U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Farmácia Brito
Rui Filipe Cerqueira Malheiro

M

2016-17

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

Farmácia Brito

Maio de 2017 a Agosto de 2017

Rui Filipe Cerqueira Malheiro

Orientador: Dr.ª Sílvia Maria Matos Barros Ferraz

_____

Tutor FFUP: Prof. Doutor Paulo Alexandre Lourenço Lobão

_____

Setembro de 2017

Declaração de Integridade

Eu, Rui Filipe Cerqueira Malheiro, abaixo assinado, nº 201207609, aluno 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

Após a conclusão do meu estágio só me resta agradecer a todos que permitiram que este estágio se realizasse e me ajudaram a crescer profissionalmente.

Em primeiro lugar gostaria de agradecer ao Dr. Bernardo Brito pelo facto me ter dado a oportunidade de realizar o meu estágio na Farmácia Brito.

À minha orientadora, Doutora Sílvia Ferraz, agradeço pela disponibilidade que sempre demonstrou, pela forma como me integrou no seio da equipa e pela simpatia e compreensão que teve durante todo o estágio. Agradeço também por toda a confiança depositada, bem como pelos conhecimentos e experiência profissional que me transmitiu.

Aos restantes elementos que compõem a equipa da Farmácia Brito, agradeço pela paciência, profissionalismo demonstrado, boa disposição e apoio incondicional prestado. A todos o meu mais sincero obrigado por tudo o que me ensinaram e pela disponibilidade constante para responder a todas as dúvidas.

Finalmente, gostaria de agradecer à Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto e a todos os professores envolvidos na UC Estágio, por me terem dado esta oportunidade, tão importante para a consolidação da minha formação académica e pessoal.

Um muito obrigado a todos!

Resumo

O presente relatório surge no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade do Porto e refere-se ao estágio curricular decorrido na Farmácia Brito. O estágio tem por objetivo a aquisição de conhecimentos teórico-práticos e preparação dos estudantes para a realidade da farmácia comunitária, sendo uma fase essencial na formação e preparação dos estudantes para a vida profissional.

O meu estágio decorreu entre maio e agosto de 2017, sob a orientação da Dr.ª Sílvia Ferraz. Durante os 4 meses tive a oportunidade de conhecer a realidade atual das farmácias comunitárias em Portugal e assumir um papel como agente promotor da saúde. O presente relatório pretende descrever todas as atividades em que participei, estando dividido em duas partes.

A primeira parte do relatório relata o funcionamento da farmácia comunitária, o papel do farmacêutico e as atividades desenvolvidas durante o estágio, incluindo o armazenamento, gestão de encomendas, conferência de receituário e faturação, determinação de parâmetros bioquímicos/fisiológicos e a dispensa de medicamentos.

Na segunda parte são descritos quatro trabalhos desenvolvidos no âmbito da atividade farmacêutica e que surgiram no intuito responder às necessidades da população e de promover a saúde dos portugueses. Todos os temas correspondem a situações observadas frequentemente no atendimento ao público. O primeiro tema é referente às doenças cardiovasculares, os seus fatores de risco e medidas de prevenção e controlo. O segundo tema aborda a insónia e as respetivas opções terapêuticas, com particular foco nas medidas terapêuticas não farmacológicas com vista a consciencializar os utentes para a importância da boa higiene do sono. O terceiro tema aborda o uso dos Medicamentos Genéricos em Portugal, a sua eficácia, segurança e importância para o sistema público de saúde. Por fim, o quarto tema aborda os perigos da exposição solar e as principais forma de proteção.

Lista de abreviaturas

ANF - Associação Nacional de Farmácias

AVC – Acidente Vascular Cerebral

BDZ – Benzodiazepinas

CCF - Centro de Conferência de Faturas

CEDIME - Centro de Informação sobre Medicamentos

CIM - Centro de Informação do Medicamento

CNP - Código Nacional Português

CT - Colesterol Total

DCI - Denominação Comum Internacional

DCV - Doenças Cardiovasculares

DM - *Diabetes Mellitus*

GABA - Ácido Gama-aminobutírico

HDL-C - Colesterol HDL

HDL-C - Colesterol LDL

IMC - Índice de Massa Corporal

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

IVA - Imposto de Valor Acrescentado

MG - Medicamentos Genéricos

MM - Medicamentos Manipulados

MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Medica

MSRM - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

OMS - Organização Mundial da Saúde

PA - Pressão Arterial

PNV - Plano Nacional de Vacinação

PVF - Preço de Venda à Farmácia

PVP - Preço de Venda ao Público

RAM - Reações Adversas a Medicamentos

SNF - Sistema Nacional de Farmacovigilância

SNS - Sistema Nacional Saúde

Tg - Triglicerídeos

UE – União Europeia

UV - Ultravioleta

VALORMED - Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos

Índice

Parte I – Descrição das Atividades Desenvolvidas no Estágio 1
1. Introdução 1
2. Apresentação e Organização da Farmácia 1
2.1. Recursos Humanos 2
2.2. Espaço exterior 2
2.3. Espaço interior 2
2.4. Fontes de Informação 4
3. Administração e Gestão da Farmácia 5
3.1. Gestão de Stocks 5
3.2. Sistema informático 6
3.3. Aquisição de produtos na farmácia 6
3.4. Receção e conferência de encomendas 7
3.5. Armazenamento 8
3.6. Controlo de prazos de validade e verificação física de existências 8
3.7. Devoluções 9
3.8. Filosofia Kaizen 9
4. Medicamentos e outros produtos de saúde 10
4.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica 10
4.2. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica 10
4.3. Medicamentos Genéricos 10
4.4. Medicamentos Manipulados 11
4.5. Medicamentos de Uso Veterinário 12
4.6. Dispositivos Médicos 12
4.7. Produtos de dermofarmácia, higiene e cosmética 12
4.8. Produtos Homeopáticos e Medicamento à base de plantas 13
4.9. Suplementos nutricionais e Produtos Alimentares 13
5. Dispensa de Medicamentos 14
5.1. Validação da prescrição médica 14
5.2. Medicamentos sujeitos a legislação especial 15
5.3. Aconselhamento Farmacêutico 15
5.4. Regimes de comparticipação de medicamentos 16
5.5. Gestão de faturação e receituário 16
6. Farmácia Clínica e Serviços Prestados 17
6.1. Determinação de parâmetros fisiológicos 17
6.2. Determinação de parâmetros bioquímicos 18

6.3. Outros serviços 18
6.4. Farmacovigilância 18
7. VALORMED 19
8. Formações e Workshops 19
9. Conclusão 19
Parte II – Apresentação dos temas desenvolvidos 20
1. Avaliação do Risco Cardiovascular 20
1.1. Justificação da escolha do tema 20
1.2. Doenças Cardiovasculares 20
1.3. Epidemiologia 21
1.4. Fatores de Risco 22
1.4.1. Sexo e Idade 22
1.4.2. Genética 22
1.4.3. Hipertensão Arterial 23
1.4.4. Dislipidemia 23
1.4.5. Diabetes Mellitus 24
1.4.6. Obesidade/Excesso de Peso 24
1.4.7. Atividade Física 25
1.4.8. Fatores Psicológicos 25
1.4.9. Hábitos Tabágicos 25
1.4.10. Alimentação Inadequada 26
1.5. Rastreio Cardiovascular 27
1.5.1. Resultados Estatísticos 27
1.5.2. Discussão 28
2. Distúrbios do sono: Insónia no adulto 29
2.1. Justificação da escolha do tema 29
2.2. Distúrbios do sono 30
2.3. Epidemiologia 30
2.4. Consequências da insónia 30
2.5. Tratamento não farmacológico 31
2.5.1. Rotina do sono 31
2.5.2. Cafeína 32
2.5.3. Álcool 32
2.5.4. Nicotina 32
2.5.5. Exercício físico 32

2.6. Tratamento Farmacológico 32
2.6.1. Barbitúricos 33
2.6.2. Hipnóticos 33
2.6.2.1. Benzodiazepinas 33
2.6.2.2. Agonistas dos recetores das benzodiazepinas 34
2.6.3. Antidepressivos 34
2.6.4. Agonistas dos recetores da melatonina 34
2.6.5. Anti-histamínicos 35
2.6.6. Suplementos dietéticos e ervanária 35
2.6.6.1. Melatonina 35
2.6.6.2. Valeriana 36
2.7. Papel do farmacêutico 36
3. Medicamentos Genéricos 37
3.1. Justificação da escolha do tema 37
3.2. Definição e requisitos legais 37
3.3. Evolução do Mercado de Medicamentos Genéricos 38
3.4. Vantagens económicas 38
3.5. Ensaios de bioequivalência 38
4. Exposição solar: riscos e proteção 40
4.1. Justificação da escolha do tema 40
4.2. Riscos da exposição solar 40
4.3. Prevenção 41
4.3.1. Protetor solar 41
Bibliografia 43
Anexos 53

Índice de anexos

Anexo I – Cronograma das atividades desenvolvidas 53
Anexo II – Exterior da farmácia 54
Anexo III – Zona de atendimento 54
Anexo IV – Zonas especificas e respetivos produtos 55
Anexo V – Gabinete de atendimento personalizado 55
Anexo VI - Fatura de Encomenda 56
Anexo VII - Pedido de requisição de medicamentos psicotrópico, estupefaciente e benzodiazepinas 57
Anexo VIII – Nota de devolução 58
Anexo IX– Receita médica informática 59
Anexo X - Registos de saída de Medicamentos Psicotrópicos 60
Anexo XI – Comunicação clínica para farmacêuticos (Declaração de presença) 60
Anexo XII – Inquérito relativo ao risco cardiovascular 61
Anexo XIII - Distribuição dos utentes de acordo com a faixa etária e sexo 61
Anexo XIV - Distribuição percentual dos utentes de acordo com a medição 62
Anexo XV - Prevalência de utentes com excesso de peso e obesidade 62
Anexo XVI - Prevalência de Hipertensão 62
Anexo XVII – Panfleto disponibilizado aos doentes - Como vencer a insónia? 63
Anexo XVIII - Panfleto disponibilizado aos doentes - Medicamentos genéricos – Pode Confiar! ... 64

Parte I – Descrição das Atividades Desenvolvidas no Estágio

1. Introdução

Conforme previsto no programa de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, o último semestre inclui a realização de um estágio profissionalizante em farmácia comunitária. Este estágio representa o primeiro momento de contacto dos estudantes com a realidade do mercado de trabalho e é uma fase essencial na nossa formação profissional, permitindo-nos aplicar na prática todos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso e conhecer o contexto atual das farmácias comunitárias em Portugal.

Atualmente, a farmácia comunitária é um espaço que se carateriza pela prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnica e científica e assume um papel central para a promoção da saúde e do bem-estar da população. É um local imprescindível para o funcionamento sustentável e completo do Sistema Nacional de Saúde (SNS), e na qual as competências sociais do farmacêutico têm um grande impacto nos objetivos das políticas de saúde pública. O farmacêutico comunitário, como profissional de saúde e de fácil acesso aos doentes, compete-lhe aconselhar, educar e sensibilizar os seus utentes para adoção de estilos de vida saudáveis, garantir utilização racional do medicamento e identificar sinais de alerta para despiste precoce de patologias.

Durante os 4 meses do meu estágio (de maio a agosto) procurei aplicar na prática os conhecimentos previamente adquiridos a nível académico e construir uma relação com os utentes de modo a realizar o melhor aconselhamento possível. O presente relatório pretende descrever de uma forma sucinta o contexto e funcionamento da farmácia comunitária, o papel do farmacêutico e todas as atividades em que tive a oportunidade de participar (Anexo I).

2. Apresentação e Organização da Farmácia

A Farmácia Brito (FB) localiza-se na Rua do Souto, n.º 70, em Ponte de Lima. A farmácia existe há mais de 100 anos e é atualmente propriedade do Dr. Bernardo Brito. Está inserida no centro histórico e numa das ruas mais movimentadas da vila. Dispõe de instalações adequadas para a sua atividade e procura prestar um serviço de excelência aos utentes. É frequentada por uma população bastante diversificada, na sua maioria idosa (numa faixa de idades maioritariamente compreendida entre os 60 e 80 anos), mas também por um grande número de peregrinos rumo a Santiago de Compostela. A afluência de pessoas é geralmente superior no período da manhã, particularmente durante a Feira Quinzenal de Ponte de Lima. O horário de funcionamento é das 08:30 às 22:00 horas nos dias úteis e das 09:00 às 13:00 horas aos sábados. Periodicamente, a farmácia encontra-se aberta ao público durante todo o dia (24 horas), fazendo para além do horário habitual, o serviço noturno de acordo com o calendário mensal das farmácias de serviço permanente.

Durante o meu estágio, o meu horário habitual foi de 2ª a 6ª das 9h às 17:30h.

2.1. Recursos Humanos

A FB é composta por uma equipa dinâmica e competente que procura manter-se atualizada e capazes de realizar um atendimento adequado às necessidades dos utentes. O proprietário/gerente é o Dr. Bernardo Brito e a direção técnica é assegurada pela Dr.ª Sílvia Ferraz. A equipa inclui ainda mais três farmacêuticas, três ajudantes técnicos e uma auxiliar de limpeza. Desta forma, a equipa é constituída pelos nove elementos, apresentados abaixo:

- Dr. Bernardo Brito: Proprietário
- Dra. Sílvia Ferraz: Diretora Técnica
- Dra. Susana Guerra: Farmacêutica adjunta
- Dra. Sandra Casanova: Farmacêutica adjunta
- Dra. Sandra Dias: Farmacêutica
- Sr. Luís Vale: Ajudante Técnico
- Sr. João Pimenta: Ajudante Técnico
- Sr. Fernando Magalhães: Ajudante Técnico
- D. Rosa Gonçalves: Auxiliar de limpeza

Todos os profissionais exercem funções importantes para garantir de atendimento eficiente à população. O horário de trabalho é distribuído por turnos (com a exceção da auxiliar de limpeza), cumprindo as oito horas de trabalho diário e garantindo a presença de pelo menos um farmacêutico.

