para prevenção pneumocócica, nomeadamente a VPC13 (conjugada) e a VPC23, direcionadas a múltiplos serotipos. Discussão da importância da vacinação nas crianças e nos adultos, na comunidade e a nível hospitalar, bem como das comparticipações destas vacinas para diferentes grupos de doentes.	*farmacêutica da Pfizer*

PALESTRA	DATA/HORÁRIO	SUMÁRIO
Porto' Autoimmune Meeting (PAM)	20 / 10/ 2016 09h00 – 18h00	Encontro organizado pela Unidade de Imunologia Clínica do HSA, onde imunologistas experientes debateram os últimos avanços da comunidade científica no que toca à Imunopatologia das Doenças Auto-imunes e à Imunodeficiência em si. Discussão de fármacos biológicos cuja eficácia clínica é evidente em muitas dessas doenças.
Jornadas de Medicina Intensiva do Porto (JMIP)	21 / 10/ 2016 09h00 – 18h00	Encontro organizado pela Unidade de Cuidados Intensivos do CHP, onde profissionais de saúde ligados aos Cuidados Intensivos, abordaram questões relacionadas com a Infeção e Antiobioterapia em Cuidados Intensivos, bem como questões da relação com o doente. Discussão da resistência aos antibióticos e da importância da prescrição consciente.

Anexo XXXXII – Certificado Curso de Boas Práticas



inc Research

Certificate of Completion

This is to certify that

Carolina Peneda

Has successfully completed the following courses,

IATA Dangerous Goods Regulations, Sections 1-8 (03-Dec-2016)
ICH/GCP Training (03-Dec-2016)

on

03 Dec 2016

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.

RELATÓRIO DE ESTÁGIO
2016-17

RUA DE JORGE VITERBO FERREIRA
N.º 228, 4050-313 PORTO - PORTUGAL
www.ff.up.pt