2.2. Espaço exterior

No exterior, a farmácia está identificada por um letreiro com a inscrição “PHARMÁCIA BRITO” que remete á sua antiguidade (Anexo II). Existe ainda o símbolo “cruz verde” das farmácias portuguesas que é iluminado durante a noite quando a farmácia está de serviço. A entrada destinada ao público tem um sistema de portas deslizantes e garante o acesso a todos os potenciais utentes. Há ainda uma segunda entrada destinada à receção de encomenda que evita que hajam interferências no normal funcionamento da zona de atendimento ao público. Existem no total 7 montras, 4 montras frontais e 3 laterais. Nestes locais são expostos produtos e fixados cartazes para atração de utentes. Também se encontra inscrito informações como o nome da farmácia, da diretora técnica, forma de contactar, horário de funcionamento e outras informações obrigatórias como a proibição de fumar e a existência de livro de reclamações. Em algumas montras encontram-se ainda informações relativas aos serviços prestados na farmácia. De salientar ainda a existência no exterior de um dipositivo automático para a aquisição de preservativos.

2.3. Espaço interior

As instalações interiores da FB cumprem todas as exigências legais relativamente às áreas mínimas e respetivas divisões de uma farmácia comunitária. A farmácia é constituída por uma área distribuída por 3 pisos. A zona de atendimento ao público, a zona de receção e conferencia, o armazém, as instalações sanitárias e o gabinete de atendimento personalizado estão localizados no rés do chão. No piso superior encontra-se o escritório/biblioteca e um segundo armazém onde se colocam os

excedentes. Neste piso existe ainda um quarto destinado ao farmacêutico para descansar durante os dias de serviço permanente. O laboratório localiza-se no piso -1.

Zona de atendimento ao público

Encontra-se organizada de forma a transmitir um ambiente atrativo e acolhedor aos utentes e de modo a promover um atendimento adequado e cómodo. Tem um ambiente moderno, calmo, com música ambiente e ar condicionado, mas simultaneamente mantem as características que revelam a antiguidade da farmácia (Anexo III). Nele existem quatro postos de atendimento individualizados de forma a garantir a privacidade ao utente. Cada posto tem um computador, uma impressora (para fazer as impressões das faturas) e um leitor de código de barras. Atrás dos postos de atendimento encontram-se expostos alguns dos produtos farmacêuticos que são mais vendidos. Junto aos postos encontra-se também disponível uma balança que permite determinar o peso corporal e respetivo Índice de Massa Corporal (IMC). No espaço central estão dois expositores móveis com produtos de elevada rotatividade. No restante espaço da sala de espera os produtos estão distribuídos por áreas específicas reservadas à dermocosmética, podologia (particularmente destinado aos peregrinos), puericultura, higiene oral e nutrição (Anexo IV). Existe ainda um pequeno espaço infantil, posicionado junto dos produtos para crianças e bebés.

Zona de armazenamento de medicamentos

Local onde são armazenados a maioria dos medicamentos e produtos de saúde. Os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) são armazenados em gavetas metálicas e organizadas por ordem alfabética de acordo com o nome comercial. Os Medicamentos Genéricos (MG) estão armazenados separadamente em gavetas metálicas e em prateleiras. Estes encontram-se organizados por ordem alfabética de acordo com a Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa. Com vista a promover uma maior segurança, os medicamentos classificados como psicotrópicos ou estupefaciente estão em outra gaveta à parte. Existe ainda outras duas gavetas destinadas aos produtos incluídos no Protocolo da *Diabetes Mellitus* (DM), como as tiras de teste e lancetas. Os medicamentos destinados para administração oral e cuja forma farmacêutica é líquida, tais como xaropes, suspensões e ampolas ou soluções de grande volume e pós para preparação de suspensão são colocados em um armário. Abaixo destes armários encontram-se gavetas onde são armazenados produtos diversificados. As gavetas encontram-se identificadas para facilitar o acesso e é onde são colocados produtos como tampões, cotonetes, sticks labiais, cremes de mãos, pensos, ligaduras, pastilhas antigripais, vaselina, repelentes, termómetros, entre outros. Os Medicamentos que necessitem ser armazenados entre 2 a 8 ºC são colocados no frigorífico, onde está incorporado 1 dispositivo para controlo da temperatura. São exemplo de produtos armazenados no frigorífico as vacinas (como a Rotateq® e a Bexsero®) e as insulinas (como Humalog®, Lantus® ou Novorapid®). Existem ainda armários destinadas para produtos ortopédicos (meias de compressão e de descanso), para os líquidos de uso externo para higiene íntima e cuidados capilares, higiene oral, seringas, desinfetantes e uma secção para os produtos veterinários.

Zona de receção e conferência de encomendas

Localiza-se na parte de trás da farmácia, junto ao armazém. A zona tem um terminal informático, um leitor de código de barras, uma impressora, dois telefones e o balcão onde os produtos farmacêuticos são colocados posteriormente serem armazenados.

Gabinete de atendimento personalizado ao utente

É utilizado quando o utente solicita uma conversa particular e confidencial ou para a prestação de cuidados farmacêuticos, como as medições bioquímicas (glucose, colesterol total e triglicerídeos), medição da pressão arterial (PA), administração de medicamentos injetáveis e vacinas e prestação de primeiros socorros. Quinzenalmente também são realizadas consultas de nutrição neste espaço. No gabinete existe uma marquesa, uma secretária e todo o material necessário na prestação destes serviços (Anexo V).

Laboratório

Este espaço é destinado à preparação de manipulados que não necessitam de condições estéreis, bem como ao armazenamento das matérias-primas e materiais necessários à sua produção. No entanto, é de destacar que na FB não se prepara nenhum Medicamento Manipulado (MM), sendo atualmente todos estes medicamentos encomendados à Farmácia Barreiros, no Porto.

Escritório/biblioteca

Destinando-se à gestão e controlo da farmácia. É neste local que se localizam as fontes de informação e onde se realizam as reuniões com os delegados de informação médica ou delegados de vendas.

No piso 1 existe ainda uma segunda área de armazenamento, onde se colocam os excedentes. Inclui 3 divisões, uma destinada a MSRM, MNSRM e genéricos, outra destinada a produtos de higiene oral, leites e farinhas, e uma terceira sala com produtos de dermofarmácia e cosmética, chupetas, biberons e brinquedos. Existem também duas instalações sanitárias destinada à equipa, uma no piso 1 e outra no rés do chão.

2.4. Fontes de Informação

De forma a garantir a correta prestação de serviços e cedência de medicamentos, o farmacêutico deve dispor de fontes de informação organizadas e atualizadas na farmácia. Estas devem incluir obrigatoriamente Prontuário Terapêutico e o Resumo das Características dos Medicamentos.[1] No entanto, outras publicações apropriadas são recomendadas e podem ajudar a melhorar os serviços prestados. No caso da BF, para além das publicações obrigatórias, existe ainda o Índice Nacional Terapêutico, o Formulário Galénico Português, o Direito Farmacêutico, Farmacopeia Portuguesa 9.0, *Tecnologia Farmacêutica* (três volumes) e *Medicamentos não prescritos: aconselhamento farmacêutico* (dois volumes). Outras fontes como a Revista das Farmácias Portuguesas e a revista da Ordem dos Farmacêuticos também estão disponíveis.

Para além do formato em papel, os profissionais têm ainda acesso à internet, podendo aceder facilmente a *sites* de referência como o Pubmed, *site* do INFARMED, do Centro de Informação do Medicamento (CIM) da Ordem dos Farmacêuticos, Laboratório de Estudos Farmacêuticos da ANF

ou Centro de Informação sobre Medicamentos (CEDIME) da ANF. Uma outra ferramenta de pesquisa é o sistema informático SIFARMA 2000®, que disponibiliza na ficha de cada produto, informação científica tal como, as indicações terapêuticas, a posologia, reações adversas, interações medicamentosas. Todas estas informações estão permanentemente disponíveis para todos os profissionais da farmácia.

Durante o meu estágio recorri a diversas fontes de informação, onde destaco o Prontuário Terapêutico e o RCM que fornecem informação útil e de fácil acesso. Também consultei frequentemente site do INFARMED de modo a esclarecer as dúvidas que surgiam, para além do Sifarma 2000®.

3. Administração e Gestão da Farmácia

A rentabilidade e qualidade dos serviços prestados pela farmácia exige um planeamento de todas as funções e responsabilidades dos profissionais, bem como uma boa gestão financeira. Isto implica a necessidade de gerir racionalmente os produtos e o capital disponível de forma a otimização do negócio.

3.1. Gestão de Stocks

A farmácia deve garantir que existe uma quantidade e qualidade adequada de medicamentos disponíveis. O objetivo geral é promover um equilíbrio de forma a evitar a rutura de produtos em stock e simultaneamente não ter excesso do produto. Por um lado, a ruturas de stock pode prejudicar a fidelização de utentes, e ter o produto certo na hora certa pode ser determinante neste processo. Por outro lado, o excesso de unidades que não são escoadas em tempo útil corresponde à imobilização de capital e de ocupação desnecessária de espaço de armazenamento.

Assim, para que haja uma gestão racional dos stocks, é essencial um conhecimento profundo da realidade da farmácia. A otimização desta gestão passa por conhecer a disponibilidade financeira da farmácia, espaço físico para armazenamento, o tipo utentes que a frequentam, o perfil socioeconómico em que se enquadram e os hábitos de prescrição dos médicos do centro de saúde mais próximo. É fundamental selecionar os fornecedores/laboratórios que apresentem as melhores condições comerciais, considerar as oscilações sazonais das vendas (como é o caso dos protetores solares e vacinas da gripe), campanhas promocionais e publicidade existente nos media. De realçar também o facto de a aquisição do stock estar condicionado pela legislação em vigor. Por exemplo, farmácias devem ter sempre disponível para venda, pelo menos, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo. Este também será um critério a ter em conta da gestão do stock.[2] Todos estes fatores devem ser considerados e são essenciais para garantir uma constante rotação de produto e responder ás necessidades da população.

3.2. Sistema informático

Atualmente todas as farmácias comunitárias estão dependentes de um sistema informático adequado, que facilite gestão, controlo e rastreabilidade dos produtos farmacêuticos e permita o controlo de múltiplas variáveis de forma eficaz e simples. O software utilizado na FB é o SIFARMA 2000®. Este sistema informático é reconhecido pelo INFARMED e é imprescindível nas diversas atividades da farmácia. É um recurso útil na contabilidade, gestão de stocks, atendimento ao público e uma importante fonte de informação.

O programa permite uma constante atualização de stocks através da criação, aprovação e receção de encomendas, gestão de bónus, controlo das vendas e devoluções de produtos. Possibilita a criação de ficha para cada produto com várias informações como o nome, composição, custo e fornecedor preferencial. Nesta ficha pode ser definido os níveis de stock máximo e mínimo, o que permite que sempre que a quantidade de produtos em stock atinge valores mínimos, estes sejam propostos para uma nova encomenda. Estes valores devem ser revistos e atualizados periodicamente de acordo com a rotatividade e sazonalidade do produto para que um produto nunca entre em rutura de stock ou atinja quantidades excessivas. O programa é útil ainda no controlo de prazos de validade (PV) através da criação de inventários.

Durante o atendimento ao público o programa também assume um importante papel, permitindo fazer uma eficiente gestão dos utentes e possibilitando uma dispensa de medicamentos e outros produtos com menor do erro humano. No ato da dispensa, o SIFARMA 2000® permite visualizar o historial de compras de cada utente, o que facilita o acompanhamento farmacoterapêutico e ajuda a prevenir possíveis interações medicamentosas e efeitos secundários indesejáveis. Outras funcionalidades incluem uma verificação rápida dos produtos em stock e o acesso rápido a informação técnico-científica adequada de todos os produtos existentes na farmácia, como composição, posologia, interações, modo de administração, contraindicações e reações adversas.

No que diz respeito á contabilidade e faturação mensal, o SIFARMA 2000® assume um importante papel na emissão de documentos contabilísticos, verificação dos valores em caixa e na consulta detalhada de vendas, permitindo avaliar as vendas de cada dia de trabalho.

Cada operador realiza as suas tarefas com o seu número de utilizador e código de acesso, garantindo que cada movimento fica registado na sua conta.

Ao longo do estágio explorei todas das funcionalidades do sistema de forma a adquirir competência essenciais no contexto da farmácia comunitária.

3.3. Aquisição de produtos na farmácia

A aquisição de produtos pode ser feita a armazenistas ou por encomenda direta aos laboratórios. A decisão de compra é feita pelo diretor técnico ou um farmacêutico responsável, que deve avaliar criteriosamente os fornecedores/laboratórios, o tipo de produtos e a quantidade a adquirir de forma a garantir a qualidade, os requisitos legais estabelecidos e as melhores condições comerciais.[1]

Todas as compras devem ser controlas através de notas de encomenda e registadas informaticamente. Existem quatro formas distintas de proceder á encomenda de medicamentos ou produtos farmacêuticos:

- Encomenda diária: são encomendas a distribuidores/armazenistas que são geradas pelo sistema informático assim que o medicamento ou produto farmacêutico atinge o stock mínimo definido. As encomendas devem ser analisadas e adaptadas às necessidades reais da farmácia. A entrega é realizada sempre no mesmo horário de segunda-feira a sábado, repondo os *stocks* habituais da farmácia. O principal fornecedor da FB é a OCP®, que realiza duas entregas por dia, uma da parte da manhã pelas 8:00h e outra durante a tarde pelas 15:30h. Outros fornecedores minoritários incluem Aliance Healthcare® e a Empifarma®.

- Encomendas pela plataforma "Via Verde do Medicamento": este sistema tem por objetivo assegurar a disponibilidade de medicamento em tempo útil, sem que o utente se tenha de deslocar a várias farmácias. Deve corresponder a um "mecanismo excecional" de aquisição de medicamentos. É uma forma útil de adquirir em produtos rateados, como é o caso do Eliquis® e o Lovenox®.

- Encomendas informáticas ao armazenista via *Gadget* da OCP® (ou encomendas instantâneas no caso da Aliance Healthcare®) permitem saber se o produto está disponível ou esgotado e a hora em a entrega se vai realizar.

- Encomendas diretas aos laboratórios por contrato estabelecido com os mesmos por telefone ou através dos seus representantes que visitam a farmácia regularmente. São realizadas essencialmente para a aquisição de MG e cosméticos. Normalmente envolvem grandes quantidades de produtos de forma a obter condições de aquisição mais vantajosas. No entanto, esta via implica um maior tempo de espera entre a realização da encomenda e a sua receção.

Em todos estes tipos de encomendas é necessário avaliar o custo, rotação dos produtos, possíveis descontos, bónus comerciais e vantagens financeiras no modo de pagamento da encomenda. A escolha dos fornecedores está dependente não só das condições comerciais e financeiras oferecidas, mas também da rapidez/frequência de entrega e da possibilidade de devolução de produtos.

3.4. Receção e conferência de encomendas

A receção e conferência de encomendas são as operações que visam confirmar que aquilo que é entregue à farmácia corresponde ao que foi efetivamente encomendado. A receção de encomendas inicia-se com a chegada dos produtos em caixas/contentores selados. Os medicamentos que necessitam de refrigeração devem estar separados dos restantes produtos e armazenados em contentores adequados à sua conservação, com a inscrição "Medicamentos Conservados no Frio". Todas as encomendas devem ser acompanhadas de uma fatura em duplicado (Anexo VI). As faturas devem apresentar a identificação do fornecedor, um número de identificação da encomenda, a data, o destinatário, valor total e a identificação dos produtos encomendados. Cada produto deve ser identificado com o nome, forma farmacêutica e dosagem e o respetivo Código Nacional Português (CNP). A fatura inclui ainda a quantidade pedida, a quantidade enviada, o preço de venda à farmácia (PVF), o preço de venda ao público (PVP), o imposto de valor acrescentado (IVA) de cada produto e descontos e bónus (se existirem).

No caso dos medicamentos que contêm substâncias psicotrópicas e estupefacientes ou benzodiazepinas, para além da fatura, estes devem ser ainda acompanhados do pedido de requisição (Anexo VII) também em duplicado, como definido no artigo 18 do Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de outubro. O documento original fica arquivado na farmácia e o seu duplicado é devolvido ao fornecedor devidamente carimbado, datado e assinado pela diretora técnica.

Aquando da receção informática dos produtos, deve-se proceder à verificação das faturas e respetivo produto. Nesta fase cada produto é introduzido informaticamente através da leitura ótica dos CNP, devendo-se conferir se os produtos estão nas quantidades corretas e em condições adequadas. O prazo de validade deve ser verificado e atualizado na ficha do produto. Sempre que se deteta alguma inconformidade esta deve ser esclarecida com o fornecedor.

De salientar que existem produtos cujo PVP é fixo e está marcado na embalagem e existem produtos que não detêm nenhum PVP inscrito na embalagem. Neste ultimo caso, a margem é definida pela farmácia e o PVP é marcado na embalagem através de etiquetas.

No meu estágio, a receção e conferência de encomendas foi a primeira tarefa que realizei autonomamente. Esta fase permitiu-me conhecer os produtos existentes na farmácia, os seus nomes comerciais, a apresentação dos medicamentos e a sua localização dentro da farmácia.

3.5. Armazenamento

Os medicamentos e outros produtos de saúde encontram-se armazenados em condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação adequadas. Estas condições são verificadas e registadas periodicamente para garantir a correta conservação. De forma a evitar que o PV dos produtos seja ultrapassado, é aplicada a regra "*First-Expire, First-Out*", na qual os produtos com maior PV são colocados atrás, de modo a permitir a sua saída posterior aos que já la estavam. O armazenamento adotado procura também promover rotação do produto em *stock*, fácil acessibilidade e a otimização do espaço. Como já foi referido anteriormente, os produtos são organizados nas gavetas deslizantes e prateleiras de acordo com ordem alfabética e da menor dosagem para a maior. Alguns produtos, como os medicamentos de venda livre, produtos de cosmética e higiene corporal, produtos de puericultura, dispositivos médicos e suplementos alimentares vão diretamente para a zona de atendimento. Os medicamentos e produtos saúde que são adquiridos em grandes quantidades e não é possível guardá-los nos locais habituais são armazenados no 2º andar.

3.6. Controlo de prazos de validade e verificação física de existências

Os medicamentos que se encontrem a dois meses de expirar o seu prazo de validade devem ser prontamente retirados das existências comercializáveis.[3] Por este motivo deve haver um constante controlo dos stocks existentes e dos respetivos PV através de inventários das existências e contagens físicas periódicas. Na FB é mensalmente gerada uma lista que inclui todos os medicamentos cujo PV termine nos 2 meses seguintes. Os produtos incluídos na lista são identificados e recolhidos de forma a serem devolvidos ao fornecedor.

Durante o meu estágio tive oportunidade de proceder à verificação física de existências de produtos, conferindo se as quantidades em *stock*, o PV e o PVP correspondiam ao existente informaticamente.

3.7. Devoluções

Por vezes pode haver a necessidade de alguns produtos terem de ser devolvidos, podendo o pedido ser solicitado pelo INFARMED, pelos laboratórios ou pela própria farmácia. O motivo da devolução pode dever-se a enganos da farmácia, enganos do fornecedor, embalagens danificadas, prazos de validade curtos, erro no produto enviado (quando o produto enviado não corresponde ao pedido), erro de quantidades (quando a quantidade enviada é diferente da encomendada) ou retirada do produto no mercado (nesta situação, a farmácia recebe uma circular a informativa).

Nestas situações a farmácia emite um pedido de devolução através do SIFARMA 2000®, sendo criadas nota de devolução e as respetivas guias em triplicado (Anexo VIII) que discriminam o motivo da devolução e o número da fatura de fornecimento. Duas das guias impressas (o original e duplicado) acompanham o produto devolvido ao fornecedor e uma terceira (o triplicado) é arquivada na farmácia.

Dependendo da justificação apresentada, a devolução pode ser ou não aceite pelo fornecedor. No caso de ser aceite, o fornecedor poderá trocar o produto devolvido por outro equivalente ou emitir uma nota de crédito. Se a devolução não for aceite a farmácia terá de assumir o prejuízo. Estes produtos são denominados por “quebras" e devem ser devidamente identificados e separados. Posteriormente poderão ser encaminhados para o VALORMED, onde vão ser destruídos, e a farmácia deverá informar a entidade tributaria de forma reaver o valor do IVA. Em alternativa, estes produtos podem ainda ser alvos de “Operações Limpeza” que consiste em ceder os produtos a empresas (que posteriormente os destroem) e em troca a farmácia compra produtos. Caso os produtos se encontrem próprios para consumo podem eventualmente ser doados a instituições de caridade.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de realizar algumas devoluções. A maioria das devoluções estavam relacionadas com erros no pedido ou devido a embalagens danificadas.

3.8. Filosofia Kaizen

Com o objetivo de promover uma gestão eficaz da farmácia foi implementada a filosofia *Kaisen.* Esta prática consiste na melhoria contínua nos processos de gestão e é um importante pilar na estratégia competitiva de longo prazo para diversas organizações. A filosofia envolve todos os profissionais da farmácia e visa orientar a equipa de forma a reduzir os custos e aumentar a produtividade. Neste contexto, na FB são realizadas frequentemente reuniões rápidas e de pé. Nestas reuniões são monitorizados os objetivos previamente definidos e planeados novos objetivos, e deste modo pretende-se que a longo prazo se verifiquem ganhos consideráveis.

4. Medicamentos e outros produtos de saúde

4.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Os MSRM são medicamentos que se caracterizam por só poderem ser dispensados após o utente apresentar a receita médica (documento capaz de provar a prescrição médica do medicamento). Incluem todos aqueles que se destinam a ser administrados por via parentérica ou que possam constituir um risco para a saúde do doente caso sejam utilizados sem vigilância médica.

A maior monotorização destes fármacos permite evitar que sejam utilizados para fins diferentes daquele a que se destinam e investigar/aprofundar as possíveis reações adversas. A sua prescrição pode ser feita por um médico, por um médico dentista ou por um odontologista. Na receita médica devem estar descritos os medicamentos que reflete as opções terapêuticas do médico prescritor tendo em conta o diagnóstico e a história clínica do doente. A dispensa de MSRM ao público é realizada exclusivamente nas farmácias por farmacêuticos ou pelos seus colaboradores devidamente habilitados.

4.2. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

Em contraste com os MSRM, os MNSRM podem ser dispensados sem a necessidade de uma receita médica. A toma destes medicamentos surge por iniciativa própria dos utentes ou por aconselhamento farmacêutico. Nestas situações, o papel do farmacêutico durante a dispensa do medicamento assume uma grande importância promoção da saúde e no uso racional do medicamento, permitindo alertar e aconselhar o utente para os possíveis riscos e benefícios e informá-lo relativamente às opções disponíveis e o modo de utilização. Em geral estes medicamentos não são comparticipáveis e são usados em problemas menores de saúde, como em situações de queimaduras, feridas, sintomas gripais, tosse, dor, alergias, irritações oculares, entre outras. A sua dispensa é realizada nas farmácias e nos Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (também denominadas parafarmácias) e apresentam um regime livre de fixação de preço.[4]

Durante o meu estágio dispensei aos utentes uma grande variedade de MNSRM, entre os mais frequente, destaco: antidiarreicos (como Imodium®), antieméticos (como Vomidrine®), antigripais (como e Cêgripe® e Antigripine®), antitússicos (como Bisoltussin®) e analgésicos (Spidifen® e Voltaren Emulgel®).

4.3. Medicamentos Genéricos

Medicamentos Genéricos (MG) são todos os medicamentos com a mesma substância ativa, igual dosagem, sob a mesma forma farmacêutica e que tenham demonstrado bioequivalência com medicamento de referência através de estudos de biodisponibilidade apropriados. As indicações terapêuticas dos MG devem coincidir com o medicamento de referência e para estes poderem ser introduzidos no mercado deve-se garantir que os direitos de propriedade industrial tenham caducado. São identificados pela DCI das substâncias ativas, seguida do nome do titular da autorização de introdução no mercado (ou de um nome de fantasia), da dosagem, da forma farmacêutica e da sigla «MG».[5] No ato de dispensa do medicamento, o farmacêutico deverá fornecer

o MG que cumpra a prescrição médica e de menor preço, exceto nos casos em que o utente exerça o seu direito de opção.[4] Alguns dos principais laboratórios responsáveis pela produção de MG são a Farmoz®, KRKA®, Teva®, Rhatiofarma®, Generis® e Mylan®.

Durante o meu estágio, era frequente surgirem questões relativas à qualidade e eficácia dos MG. Muitos utentes consideravam que, uma vez que o PVP dos MG é inferior, estes medicamentos não eram eficazes, optando por comprar o medicamento de marca. Nestas situações, o farmacêutico deve procurar desmitificar este tipo de crenças, mas respeitando sempre o direito de opção do utente.

4.4. Medicamentos Manipulados

Os Medicamentos Manipulados (MM) correspondem a fórmulas magistrais (preparações segundo receita médica) ou a preparados oficinais (segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário). Estes medicamentos oferecem a vantagem de permitir personalizar a terapêutica por adaptação do medicamento ao perfil fisiopatológico dos doentes. São destinados para aplicação cutânea, para uso pediátrico ou para doentes em que as condições de administração ou de farmacocinética se encontrem alteradas. A sua preparação implica que não existe no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem e sob a mesma forma farmacêutica.[6]

A produção deve ser realizada de acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas e Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados de forma a garantir a sua qualidade, segurança e eficácia. As matérias-primas para a sua preparação devem ser permitidas pelo INFARMED e estar inscritas na Farmacopeia Portuguesa, nas farmacopeias de outros Estados Partes na Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, na Farmacopeia Europeia ou na documentação científica compendial.[6] Atualmente, na FB não se preparam nenhum medicamento manipulado, sendo estes encomendados à Farmácia Barreiros, no Porto.

O ato da dispensa requer que o utente apresente a respetiva prescrição médica para que o farmacêutico possa ceder o medicamento. Nesta fase, o farmacêutico deve fornecer todas as informações relevantes, como a posologia, modo de administração, condições de conservação e prazo de validade.[7]

O PVP é calculado com base no disposto na portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho. O preço é determinado com base no valor dos honorários, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem. Os honorários são calculados consoante as formas farmacêuticas, quantidades preparadas e um fator (F), um valor fixo revisto anualmente. O valor das matérias-primas é determinado consoante um fator dependente do número das unidades utilizadas/dispensadas multiplicado pelo valor da aquisição. Por fim, os valores referentes aos materiais de embalagem são determinados pela multiplicação do valor da aquisição e o fator 1,2. Desta forma o PVP é o resultado da aplicação da fórmula:

(Valor dos honorários + Valor das matérias-primas + Valor dos materiais de embalagem) x 1,3, acrescido o valor do IVA.[8]

4.5. Medicamentos de Uso Veterinário

Medicamentos de uso veterinário são produtos que podem ser utilizados ou administrados a animais para estabelecer um diagnóstico, prevenir ou curar doenças e sintomas ou modificar funções fisiológicas. Tal como os medicamentos de uso humano, estes podem exercer a sua ação por mecanismos farmacológica, imunológica ou metabólica. Estes medicamentos são essenciais na defesa da saúde dos animais, mas também para a proteção da saúde pública em geral e apresentam um grande impacto na economia pelo papel que desempenham na salvaguarda das produções agro-pecuárias e alimentares. A sua venda pode ser efetuada pelas farmácias e outras entidades legalmente autorizadas.[9] Os produtos vendidos na farmácia são essencialmente destinados a animais domésticos (cães, gatos e coelhos) e são maioritariamente antiparasitários (externos e internos), antibióticos ou anti-inflamatórios. As marcas vendidas na FB incluem a Frontline®, Amflee® e a Abvantix®.

Durante o meu estagio tive a oportunidade de dispensar estes produtos, tendo o cuidado de a adequar o medicamento ao animal em questão e informar o utente relativamente ao modo de administração.

4.6. Dispositivos Médicos

De acordo com o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, os dispositivos médicos são definidos como "qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação (…), cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado (…) para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; e controlo da conceção". São inúmeros e variados os dispositivos médicos dispensados na farmácia, desde compressas, ligaduras, pensos, preservativos, tensiómetros, algodão, testes de gravidez, preservativos, fraldas, bengalas, entre outros. Todos estes produtos devem ter inscrito na embalagem o símbolo *CE*.[10]

Durante o meu estágio, os dispositivos médicos comparticipados para apoio a doentes ostomizados ou com incontinência/retenção urinária também passaram a ser obrigatoriamente disponibilizados nas farmácias, como disposto na Circular Informativa N.º 046/CD/100.20.200.

4.7. Produtos de dermofarmácia, higiene e cosmética

Os produtos de dermofarmácia, higiene e cosmética correspondem a substâncias ou misturas que podem ser colocadas em contacto com diversas partes da superfície corporal com a finalidade de modificar o seu aspeto, limpar, proteger, manter em bom estado, corrigir odores ou perfumar. São geralmente aplicados na epiderme, em sistemas piloso e capilar, nas unhas ou nos lábios.[11] Incluem uma enorme variedade de produto como sprays, cremes, loções, champôs, sabonetes, géis de banho, produtos de maquilhagem, vernizes, perfumes, desodorizantes, tintas para coloração de cabelo, pastas de dentes, elixires bucais, etc.

Como o PVP destes produtos é definido pela farmácia, estes representam uma das maiores fontes de lucro. Por este motivo, os produtos são geralmente expostos de forma visível, sendo frequentemente alvos de promoções e descontos de forma a incentivar a sua compra por parte dos utentes. Existe atualmente uma vasta gama de produtos e marcas no mercado. A FB trabalha com várias marcas como a Uriage®, Roche Posay®, Avène®, A-Derma®, PizBuin® e Klorane®. Perante esta multiplicidade de produtos é frequente haver pedidos de aconselhamento. Por este motivo torna-se fundamental conhecer as principais diferenças entre os produtos das diferentes marcas para realizar um aconselhamento direcionado ao utente.

Enquanto estagiário, verifiquei que poderia ser bastante complexo fazer um bom aconselhamento perante tanta variedade produtos. Muitos produtos eram equivalentes e o principal fator de escolha acabava por ser o impacto do marketing sobre o cliente.

4.8. Produtos Homeopáticos e Medicamento à base de plantas

Os produtos homeopáticos são considerados "aqueles que, contendo uma ou mais substâncias, sejam obtidos a partir de produtos ou composições denominados «matérias-primas homeopáticas», de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias de qualquer Estado membro da União Europeia." Podem ser classificados como medicamentos homeopáticos ou produtos farmacêuticos homeopáticos.[5] Apesar da eficácia dos produtos homeopáticos ser controversa, algumas pessoas têm preferência pela utilização destes produtos, ainda que isto não ocorra de forma generalizada. Na FB os únicos produtos existentes em stock são os Sais de Schussler DHU®. Os restantes produtos têm de ser previamente encomendados.

Os medicamentos à base de plantas são aqueles que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas.[5] Estes produtos são populares pois muitas vezes as pessoas pensam que o facto de serem produtos “naturais” significa que são eficazes e que não tem efeitos adversos. O farmacêutico deve desmistificar esta crença e alertar o utente para o facto de estes produtos também estarem sujeitos a efeitos adversos, contra-indicações e interações. Como exemplo de medicamentos existentes na FB temos Agiolax®, Bekunis® e o Valeron®.

4.9. Suplementos nutricionais e Produtos Alimentares

Estes produtos distinguem dos alimentos de consumo corrente devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico e por esse motivo são classificados como géneros alimentícios. São especialmente destinados a pessoas que se encontrem em condições fisiológicas especiais, cujo processo de assimilação se encontre perturbado ou a lactentes e crianças de pouca idade em bom estado de saúde.[12] São exemplos de produtos que se encaixam nesta categoria o Fortimel®, Resource®, os leites infantis e os suplementos alimentares.

No caso dos suplementos alimentares, estes correspondem a fontes concentradas de substâncias nutrientes ou outras que visam complementar e ou suplementar o regime alimentar normal. Todos estes produtos têm impressa a designação “suplemento alimentar” no rotulo e podem conter vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais e extratos de ervas, entre outros.[13] Nos

últimos anos, o consumo destes produtos tem vindo a aumentar como forma de corrigir a alimentação inadequada, sendo usados para diversos fins como reforçar as defesas imunitárias, aumentar a concentração e memoria, evitar a queda de cabelo, revitalizar, aumentar a energia ou fortalecer as articulações. Existe no mercado um vasto número de suplementos alimentares. Na FB são vendidos vários, como por exemplo Centrum®, Memofante®, Viterra®, Magnesium-Ok®, Regenera®, Memorex® ou Polase®. Muitos consumidores destes produtos não questionam a sua qualidade, segurança e eficácia, e deste modo, torna-se importante verificar se realmente existe a necessidade da sua utilização. É importante fazer uma avaliação da composição dos suplementos e das necessidades do utente, para selecionar e aconselhar o melhor suplemento para a pessoa em questão, relembrando sempre que a suplementação alimentar não substitui uma alimentação saudável.

5. Dispensa de Medicamentos

5.1. Validação da prescrição médica

A dispensa de um MSRM exige previamente a análise e validação da receita médica (Anexo IX). A prescrição de medicamentos pode ser feita por via eletrónica (em papel ou desmaterializadas) ou por via manual, sendo atualmente a maioria das prescrições realizadas por via eletrónica. Por esta via, a receita só é válida caso incluía número da receita, local de prescrição, identificação e assinatura do médico prescritor, nome e número de utente ou de beneficiário de subsistema, entidade comparticipadora (com referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos se aplicável) e data de prescrição. O farmacêutico deve ter em atenção que a receita só é válida pelo prazo de 30 dias a contar da data da sua emissão. Após esse prazo não é possível proceder à dispensa, a não ser que se trate de uma receita renovável, composta por três vias cujo prazo de validade são 6 meses.

Na receita, a prescrição dos medicamentos deve ter obrigatoriamente a DCI da substância ativa, a dosagem, a forma farmacêutica, a apresentação e a posologia. A prescrição pode eventualmente incluir o nome comercial do medicamento caso não exista MG ou o que exista não seja comparticipado. O médico pode ainda justificar a escolha do medicamento de marca com base na margem terapêutica estreita, em reação adversa prévia ou caso o tratamento seja superior a 28 dias. Neste último caso, o utente pode exercer direito de opção se pretender um medicamento mais barato que o prescrito.

Apesar da prescrição de MSRM ser obrigatoriamente feita por via eletrónica, existe exceções que permitem realizar por via manual. Os motivos podem dever-se a falência do sistema informático, inadaptação do prescritor, no caso de prescrições no domicílio ou em outras situações em que há até um máximo de 40 receitas. Na validação destas receitas acresce a necessidade de verificar a existência da vinheta identificativa do médico prescritor, da vinheta identificativa do local de prescrição (se aplicável) e da identificação da especialidade médica. Em contraste com as receitas eletrónicas, cada receita manual pode incluir um máximo de quatro medicamentos diferentes, sendo que por cada medicamento apenas pode ser prescrito até duas embalagens. Excecionalmente, caso o medicamento se apresente sob a forma de embalagem unitária é possível que sejam prescritas

quatro embalagens do mesmo medicamento na mesma receita. Medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica e dispositivos médicos incluídos no Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes devem ser prescritos em receita individualizada. O mesmo acontece nas receitas para MM, que devem incluir ainda a menção "Manipulado" ou "FSA" (Faça Segundo a Arte) caso sejam comparticipados. As receitas renováveis não podem ser prescritas pela via manual.[14]

Independentemente do tipo de dispensa, o farmacêutico deve ainda analisar a prescrição médica, de forma a detetar possíveis falhas como a duplicação da terapêutica ou interações medicamentosas. Após esta análise da receita médica, deve-se proceder ao preenchimento informático dos dados referentes à receita médica e todos medicamentos dispensados devem ser introduzidos no sistema. Nas receitas manuais deve-se selecionar ainda a entidade comparticipadora. Cada entidade tem um código informático, e quando introduzido, o valor da comparticipação e o valor a pagar pelo utente é calculado automaticamente. Nestas situações, para além da fatura que deve ser entregue ao utente, também é impresso um registo de faturação no verso da receita. Neste registo é identificada a farmácia, o PVP de cada medicamento, a entidade comparticipadora, o valor da comparticipação e o valor que o utente pagou. Estas receitas são posteriormente carimbadas, datadas e rubricadas.

5.2. Medicamentos sujeitos a legislação especial

Os psicotrópicos e estupefacientes são medicamentos que requerem uma atenção especial na sua aquisição, registo, armazenamento e dispensa. Caracterizam-se por atuar no sistema nervoso central e potencialmente causarem dependência física e psíquica se administrados repetidamente. Por este motivo é necessário ser feita a notificação constante do registo de entradas e saídas de psicotrópicos e estupefacientes junto do INFARMED, que é a entidade responsável por fiscalizar e controlar este tipo de medicamentos.

Assim, no ato da dispensa, é necessário recolher informações relativos ao adquirente (nome, morada, idade, número e data de emissão do documento de identificação), o nome e morada do doente e identificação do médico prescritor. No fim da venda, devem ser impressos dois registos de saída destes medicamentos (Anexo X). Um registo é arquivado na farmácia durante três anos e o outro é enviado para o INFARMED.

5.3. Aconselhamento Farmacêutico

Sendo a dispensa o último ato farmacêutico na cadeia do medicamento, é essencial realizar um bom atendimento farmacêutico para promover a adesão à terapêutica. Por esse motivo, na cedência dos diversos medicamentos e produtos de saúde, o farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto destes produtos, tendo o cuidado de esclarecer o utente relativamente ao esquema terapêutico, início e duração da terapêutica, posologia (escrevendo na caixa do produto se necessário), modo de administração e potenciais efeitos secundários. A explicação do modo de utilização torna-se especialmente importante no caso de alguns dispositivos médicos como câmaras expansoras, as canetas para administração de insulina e nebulizadores, em que o modo de

utilização não seja intuitivo e por vezes complexo. Desta forma, o farmacêutico deve garantir que o utente fica completamente esclarecido relativamente aos medicamentos ou produtos de saúde que são dispensados.

5.4. Regimes de comparticipação de medicamentos

A comparticipação dos medicamentos tem como base o pagamento de uma determinada taxa do PVP por parte de entidades comparticipadoras. Existem diversas entidades responsáveis pela comparticipação dos medicamentos, incluindo sistemas públicos e privados. No sistema público, a comparticipação de medicamentos pode ser feita através de um regime geral ou de um regime especial.[15]

No regime geral de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do PVP dos medicamentos de acordo com o escalão em que o medicamento está inserido. No escalão A comparticipação é de 90%, no escalão B é de 69%, no escalão C é de 37% e no escalão D é de 15%.

No regime especial de comparticipação, a percentagem de comparticipação é feita em função de do utente a que se destina, do medicamento e da patologia ou grupos especiais de utentes. Por exemplo, para os pensionistas do regime especial, a comparticipação por parte do SNS é acrescida de 5% relativamente ao escalão A e acrescida de 15% dos restantes escalões. A comparticipação para estes pensionistas é ainda de 95% se o PVP do medicamento for igual ou inferior ao 5º preço mais baixo do grupo homogéneo em que se inserem. No caso de patologias como psoríase, artrite reumatoide, dor oncológica, infertilidade ou doença inflamatória intestinal, alzheimer, entre outras, os regimes de comparticipação são regulados por Despachos e Portarias específicas que devem vir devidamente indicadas na receita médica. Dependente do medicamento (ou produto farmacêutico), a comparticipação também se pode diferenciar. Os medicamentos manipulados são comparticipados a 30% e os produtos dietéticos com carácter terapêutico são comparticipados a 100% (caso sejam prescritos no Instituto de Genética Médica Dr. Jacinto Magalhães ou nos centros de tratamento dos hospitais protocolados com o referido Instituto). A comparticipação de produtos destinados ao autocontrolo da DM é de 85% para as tiras-teste e 100% para agulhas, seringas e lancetas. As câmaras expansoras são comparticipadas a 80% caso o valor do PVP não exceda os 28 euros.[2]

Além do SNS, existem outras entidades de comparticipação tais como os SAMS, a MEDIS e a CTT. Neste tipo de situações, o utente deve mostrar o cartão de beneficiário inerente à entidade de complementaridade e este deve ser fotocopiado.

5.5. Gestão de faturação e receituário

A existência de entidades e escalões de comparticipação implica, que no ato da dispensa do medicamento, parte do montante é pago pelo utente e o restante é pago posteriormente pela respetiva entidade comparticipadora. No caso das receitas manuais, isto implica que a farmácia deverá enviá-las devidamente organizadas e conferidas para as entidades competentes. Desta forma, todas as receitas manuais recebidas durante o mês devem ser separadas por organismo de comparticipação e ordenadas de acordo com o número de lote, sendo que um lote completo deve

conter 30 receitas (com a exceção do último lote que poderá ter menos). Posteriormente as receitas devem ser conferidas de forma a garantir que apresentam concordância entre o medicamento prescrito e o dispensado e estão assinadas pelo médico prescritor e pelo utente. Deve-se ter ainda em atenção se as datas de emissão de receita e de dispensa da medicação estão corretas e conferir se estão devidamente carimbadas, datadas e rubricadas pelo farmacêutico.

Após a conferência, todos os lotes são fechados e são emitidos os documentos que devem acompanhar os respetivos lotes: o Verbete de Identificação do Lote, a Relação de Resumo dos Lotes e a Fatura Mensal de Medicamentos correspondente a cada entidade de comparticipação. O Verbete Identificativo do Lote resume a informação das 30 receitas e deve ser carimbado e anexado ao respetivo lote. A Relação Resumo de Lotes é impressa em triplicado e resume os lotes de cada entidade de comparticipação, devendo apresentar o PVP de cada receita, o preço pago pelo utente e da respetiva comparticipação. A fatura mensal indica o número da fatura, a data, o organismo de comparticipação, o número de lotes e receitas, o valor total pago pelos utentes e o valor a receber pela farmácia. Este documento é impresso em quadruplicado.

Por fim, os lotes comparticipados pelo SNS são enviados para o Centro de Conferência de Faturas (CCF) e os lotes comparticipados pelas outras entidades são enviados para a ANF. Caso exista alguma inconformidade as receitas são devolvidas à farmácia. As receitas devolvidas são reanalisadas e caso seja possível a sua correção são enviadas novamente já corrigidas. Nos casos em que as falhas não podem ser corrigidas, como receitas com a validade ultrapassada ou falta de assinatura no médico prescritor, a farmácia tem que assumir o prejuízo.

6. Farmácia Clínica e Serviços Prestados

As farmácias foram evoluindo ao longo dos anos de forma a ir de encontro às necessidades da população e hoje são um importante espaço de saúde e bem-estar, que não incluem apenas a venda de medicamentos, mas também um conjunto de serviços da qual os utentes podem usufruir.[16] Os serviços prestados pela FB incluem o seguimento farmacoterapêutico, farmacovigilância, administração de injetáveis e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV), monitorização de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, administração de primeiros socorros, entregas de medicamentos ao domicílio e consultas de nutrição e podologia.

6.1. Determinação de parâmetros fisiológicos

A determinação da pressão arterial (PA) é o serviço mais solicitado pelos utentes, e sendo a hipertensão arterial um dos grandes fatores de risco de doenças cardiovasculares e uma das principais causas de morte em Portugal, é importante fazer um seguimento destes doentes e procurar informa-los relativamente aos fatores de risco e sua prevenção. A sua determinação é gratuita e realizada com recurso a um esfigmomanómetro aneroide. Quando o utente solicita este serviço, é aconselhado um pequeno repouso (de cinco minutos) antes da respetiva medição. É estabelecido um diálogo com o utente de forma a perceber se o utente é hipertenso, se toma medicação, se é frequente monitorizar a PA e se consumiu café ou fumou antes da medição. O utente deve-se encontrar sentado durante a medição, com o medidor à altura do peito. O braço não

deve ter nenhum objeto que o aperte e o utente não deve falar ou mover-se. Após a medição, o valor é transmitido ao utente e explicado o seu significado prático. O aconselhamento deve ser direcionado, onde o utente é alertado para possíveis medidas não farmacológicas para baixar a PA. Para além da determinação da PA, é possível também determinar o peso corporal, a altura do utente e o índice de massa corporal recorrendo a uma balança automática existente na sala de atendimento ao público.

6.2. Determinação de parâmetros bioquímicos

Relativamente aos parâmetros bioquímicos, na FB é possível realizar a determinação do colesterol total (CT), triglicerídeos (Tg) e da glicemia capilar. A medição da glicémia é fundamental na prevenção precoce e controlo da DM, permitindo minimizar as suas complicações. A sua determinação é feita por punção capilar, um método simples e pouco evasivo, facilitando desta forma a adesão à monitorização. Para obter o sangue necessário para a determinação é utilizada uma lanceta descartável para picar o dedo (previamente desinfetado com álcool etílico). A determinação é preferencialmente realizada em jejum para se obterem valores mais reprodutíveis, mas também pode ser realizada após a ingestão de alimentos (para a obtenção de valores pós-prandiais).

A determinação dos níveis do CT e Tg também se realiza por punção capilar. A determinação do CT pode ser efetuada a qualquer hora do dia, uma vez que a ingestão de alimentos apenas influencia ligeiramente os valores. No entanto, a determinação dos Tg exige que o utente esteja em jejum (de pelo menos 8 horas). Após a determinação o utente é igualmente informado relativamente aos valores e medidas preventivas não farmacológicas.

6.3. Outros serviços

Na FB também se procede á administração de injetáveis e vacinas não incluídas no PNV. Este serviço é executado pelas farmacêuticas da FB, que estão devidamente habilitadas (com curso de administração de vacinas) para a sua realização.

Outros serviços incluem entregas de medicamentos ao domicílio e consultas de nutrição e podologia. As consultas de nutrição e podologia são serviços disponibilizado mediante marcação e realizadas quinzenalmente por profissionais credenciados e habilitados a exercer a função. As consultas de nutrição realizam-se ás quartas-feiras e as consultas de podologia realizam-se ás quintas-feiras.

6.4. Farmacovigilância

A maioria das reações adversas a medicamentos (RAM) são detetadas durante os ensaios clínicos, antes da entrada no mercado. No entanto podem existir algumas RAM menos frequentes ou de deteção tardia que só são posteriormente identificadas. Desta forma surgiu a necessidade de criar o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF). Todos os profissionais e instituições de saúde (públicas ou privadas) estão incluídos no SNF e desempenham um importante papel na recolha e

divulgação de informação relativa aos potenciais riscos associados ao uso dos medicamentos em comercialização.[17]

Por esta razão, o acompanhamento farmacêutico torna-se uma atividade de extrema importância na deteção de novas RAM, e sempre que estes ocorrem o farmacêutico tem o dever de as comunicar com celeridade às autoridades de saúde. As suspeitas de RAM deve ser reportada através do preenchimento de um formulário no qual deve ser descrito o medicamento suspeito, o seu lote, via de administração, a data de início e de suspensão da toma, reação adversa (sinais e sintomas) e a sua duração, gravidade e evolução.

7. VALORMED

É relativamente comum utentes dirigirem-se à farmácia para devolver os medicamentos, porque a validade expirou ou por falecimento da pessoa que os tomava. Face às particularidades dos medicamentos, é necessário eliminar estes resíduos de forma a causar o menor impacto possível para o ambiente e para as populações. Esta responsabilidade cabe á Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (VALORMED). Esta sociedade resulta da colaboração entre distribuidores, indústria farmacêutica e farmácias e tem como objetivo a implementação e gestão de um sistema integrado de gestão de resíduos de medicamentos fora de uso e de todos os materiais utilizados no seu acondicionamento, embalagem ou administração.[18]

Desta forma, todos os medicamentos inadequados para o consumo e embalagens entregues pelos utentes são colocados em contentores devidamente identificados. Estes contentores podem conter até um máximo de 9 Kg. Quando estão cheios, os contentores são pesados, selados e rotulados com a ficha do contentor devidamente preenchida. Estes contentores são posteriormente recolhidos pelo armazenista, que termina o preenchimento da ficha e deixa uma cópia na farmácia.

8. Formações e Workshops

Todos os farmacêuticos devem procurar melhorar e aperfeiçoar constantemente os seus conhecimentos e manter atualizadas as suas capacidades técnicas e científicas.[19] Por esse motivo a equipa realizam formações com frequência de forma a manterem-se atualizada e capazes de realizar atendimento adequado. Ao longo do meu estágio eu tive a oportunidade de participar em algumas destas formações. As formações na qual eu participei foram as seguintes:

GSK® - Movimento Portugal Sem Dor e *Marketing* farmacêutico

FFUP - Comunicação clínica para farmacêuticos (Anexo XI)

Airvolution® – Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica e Dispositivos Inalatórios

Avène® - Formação sobre produtos cosméticos.

9. Conclusão

A unidade curricular de estágio em farmácia comunitária é fundamental para um maior contacto com a realidade atual das farmácias, permitindo desenvolver novas competências técnicas e éticas aliadas ao conhecimento teórico previamente adquirido ao longo dos cinco anos de curso.

Durante os 4 meses tive a oportunidade de contactar com as diversas áreas de intervenção do farmacêutico de oficina e perceber como se processa toda a dinâmica de uma farmácia. O estágio permitiu-me compreender o processo de aquisição, armazenamento e dispensa de produtos farmacêuticos, bem como adquirir algumas noções de gestão farmacêutica, novos conhecimentos relativos à legislação, interagir com uma equipa de trabalho e contactar com variados casos clínicos durante o atendimento ao público. O aconselhamento aos utentes foi certamente uma das mais-valias deste estágio, permitindo conhecer os problemas de saúde que mais frequentemente levam os pacientes a procurar a ajuda do farmacêutico e identificar quais as áreas em que o farmacêutico mais pode intervir, de forma a contribuir para a promoção da saúde. Paralelamente possibilitou o contacto com um vasto número de produtos, como medicamentos, suplementos alimentares, dispositivos médicos, cosméticos e produtos de puericultura. Gradualmente a minha segurança e autonomia no atendimento foi aumentando, devendo-se a isso o constante apoio de todos os profissionais da FB, que sempre me acompanharam e ensinaram de forma a me tornar um profissional mais atento e com maior espírito crítico. Assim, o estágio na FB revelou ser uma fase crucial na minha formação académica, e um importante complemento a todos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso.

Parte II – Apresentação dos temas desenvolvidos

1. Avaliação do Risco Cardiovascular

1.1. Justificação da escolha do tema

As doenças cardiovasculares (DCV) são a principal causa de morte e de incapacidade prematura em todo o mundo, sendo responsáveis por mais de 17,5 milhões de mortes por ano.[20] Em Portugal, as DCV também são a principal causa de morte, justificando que se mantenham uma prioridade no planeamento da saúde nacional.[21] É, portanto, fundamental alertar e informar a população para esta realidade. O Farmacêutico, pela proximidade que tem com os utentes, tem um papel importante na promoção a saúde e no controlo e prevenção dos fatores de risco associados, competindo-lhe aconselhar, educar e sensibilizar os seus utentes para adotarem um estilo de vida saudável.

Por este motivo, durante o meu estágio procurei realizar alguns inquéritos, em contacto próximo com os utentes, que me permitiu conversar e expor mais detalhadamente a importância de prevenir as DCV. O objetivo do preenchimento dos questionários era, para além de avaliar o perfil dos utentes, permitir o acompanhamento e aconselhamento direcionado, onde o utente era informado dos riscos e possíveis medidas não farmacológicas das DCV.

1.2. Doenças Cardiovasculares

Doenças Cardiovasculares (DCV) correspondem ao conjunto de distúrbios que afetam o sistema circulatório (coração e os vasos sanguíneos). Englobam doenças como o tromboembolismo venoso, a doença isquémica cardíaca, doença cerebrovascular, doença arterial periférica, febre reumática e a doença cardíaca reumática.[20,21] Estas doenças são geralmente provocadas por aterosclerose, um

processo inflamatório complexo que se desenvolve ao longo de muitos anos. A aterosclerose caracteriza-se pelo depósito de placas de gordura, colesterol e cálcio no lúmen dos vasos sanguíneos, que fazem com que a superfície interna dos vasos se torne irregular e o lúmen se torne estreito, tornando mais difícil o fluxo de sangue. Eventualmente, a placa pode-se romper e desencadear a formação de um coágulo sanguíneo que poderá bloquear o fluxo de sangue e perturbar o normal funcionamento dos órgãos.[22] A evolução tende a ser lenta, progressiva e silenciosa, e por este motivo, quando surgem as primeiras manifestações clínicas a doença geralmente já está numa fase avançada. É, portanto, fundamental identificar as pessoas com maior risco e assegurar que estas recebam tratamento adequado para evitar mortes prematuras.[20,22]

1.3. Epidemiologia

As DCV são a principal causa de morte e incapacidade prematura em todo o mundo. Mais de 17,5 milhões de pessoas morrem por ano devido a DCV, o que corresponde a 31% de todas as mortes a nível mundial. Apesar da incidência e prevalência dos fatores de risco variarem de acordo com a região geográfica, género e origem étnica, de uma forma geral, a maioria das mortes (>75%) ocorrem em países em desenvolvimento. A maioria destas mortes (80%) ocorrem devido a doença cerebrovascular (AVC) e doença arterial coronária.[20]

Contrariamente às tendências globais, na maioria dos países europeus (incluindo Portugal) a mortalidade devido a DCV está a diminuir, o que vai de encontro com as tendências descendentes de alguns fatores de risco, como tabagismo, consumo de álcool e os níveis de colesterol sanguíneo. No entanto, outros fatores de risco de DCV, como o excesso de peso/obesidade (em adultos e crianças), DM e o sedentarismo aumentaram consideravelmente nas últimas décadas, levantando preocupações quanto à sustentabilidade desta redução observada. Atualmente, há quase 49 milhões de pessoas que vivem com a DCV na União Europeia (UE), e mais de 6 milhões de novos casos de DCV todos os anos. A mortalidade é geralmente maior em países do centro e leste europeu, quando comparada com países do norte, sul e este da Europa. Anualmente as DCV são responsáveis de 1,8 milhões de mortes na UE (800 mil homens e 1 milhão de mulheres), o que corresponde a 37% de todas as mortes e consequente a maior causa de morte no espaço europeu. No entanto as DCV não só causam a morte, mas também podem resultar em incapacidade grave, particularmente entre aqueles que sobrevivem um enfarte do miocárdio ou AVC. Só na UE, as DCV são responsáveis por mais de 26 milhões de DALYs (anos de vida saudável perdidos).[23]

Em Portugal mais de 31 mil pessoas morreram como resultado de DCV em 2013, e embora se tenha vindo a verificar uma tendência decrescente desde há vários anos, esta continua a ser a primeira causa de morte no nosso país. Cerca de 29,5% de todas as mortes resultaram de DCV, sendo este valor maior para mulheres (33.4%) do que em homens (25.7%).[23,24] Estes números vão de encontra há elevada prevalência de fatores de risco na população. A prevalência de hipertensão arterial na população adulta permanece alta (36% dos portugueses), assim como a prevalência de obesidade/excesso de peso (67,6%), de hipercolesterolemia (52,3%)[25], de DM (13,3%)[26] e o tabagismo (20%).[27]

1.4. Fatores de Risco

O risco cardiovascular em geral é o resultado de múltiplos fatores. Estes fatores podem ser classificados como fatores de risco não modificáveis e fatores de risco modificáveis. Os fatores não modificáveis são aqueles para a qual não existe nenhuma ação preventiva, como a idade, etnia, sexo e a genética. Os fatores de risco modificáveis são variados e incluem a DM, dislipidemia, hipertensão arterial, excesso de peso/obesidade, hábito tabágico, abuso no consumo bebidas alcoólicas e sedentarismo, entre outros.[21,28] A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que cerca de 80% das doenças cardíacas e AVC sejam evitáveis caso se verifique o controlo e melhoria destes fatores de risco modificáveis.[29] Para isso, deve-se identificar precocemente as pessoas com elevado risco cardiovascular e procurar controlar os diferentes fatores de risco em simultâneo, uma vez que se potenciam uns aos outros.

Existe muitos sistemas disponíveis para avaliar o risco cardiovascular em indivíduos aparentemente saudáveis, como o sistema Framingham, SCORE (*Systematic Coronary Risk Evaluation*), Q-Ris ou Globorisk. As diretrizes europeias recomendam o uso do sistema SCORE porque é baseado em um grande conjunto de dados de coorte representativos da população europeia. O modelo SCORE permite estimar o risco a 10 anos de um evento DCV fatal e ajuda a tomar decisões relativamente ao tratamento mais adequado. A estimativa é baseada no sexo, idade, tabagismo, pressão arterial sistólica e colesterol total (CT). No entanto existem outros fatores de risco que podem desencadear o aparecimento DCV e que não estão incluídos. Para facilitar a utilização, a classificação obtida é registada em quatro diferentes níveis de risco cardiovascular: baixo (<1%), moderado (≥1% e <5%), alto (≥5% e <10%) e muito alto (≥10%). [30]

1.4.1. Sexo e Idade

O envelhecimento está associado a um declínio progressivo de numerosos processos fisiológicos e consequente aumento de complicações de saúde, incluindo DCV. O envelhecimento da vasculatura resulta alterações em na sua estrutura e função, aumento da rigidez arterial e disfunção endotelial. Isto induz processo de aterosclerose, favorece o aparecimento da hipertensão arterial e aumenta o risco infarto do miocárdio, AVC e fibrilação arterial.[31,32] Também está associado ao aumento do CT sérico. Nos homens, este aumento geralmente ocorre entre os 45 e 50 anos de idade, enquanto nas mulheres o aumento apenas ocorre entre os 60 a 65 anos.[33]

Por outro lado, em pessoas de meia idade, a incidência de DCV em homens é cerca de 3 vezes maior e a mortalidade aproximadamente 5 vezes maior que nas mulheres. Isto demonstra que, para além do envelhecimento, o sexo masculino está associado a um maior risco de DCV. A principal diferença parece estar na relação HDL/colesterol total, mas também na elevada taxa de tabagismo verificada na população masculina.[33] Além disso, as mulheres até à menopausa estão mais protegidas pela ação das as hormonas femininas.[34]

1.4.2. Genética

Existem evidências a favor de uma forte hereditariedade de muitos fatores de risco cardiovascular. Vários polimorfismos genéticos foram identificados e parecem estar diretamente associados ao

aparecimento de DCV, como a doença arterial coronariana. Desde 2007, já foram identificados mais de 50 loci associados a esta doença, permitindo identificar precocemente o risco associado a estes pacientes e avaliar a sua suscetibilidade. No entanto, as evidências também mostram que risco genético pode ser atenuado por um estilo de vida favorável, permitindo reduzir consideravelmente as taxas de eventos cardiovasculares.[35]

1.4.3. Hipertensão Arterial

A hipertensão arterial é um transtorno comum e com um grande impacto na saúde pública devido ao seu risco cardiovascular altamente elevado.[36] Estima-se que a prevalência na população adulta portuguesa seja de cerca de 36% (39.6% em homens e 32,7% em mulheres).[25]

A hipertensão é caracterizada pelo aumento da pressão no interior vasos sanguíneos para valores superiores a 140 mmHg de pressão arterial sistólica e/ou superiores a 90 mmHg de pressão arterial diastólica.[30] A pressão elevada pode provocar o aparecimento de lesões na parede das artérias, conduzindo à ativação do sistema imunitário e à perda de elasticidade das artérias.[36] Isto pode conduzir ao aparecimento da aterosclerose e outras doenças cardiovasculares, como AVC, insuficiência cardíaca e doença renal. Também pode levar a que o coração tenha de fazer um maior esforço para bombear o sangue, resultando em um aumento da espessura das paredes do coração.[20] Atualmente a hipertensão é responsável por, pelo menos, 45% do total de mortes devido a problemas cardíacos e 51% de mortes devido a AVC.[25] As principais estratégias de tratamento da hipertensão incluem a redução no consumo de sal, moderação do consumo de álcool, redução de peso, a prática de exercício físico regular e a cessação tabágica, para além da terapia farmacológica.[37]

1.4.4. Dislipidemia

A dislipidemia é uma causa comum de morbidade em todo o mundo. É caracterizada por níveis aumentados de Colesterol Total (CT), de Colesterol LDL (HDL-C) e/ou Triglicerídeos (Tg) e níveis reduzidos de colesterol HDL (HDL-C). Estas alterações dos níveis de lípidos no sangue desempenha um papel crucial no desenvolvimento de aterosclerose e consequentemente favorece o aparecimento de DCV.[30,38]

A forma mais comum de dislipidemia é a hipercolesterolemia, que é responsável por 2,6 milhões de mortes (4,5%) no mundo.[30] A hipercolesterolemia é caracterizada com um aumento do CT e LDL-C em particular. Há evidências inequívocas de que a redução do LDL-C plasmático reduz o risco de DCV, sendo esta redução a principal preocupação na prevenção de DCV. É recomendado que os valores de CT sejam inferiores 190 mg/Dl e os valores de LDL-C seja inferior a 115 mg/dl para a população em geral. Em contraste, os níveis elevados de HDL-C estão associados um menor risco de DCV, sendo desejável que os níveis de HDL-C sejam superiores a 40 mg/dL em homens e superiores a 45 mg/dL em mulheres.[39]

Além do colesterol, valores elevados de Tg também são um fator significativo de risco de DCV, ainda que em menor grau. Os valores de Tg são muito dependentes da alimentação e, normalmente,

valores altos indicam uma alimentação rica em gorduras. Atualmente, valores de Tg superiores a 150 mg/dL são considerados um marcador de risco aumentado.

Em Portugal, a prevalência de dislipidemia entre os utentes adultos dos cuidados de saúde primários é bastante elevada. Um estudo realizado em 2015 revelou que a prevalência da hipercolesterolemia na população portuguesa é de 52% para CT≥ 190mg/dl e de 55% para LDL-C≥115mg/dl, sendo que 23% da população analisada já era medicada com pelo menos uma estatina. Cerca de 16% apresentava valores baixos de HDL-C (<45mg/dl em mulheres e <40mg/dl em homens) e 18% exibia hipertrigliceridemia (Tg ≥150mg/dl).[39]

O uso de estatinas (que diminuem principalmente o LDL) ainda é a principal estratégia farmacológica para reduzir o risco de DCV. Outras intervenções incluem a prática de atividade física e alterações na dieta.[30]

1.4.5. Diabetes Mellitus

Diabetes mellitus (DM) é uma doença crónica causada por deficiência na produção de insulina pelas células β do pâncreas ou pela ineficácia da insulina produzida. Caracteriza-se por um aumento da concentração de glicose no sangue, que prejudica muitos dos sistemas do corpo, em particular os vasos sanguíneos e os nervos.[40,41]

Ao longo das últimas três décadas, verificou-se um aumento considerável da prevalência de DM. Em 2015 cerca de 415 milhões de pessoas tinham DM, o que corresponde a uma em cada 11 pessoas em todo o mundo. No entanto, é expectável que este número continue a aumentar, sendo que as últimas estimativas indicam que cerca de 642 milhões de pessoas terão DM em 2040.[42] Em Portugal, a prevalência estimada de DM na população com idades compreendidas entre os 20 e os 79 anos é de 13,3%, isto é, mais de 1 milhão de portugueses.[26]

Pacientes com DM apresentam um risco consideravelmente maior de morbidade e mortalidade cardiovascular em comparação com indivíduos sem diabetes. Os elevados níveis de glicemia, a longo prazo, promovem a deterioração dos vasos sanguíneos e a disfunção endotelial, desempenhando um papel importante na evolução da aterosclerose. Por este motivo, o controle e o tratamento adequados da DM são fundamentais para reduzir a crescente prevalência e progressão da DM e DCV.[43]

1.4.6. Obesidade/Excesso de Peso

Em todo o mundo pelo menos 2,8 milhões de pessoas morrem todos os anos como resultado de excesso de peso (ICM ≥ 25) ou obesidade (IMC > 30).[44] Em Portugal, a prevalência global de excesso de peso/obesidade é de cerca de 67,6%, tendo-se verificado uma tendência crescente nas últimas décadas.[25]

Em termos de saúde, a obesidade está intimamente relacionada com distúrbios metabólicos e cardiovasculares. Estudos têm demonstrado que a obesidade está associada a um aumento aproximado de 1,5 a 2 vezes no risco de morte por DCV.[45] Nestes pacientes verifica-se uma maior incidência de doença cardíaca coronária, AVC e DM do tipo 2 como resultado dos efeitos metabólicos adversos observados na PA, colesterol, Tg e na resistência à insulina.[44] Por este motivo,

reduções do peso e da circunferência da cintura são rotineiramente recomendado como forma de melhorar o perfil de risco cardiovascular destes pacientes. A perda de peso e a posterior manutenção para níveis ideais (IMC entre 20 e 25) deve ser promovida recorrendo a uma abordagem multidisciplinar que inclui aconselhamento dietético e exercício regular (de pelo menos 30 minutos por dia de intensidade moderada).[46]

1.4.7. Atividade Física

A falta de atividade física tem sérias implicações para a saúde das pessoas e está fortemente associado a DCV. De acordo com as recomendações da OMS apenas cerca de 1 em cada 5 adultos portugueses atinge atualmente os valores recomendados de atividade física, pelo que deve ser promovida junto dos portugueses.[47]

Os possíveis efeitos benéficos da atividade física são inúmeros. Estudos demonstram que a atividade física leve ou moderada contribui para perda de peso, para o controlo glicémico e da pensão arterial, melhora a função endotelial, aumenta a vasodilatação e a função vasomotora e melhora o perfil lipídico.[48] Por este motivo a atividade física está associada a uma redução significativa do risco cardiovascular e à melhoria a qualidade de vida das pessoas. No geral, a evidência aponta que a redução do risco coronário e da mortalidade por DCV ocorre tanto em homens como em mulheres, e em indivíduos de meia idade e mais velhos.[49]

1.4.8. Fatores Psicológicos

Fatores psicológicos parecem ter um importante impacto sobre o sistema circulatório. Estudos observacionais indicara que alguns fatores como depressão, a ansiedade, isolamento social, condições estressantes no trabalho, ambição intensa e impulso competitivo influenciam a ocorrência de fatores de risco e o curso das DCV. Destes fatores, a depressão, ansiedade, e stress são os que apresentam um maior impacto, desempenhado um papel significativo na suscetibilidade, progresso e resultado da doença. Intervenções psicológicas na comunidade e a conscientização das pessoas sobre os fatores psicológicos das DCV podem ter um papel efetivo na promoção da saúde das pessoas, pelo que o suporte social e a redução do stress no trabalho poderão ser fatores de proteção cardiovascular.[50]

1.4.9. Hábitos Tabágicos

Numerosos estudos têm relacionado o uso do tabaco com o aumento do risco cardiovascular.[51,52,53] O tabagismo está associado a um risco aumentado de todos os tipos de DCV, incluindo a doença vascular periférica para a qual o risco é de 10 vezes maior e doença cerebrovascular em que o risco é duplicado.[54] De acordo com as estimativas do SCORE, pessoas fumantes são 2 vezes mais propensas a desenvolver DCV fatais do que não fumantes.[51]

Alguns dos constituintes do fumo de tabaco que são responsáveis pelas DCV incluem os gases oxidantes, a nicotina e o monóxido de carbono (CO). As substâncias oxidantes do tabaco contribuem para a inflamação, disfunção endotelial e oxidação de LDL-C, favorecendo o desenvolvimento da aterosclerose. Também contribuem para a ativação das plaquetas e consequente aumento da

ocorrência de fenómenos trombóticos. A nicotina, além de promover a resistência à insulina, também aumenta a frequência cardíaca e a contratilidade cardíaca, elevando transitoriamente a PA. Adicionalmente, o CO reduz o fornecimento de oxigénio e promove o agravamento da doença.[55]

Perante isto, a cessação tabágica deve ser fortemente recomendada pois os seus benefícios são evidentes. Alguns estudos sugerem que 10 anos após a interrupção do tabagismo, o risco de mortalidade por doença cardíaca coronária é reduzido ao de pessoas que nunca fumaram.[51] Contudo, a cessação tabágica é um processo difícil e sujeito a múltiplas recaídas, na qual a estratégia mais eficaz ainda não está claramente estabelecida. O tratamento pode incluir intervenções comportamentais e farmacológicas (como reposição de nicotina).[56]

Em Portugal há cerca de 1,78 milhões de fumadores, sendo a prevalência no sexo masculino (27,8%) consideravelmente superior à observada no sexo feminino (13,2%).[26]

1.4.10. Alimentação Inadequada

A dieta desempenha um papel significativo no aumento risco cardiovascular. Os hábitos dietéticos interferem no processo aterosclerótico e influenciam fatores de risco como o colesterol sérico, PA, peso corporal, glicemia e fenómenos oxidativos. De uma forma geral, a ingestão de calorias deve ser limitada à quantidade de energia necessária para manter (ou obter) um peso saudável e deve consistir em uma grande variedade de alimentos. Uma dieta cardioprotetora deve incluir bastantes legumes, frutas, laticínios e verduras. Também deve ser rica em fibras, que para além de melhorarem o trânsito intestinal, ajudam a manter a sensação de saciedade e a diminuir os níveis de CT e LDL-C. Deve-se evitar alimentos salgados e refrigerantes e reduzir o consumo de alimentos ricos em açúcar e gorduras, especialmente as gorduras saturadas. Deve-se ainda preferir carnes magras (como frango e peru) em detrimento das carnes vermelhas e processadas (como vaca e porco). A ingestão de peixe gordo (ricos em ómega-3 como o salmão, sardinha e atum) deve ser de pelo menos 1 vez por semana. O consumo de álcool e sal deve ser moderado.[30,57]

Gordura

A relação entre ingestão de gordura e DCV tem sido amplamente investigada. É recomendado que a ingestão de gordura total seja reduzida para cerca de 30% de calorias e a ingestão de gordura saturada limitada a menos de 10% de calorias.[30] Os ácidos gordos saturados devem ser substituídos por ácidos monoinsaturados e polinsaturados, como acido gordo ómegas-3 e ómega-6. Dentro da subclasse de ácidos gordos ómega-3, o ácido eicosapentaenoico e o ácido docosa-hexaenóico são especialmente importantes. Estes parecem ter um efeito cardioprotetor, estando associados á diminuição dos níveis séricos de Tg, diminuindo a síntese e aumentando da degradação de ácidos gordos.[48,58,59]

Consumo de Sal

Existem fortes evidências que uma ingestão excessiva de sal é prejudicial para a saúde. Diversos estudos demonstraram que a ingestão excessiva de sal favorece o desenvolvimento da hipertensão e está associada a um maior risco cardiovascular e maior mortalidade.[60-62]

Idealmente a ingestão diária de sal é de cerca de 3 g, sendo o valor máximo recomendado de 5 g/dia. No entanto, na maioria dos países ocidentais este valor é largamente ultrapassado com um

consumo médio de sal de cerca 9 a 10 g/dia. Por este motivo, a redução do consumo de sal pela população continua a ser uma prioridade de saúde pública.[30] A redução do consumo de sal deve ser incentivada na população em geral, sendo considerada uma das estratégias de saúde com o maior custo/benefício para prevenir o desenvolvimento de doenças não transmissíveis como DCV e as doenças renais.[63] No entanto, a nível individual não é fácil alcançar uma redução eficaz, pelo que é exigido um esforço combinado da indústria dos alimentos, dos governos e do público em geral para obter estes objetivos.[37]

Ingestão de Álcool

A relação entre o consumo de álcool e as DCV é complexa. Os resultados de estudos epidemiológicos mostram que o consumo moderado de álcool (particularmente de vinho ou cerveja) está associada a uma diminuição de eventos cardiovasculares e mortalidade.[64] O mecanismo proposto para este efeito cardioprotetor parece envolver o aumento de HDL-C, diminuição dos níveis de LDL-C, a prevenção da formação de coágulos, redução da agregação plaquetária e redução da concentração plasmática de apolipoproteína (a).[65,66] No entanto, em doses excessivas (três ou mais bebidas alcoólicas por dia) verifica-se um efeito oposto. O consumo em grandes quantidades de álcool está associado a um aumento do risco de arritmia cardíaca, cardiomiopatia, morte súbita, AVC e hipertensão. Por este motivo, é recomendado que ingestão de álcool que não ultrapasse três unidades por dia, sendo que uma unidade equivale a cerca de 80 mL de vinho, 250 mL de cerveja ou 30-50 mL de bebidas espirituosas.[30]

1.5. Rastreio Cardiovascular

Durante os meses de junho e julho realizei inquéritos a todos os utentes da FB que pretenderam determinar a PA e demonstraram disponibilidade em participar. O inquérito foi desenvolvido com o objetivo de promover um aconselhamento direcionado, avaliar o perfil dos utentes e determinar a prevalência dos principais fatores de risco cardiovascular, com especial foco na hipertensão arterial. O inquérito (Anexo XII) consistia em 9 questões relativas as características dos utentes (a idade, peso e altura) e o seu estilo de vida com potencial risco cardiovascular. Os utentes eram questionados verbalmente de forma a facilitar a sua realização. Adicionalmente era determinada a tensão arterial a todos os inquiridos e sempre que possível realizadas determinações bioquímicas (níveis de CT e glicemia). Os níveis séricos de CT foram determinados recorrendo ao sistema Accutrend® GC/GCT (Roche®) e os valores de glicemia foram determinado através do medidor de glicemia Contour® XT (Bayer®). Os valores da tensão arterial foram determinados manualmente recorrendo a um esfigmomanómetro e a um estetoscópio.

1.5.1. Resultados Estatísticos

Características sociodemográficas

A maioria dos utentes que concordaram participar eram mulheres. No total foram inquiridas 47 pessoas, sendo 31 dos utentes analisados do sexo feminino e 16 do sexo masculino. Os inquiridos tinham idades compreendidas entre os 43 e os 97 anos, sendo que a maioria se encontra na faixa dos 60 aos 80 anos. A idade média foi de 69 anos (Anexo XIII).

Medicação

Relativamente à medicação, cerca de 70,2% dos inquiridos disseram que tomavam regularmente medicação para a hipertensão, 61,7% para dislipidemia, 23,4% para diabetes e 63,8% para outras patologias. Mais de 72,7% das pessoas tomava medicação para 2 ou mais patologias e apenas 4 pessoas das 47 inquiridas (8,51%) afirmaram que não tomavam nenhum tipo de medicação (Anexo XIV).

Estilo de vida

Mais de 85% afirmava que fazia (ou pelo menos tentava ter) uma alimentação saudável, o que incluía consumir fruta, vegetais e cereais com regularidade e evitar o consumo em excesso de sal, de carnes processadas, de açúcar e gordura. Apenas 2 pessoas (ambas do sexo masculino) afirmaram que fumavam. Relativamente ao consumo de álcool, 87,23% das pessoas afirmaram ter um consumo considerado adequado (34% consumiam no máximo um copo de vinho ou cerveja ás refeições e 53% afirmaram nunca beber ou beber raramente). Os restantes 12,77% consumia mais que o recomendado. Também se verificou que uma grande parte dos utentes analisados é considerada sedentária. Cerca de 44,68% das pessoas afirmaram que não faziam nenhum tipo de atividade física, 21,27% fazia atividade física raramente e 8,51% fazia atividade uma vez por semana. Um quarto dos inquiridos fazia exercício físico mais de uma vez por semana.

Parâmetros fisiológicos e bioquímicos

De acordo com as Guidelines de 2013 da ESH/ESC, cerca de metade dos utentes (49%) apresentava hipertensão, com 31,9% a apresentar hipertensão de grau 1, 10,6% hipertensão de grau 2 e 6,4% hipertensão sistólica isolada. Uma quantidade considerável de pessoas também apresentava tensão normal alta (Anexo XV).

O IMC médio foi de 27,4 (28,4 nos homens e 26,9 nas mulheres). Verificou-se que 29,8% dos utentes apresenta excesso de peso, 27,7% obesidade de grau I e 6,4% obesidade severa (IMC≥35). No total cerca de 64% das pessoas apresentava excesso de peso (IMC≥ 25) ou obesidade (IMC ≥ 30) (Anexo XVI).

Os parâmetros bioquímicos eram analisados e registados sempre que o utente os solicitava. Foram analisados os níveis de CT de 19 pessoas, sendo que 10 dos quais apresentavam valores superiores aos recomendados (> 190 mg/dL), o que corresponde a uma prevalência superior a 52% de hipercolesterolemia. Foram também registados 9 valores glicemias. Destes, apenas 1 valor era superior ao recomendado (> 126 mg/dL em jejum ou > 200 após refeição).

1.5.2. Discussão

As DCV são fortemente influenciadas pelo de estilo de vida adotado. Existem múltiplos fatores que contribuem para o seu desenvolvimento, sendo que muitos destes se correlacionam. A prevalência de alguns destes fatores, como obesidade e diabetes, tem aumentado tanto nos países industrializados como em países em desenvolvimento, o que poderá levar a um aumento na incidência das DCV a nível mundial. Em Portugal, a prevalência de fatores de risco também é bastante elevada, pelo que alertar a população para esta realidade deve continuar a ser uma prioridade de saúde pública.

Através dos inquéritos realizados, verifiquei que uma grande proporção dos utentes da FB também apresentam fatores de risco consideráveis. Alguns destes fatores de risco estão previsivelmente elevados uma vez que se tratam de pessoas de idade avançada (maioritariamente na faixa dos 60 a 80 anos de idade), na qual o aumento do risco cardiovascular está naturalmente associado. Destes fatores, destacam-se elevada prevalência de hipercolesterolemia (52%), de hipertensão (49%) e de excesso de peso/obesidade (64%), o que vai de encontro ao que acontece na população portuguesa em geral. Verifica-se ainda que a maioria utentes analisados tomavam regularmente medicação, em particular para o tratamento de dislipidemias e da hipertensão. São observados também elevados valores de sedentarismo, com quase metade dos inquiridos a afirmar não faziam qualquer atividade física. No entanto, muitas destas pessoas estavam limitadas pelas suas condições de saúde, pelo que a realização de exercício físico se tornava uma tarefa bastante difícil. Contrariamente, o número de pessoas que afirmaram ser tabagistas (4,3%) foi bastante inferior ao que se verifica na população adulta portuguesa (20%). Um grande número de pessoas afirmou ter (ou pelo menos tentar ter) uma alimentação saudável e moderar o consumo de álcool. Contudo, estes parâmetros são difíceis de avaliar e o inquérito apenas reflete a opinião das pessoas, pelo que os valores podem não correspondem à realidade.

Através destes resultados, foi possível conhecer o perfil dos utentes da FB e compreender quais as melhores estratégias de aconselhamento. Ao longo do estágio diversas pessoas demostraram interesse em conhecer a diferentes estratégias para diminuir o seu risco cardiovascular. Algumas pessoas afirmaram que seguiam os conselhos que lhes foram recomendados (como diminuir o consumo de sal ou medir a tensão arterial mais frequentemente) e procuraram ter uma vida mais saudável.

2. Distúrbios do sono: Insónia no adulto

2.1. Justificação da escolha do tema

A insónia é um o distúrbio do sono bastante frequente na população e está associada a uma perda substancial na qualidade de vida, pelo que é importante consciencializar a população para a necessidade de promover um diagnóstico e tratamento eficaz.[67]

Durante o meu estágio, verifiquei que muitos utentes da FB afirmavam ter problemas de sono e/ou eram medicados para o tratamento da insónia. Perante isto, procurei conhecer os diferentes produtos disponíveis no mercado e as suas características de modo a fazer um bom aconselhamento aos utentes. No entanto, o tratamento da insónia também deve ser promovido com medidas não terapêuticas (incluindo a educação e higiene do sono, a terapia cognitivo-comportamental, a terapia de controlo de estímulo e a terapia de relaxamento), que são muitas vezes desvalorizadas. Por este motivo, durante o meu estágio disponibilizei panfletos informativos (Anexo XVII) para todos os utentes interessados com objetivo de alertar para a importância da boa higiene do sono e incentivar a adoção de rotinas de sono positivas.

2.2. Distúrbios do sono

O sono é um componente fundamental para a saúde física e mental. É essencial para a restituição do corpo, conservação de energia, termorregulação, recuperação de tecidos e para o desempenho cognitivo, especialmente na consolidação da memória. O tempo diário de sono necessário varia consideravelmente entre indivíduos, no entanto estima-se ser em média de aproximadamente 7 a 8,5 horas.[68] O sono é constituído por ciclos de cerca de 70 a 100 minutos, que compreendem as fases NREM (*non-rapid eye movement*), que se divide por 4 estádios, e o sono REM (*rapid eye movement*). O sono começa com um curto período de NREM estágio 1, progredindo para o estágio 2, seguido dos estágios 3 e 4 e, finalmente, para a fase REM. Cada periodo tem características únicas, incluindo variações nos padrões das ondas cerebrais, movimentos oculares e tônus muscular.[69]

Atualmente, os distúrbios do sono são bastante comuns e podem resultar em morbidade significativa. O diagnóstico deve ser baseado na análise meticulosa da história clínica e em exames físicos cuidadosos. Os distúrbios do sono incluem a respiração desordenada (como a apneia obstrutiva), a insónia, hipersomnias (como a narcolepsia), distúrbios do ritmo circadiano, parasomnia e distúrbios do movimento relacionados ao sono (como a doença de Willis-Ekbom).[70] Destes, a insónia é o distúrbio do sono mais frequente em adulto. Caracteriza-se pela dificuldade em iniciar ou manter o sono, acordar frequentemente durante a noite e/ou muito cedo pela manhã e ainda pela sensação de um sono não reparador. Estas alterações do padrão e qualidade do sono podem resultar em comprometimento diurno e diminuição da qualidade de vida, consistindo em um problema de saúde pública que requer um diagnóstico e tratamento eficaz.[67]

2.3. Epidemiologia

Os problemas do sono são bastantes frequentes na população, sendo a insónia o distúrbio do sono mais frequente em adultos. A insónia tem sido observada em todas as culturas/países e em indivíduos de todas as idades e raças. A prevalência real de insónia varia de acordo com a definição que é usada, no entanto estima-se que afete aproximadamente 33% a 50% da população adulta.[67] A prevalência em países europeus também parece ser bastante elevada.[71] Os fatores de risco incluem o aumento da idade, sexo feminino, escassas relações sociais, baixo nível socioeconómico, separação matrimonial, o desemprego e o trabalho por turnos. Pacientes com co-morbilidade (como doença médica, psiquiátrica ou abuso de substâncias) apresentam risco particularmente elevado, com taxas de insónia de cerca de 50% a 75%.[67,72]

2.4. Consequências da insónia

A insónia está associada a uma perda substancial na qualidade de vida.[73] A falta de sono pode resultar em sonolência excessiva durante o dia, falta de energia, irritabilidade e alterações no humor e nas funções cognitivas como dificuldade de concentração e problemas de aprendizagem e de memória.[71,76] Parece ser preditiva de transtornos de ansiedade, depressão (e outros distúrbios psicológicos) e associada ao abuso de álcool e suicídio.[74] Alguns estudos também indicam que a

insónia também pode conduzir à desregulação do sistema imunológico e a alterações metabólicas, aumentando o risco de obesidade e diabetes.[75]

2.5. Tratamento não farmacológico

O principal objetivo da terapia psicológica e comportamental consiste na melhoria da qualidade e/ou tempo do sono e na melhoria dos sintomas diurnos relacionados à insónia, como a falta da energia, dificuldades de atenção ou memória, disfunção cognitiva e fadiga. A maioria dos especialistas recomenda começar o tratamento da insónia com a terapia não farmacológica. Os estudos indicam que este tipo de tratamento é eficaz em adultos de todas as idades e provoca um efeito mais duradouro que a terapêutica farmacológica, mantendo a melhoria do sono pelo menos por um período de 12 a 24 meses.[72,76] Existem vários componentes no tratamento não farmacológico, incluindo a terapia cognitivo-comportamental, a educação e higiene do sono, a terapia de controlo de estímulo, a terapia de restrição, a terapia de relaxamento e a consolidação do sono.[67,76]

- Terapia cognitiva-comportamental: aborda as crenças e atitudes inadequadas que perpetuam a insónia e tem por objetivo melhorar a ansiedade e desmistificar as expectativas irrealistas do sono.

- Terapia de controlo de estímulo: é particularmente apropriada para os doentes que associam a cama (ou o sono) a algo negativo. Ajuda o paciente a associar a cama apenas ao sono e à atividade sexual e não a outras atividades que possam interferir no sono.

- Terapia de restrição do sono: consiste em aconselhar o paciente a permanecer acordado, limitando o tempo na cama para maximizar a eficiência do sono.

- Terapia de relaxamento: tem como objetivo reduzir a excitação fisiológica e psicológica para promover sono. Pode ser alcançada pela meditação, exercícios leves/alongamentos e respiração profunda.

- Educação e higiene do sono: consiste em um conjunto de recomendações comportamentais e ambientais desenvolvidas para o uso no tratamento de insónia leve a moderada.[77] Tem como objetivo permitir ao paciente evitar os fatores que prejudicam o sono e adquirir hábitos que otimizem a qualidade do sono.[67]

2.5.1. Rotina do sono

As recomendações de higiene do sono incentivam à regularidade do tempo de sono. A evidência demonstra uma clara associação entre a irregularidade da programação do sono e os problemas do sono, pelo que os pacientes devem ser encorajados a criar rotinas de sono, estabelecendo um horário fixo de deitar e acordar, incluindo os fins-de-semana. Também devem ser evitadas as sestas durante o dia. Para facilitar o sono, os pacientes devem procurar um ambiente confortável, calmo, escuro, silencioso e com uma temperatura adequada. Não devem usar a cama para ler, assistir TV ou comer e devem evitar refeições pesadas, beber líquido em excesso e comer alimentos picantes antes de ir para a cama.[72,77]

2.5.2. Cafeína

A cafeína é a substância psicoativa mais consumida no mundo. Está presente em diversos alimentos e bebidas e é muitas vezes usado para melhorar o desempenho. Tem capacidade de inibir os preceptores de adenosina, prolongando a latência do sono e reduzindo o tempo total de sono.[78] É absorvida rapidamente após a ingestão e tem um tempo de semivida no plasma de cerca de 5 horas.[79] A sua ingestão é desaconselhada 4 a 6 horas antes de ir para a cama.[72]

2.5.3. Álcool

O álcool está associado a alterações do sono em todas as doses.[80] Consumidores de álcool queixam-se frequentemente dificuldade em adormecer, despertares frequentes e sonolência diurna. A prevalência de insónia junto dos usuários de álcool é substancialmente superior às observadas na população geral, com taxas de insónia de aproximadamente 35 a 70%. Por este motivo, o consumo de álcool antes de ir para a cama deve ser evitado.[81]

2.5.4. Nicotina

As evidências sugerem que a exposição à nicotina está associada a problemas de sono, particularmente a altas doses.[77] A nicotina promove o aumento da latência do sono, a fragmentação e diminuição do sono total, supressão do sono REM e aumento da sonolência diurna. O tabagismo também foi associado a uma maior prevalência distúrbios respiratórios relacionados ao sono, contribuindo também para a menor qualidade do sono.[82] É recomendado evitar fumar quatro a seis horas antes de ir para a cama, e minimizar o seu uso diário.[72]

2.5.5. Exercício físico

Os estudos demonstram que a atividade física melhora a qualidade do sono e aumenta a duração do sono total.[83] Embora os mecanismos não sejam totalmente conhecidos, o exercício parece melhorar o sono através dos seus efeitos verificados nos níveis de temperatura corporal, excitação e níveis de adenosina.[77] Por este motivo, o exercício regular durante o dia é uma recomendação comum de higiene do sono. Contudo, antes de ir para a cama, o exercício deve ser evitado e substituído por atividades que promovam o relaxamento, como meditação, alongamentos ou respiração profunda.[72]

2.6. Tratamento Farmacológico

Tal como acontece na terapia comportamental, o objetivo do tratamento farmacológico é melhorar a qualidade e quantidade de sono e reduzir os sintomas diurnos associados. A farmacoterapia deve ser considerada sempre que trata de uma condição aguda (até 4 semanas) ou é necessária redução imediata dos sintomas e, em geral, não deve ser rotineiramente recomendado para o tratamento da insónia crónica.[67] A prescrição dos fármacos deve ter em conta alguns princípios fundamentais de forma a garantir que é alcançar um equilíbrio favorável entre os efeitos terapêuticos e os possíveis efeitos colaterais. A decisão sobre o tratamento deve ser baseada no componente específico da insónia que é mais problemático para o paciente, como a latência do sono, manutenção do sono ou

a qualidade do sono. O tratamento deve-se iniciar com a menor dose eficaz, no menor período de tempo possível e descontinuado gradualmente. Se houver necessidade de administrações durante um longo período de tempo, a administração dos fármacos deve ser intermitente ou conforme necessário.[67,72,76] Atualmente existe uma grande variedade de fármacos que podem induzir o sono, como por exemplo, as benzodiazepinas, barbitúricos, antidepressivos sedativos, anti-histamínicos de primeira geração e a melatonina.[76] Alguns destes produtos necessitam de prescrição médica (como Ansilor® e Lorenin®) e outros produtos são de venda livre (como Valeron®, Stilnoite® e Dormidina®).

2.6.1. Barbitúricos

Durante a primeira metade do século XX, os barbitúricos eram praticamente os únicos fármacos utilizados como sedativos e hipnóticos.[84] Estes fármacos promovem a depressão do sistema nervoso central, que pode variar desde sedação leve até anestesia geral.[85] Atuam diretamente como agonistas dos recetores $GABA_A$. Ao ativarem estes recetores, permitem a entrada de iões cloreto na célula, o que promove a hiperpolarização celular e dificulta a geração do potencial de ação. Como consequência ocorre depressão do córtex sensitivo, diminuição da atividade motora e sedação.[86]

Permitem diminuir a latência do sono e o número de despertares, o que faz com que sejam efetivos na insónia de curta duração. A utilização de longo prazo (mais duas semanas) está associada a tolerância física, dependência psicológica e aumento dos efeitos adversos, como agitação, confusão, pesadelos, alucinações e letargia. Em geral, não é recomendado a sua utilização para o tratamento da insónia devido aos efeitos adversos significativos, ao baixo índice terapêutico e ao potencial de overdose fatal. Atualmente existem opções mais seguras e eficazes, sendo o uso restrito a aplicações terapêuticas específicas.[72,86] São exemplo de barbitúricos usados no tratamento da insónia o fenobarbital e a primidona.[86]

2.6.2. Hipnóticos

Os fármacos denominados hipnóticos correspondem aos agonistas dos recetores das benzodiazepinas e às benzodiazepinas (BDZ).[72] Tal como os barbitúricos, os fármacos hipnóticos exercem a sua ação por interação com os recetores GABA, contudo têm um local de ligação distinto, aumentando a frequência de abertura do canal de cloreto sem ativar diretamente o canal na ausência de GABA (ácido gama-aminobutírico). Isto resulta em uma maior segurança, menor risco de overdose e de potencial de abuso em comparação com barbitúricos.[87]

2.6.2.1. Benzodiazepinas

As BDZ caracterizam-se por reduzir o período de latência e aumentar o tempo e eficiência do sono. A escolha do fármaco a utilizar está dependente da sua duração de ação. As benzodiazepinas de curta duração são prescritas para a dificuldade em adormecer, as de ação intermédia para as queixas de manutenção do sono e as de longa ação para a ansiedade diurna.[72]

Em geral, a maioria das BDZ é segura e efetiva quando usada em doses baixas e por curtos períodos de tempo. Os efeitos adversos mais comuns são a sedação matinal, amnésia anterógrada, sonolência excessiva, desatenção e atraso no tempo de reação, aumento do número de pesadelos, desinibição comportamental e redução da libido. Também são associados ao retardamento psicomotor, inibição paradoxal, depressão respiratória e efeitos teratogénicos em mulheres grávidas. Devem ser evitados em pacientes idosos devido ao potencial comprometimento cognitivo, quedas e delírios. O uso por mais de quatro semanas está associado a tolerância e fenómenos de privação, pelo que o uso prolongado não é recomendado.[86]

As benzodiazepinas disponíveis para o tratamento da insónia incluem o triazolam (Halcion®), flurazepam (Dalmadorm®), lorazepam (Ansilor®, Lorenin® e Lorsedal®), toprazolam (Dormonoct®), entre outras.

2.6.2.2. Agonistas dos recetores das benzodiazepinas

Os agonistas dos recetores das benzodiazepinas foram desenvolvidos para se ligarem exclusivamente aos recetores $GABA_A$ contendo a subunidade alfa 1. Como resultado, estes fármacos produzem um efeito hipnótico semelhante ao das benzodiazepinas, mas apresentam menos efeitos adversos e potencial de abuso.[72] Têm um rápido início de ação com diminuição da latência ao sono, aumento do tempo total de sono e diminuição dos despertares noturnos. Em contraste com as BDZ, a alteração da estrutura do sono é mínima e não lhes foi associado o *REM rebound*. Não apresentam potencial de habituação nem se verifica sedação diurna. No entanto podem levar ao comprometimento da memória e lentificação psicomotora. A evidência atualmente disponível é limitada quanto à segurança e eficácia para além dos seis meses de utilização, e o seu uso crónico pode ter benefícios limitados. Os fármacos disponíveis no marcado incluem o zolpidem, zaleplon e o eszopiclone.[86]

2.6.3. Antidepressivos

Os antidepressivos são uma opção particularmente importante em pacientes que apresentam simultaneamente insónia e depressão. São também úteis em doentes com abuso de substâncias, nos quais os hipnóticos são contraindicados. Produzem efeitos sedativos pela sua capacidade de bloquear os recetores pré-sinápticos da serotonina, acetilcolina e adrenalina. Como resultado reduzem a latência do sono e aumentam a eficiência do sono e tempo de sono total, mas suprime o sono REM. Os fármacos antidepressivos usados no tratamento de insónias incluem a amitriptilina, a trazodona e a mirtazapina. A trazodona é o antidepressivo mais frequentemente prescrito, contudo não há evidência suficiente que sustentem a sua utilização na ausência de depressão.[72,87]

2.6.4. Agonistas dos recetores da melatonina

Em contraste com as BDZ e os barbitúricos, estes fármacos não possuem afinidade para os recetores GABA e como tal não apresentam potencial de abuso ou dependência. Um exemplo de um agonista seletivo dos recetores da melatonina é o *ramelteon*, que exerce a sua atividade a nível cerebral nos recetores MT1 e MT2. Tem a capacidade de reduzir a latência do sono e aumenta os

períodos de sono. No entanto, devido ao seu curto tempo de semivida (1,36 horas), não deve ser usado para tratar pacientes com dificuldade em manter o sono.

Os efeitos adversos graves são raros. Os efeitos secundários mais comuns incluem sonolência, dores de cabeça, fadiga, náuseas e tonturas. Ao contrário do zolpidem e da zopiclona, não afeta o equilíbrio dos pacientes, reduzindo assim o risco de quedas.

Apesar de ser rapidamente absorvido, apresenta uma biodisponibilidade limitada devido ao extenso metabolismo de primeira passagem. É metabolizado por várias enzimas hepáticas e, portanto, deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada e está contraindicado em pessoas com insuficiência hepática grave. Deve também ser usado com precaução em mulheres grávidas.[72,88]

2.6.5. Anti-histamínicos

Devido às suas propriedades sedativas, os anti-histamínicos de primeira geração são frequentemente usados no tratamento da insónia. Os anti-histamínicos de primeira geração atuam nos recetores H1 e caracterizam-se por serem altamente lipofílicos e atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica, o que contribui para o efeito sedativo.[89] Como exemplo destes fármacos temos a doxilamina (comercializada em Portugal como Dormidina®) e a difenidramina.

Apesar de frequentemente utilizados, o benefício clínico destes fármacos no tratamento de insónia ainda carece de evidências. Os anti-histamínicos parecem ser eficazes na indução do sono, mas também podem reduzir a qualidade do sono e causar sonolência residual, e como tal o seu uso rotineiro não é recomendado. Os principais efeitos secundários observados incluem a retenção urinária, diminuição cognitiva e excitação paradoxal. Também estão associados a potenciais efeitos anticolinérgicos, como boca seca, obstipação e confusão.[68,90] O uso continuado pode levar a que se desenvolva rapidamente fenómenos de tolerância.[91]

2.6.6. Suplementos dietéticos e ervanária

Existem muitas plantas e suplementos dietéticos que são usados para o tratamento da insónia. São exemplo a lavanda, passiflora, kava, raízes de valeriana, melatonina e a erva de São João, entre outros. Contudo não existem evidências suficiente que estes produtos sejam realmente eficazes, com exceção da melatonina e da valeriana.[87]

2.6.6.1. Melatonina

A melatonina é uma hormona produzida naturalmente pela glândula pineal. Devido ao seu envolvimento na regulação do sono, tem sido usada para tratar a insónia.[92] Atualmente, existe melatonina exógena disponível comercialmente como suplemento nutricional (como por exemplo Stilnoite® e Melamil®), sendo que a sua dispensa não necessita de prescrição médica. A melatonina está associada a melhorias no sono e em parâmetros diurnos, incluindo a diminuição do tempo para adormecer e aumento da qualidade do sono. No entanto, esta melhoria verificada parece ser limitada, pelo que ainda são necessários mais estudos que suportem a sua eficácia.[92,93] O seu uso a curto prazo parece ser seguro, mesmo em doses elevadas. Os efeitos adversos observados são

leves e incluem tonturas, dor de cabeça, náuseas e sonolência. Os efeitos a longo prazo ainda não são totalmente conhecidos.[94]

2.6.6.2. Valeriana

Existem disponíveis no mercado uma grande variedade de preparações que contêm na sua composição valeriana (raiz de *Valeriana officinalis*). Esta planta tem sido usada para tratar a insónia desde da antiga época grega e romana.[95] Contém mais de 150 constituintes químicos, muitos dos quais são fisiologicamente ativos, como por exemplo a actinidina. O mecanismo subjacente à sua ação parece envolver a modulação de recetores de $GABA_{A,}$ produzindo assim um efeito sedativo e indutor do sono.[96] De forma geral, a valeriana é considerada segura e raramente está associada a efeitos adversos. No entanto, as evidencias que suportam a sua eficácia no tratamento da insónia ainda são insuficientes.[97] Como exemplo de produtos existentes no mercado temos o Valeron® e o Valdispert®.

2.7. Papel do farmacêutico

O farmacêutico, como um dos profissionais que surge na linha da frente dos cuidados de saúde, desempenha um importante papel no que diz respeito à adesão à terapêutica e ao bem-estar dos utentes. Durante o aconselhamento, o farmacêutico deve procurar alertar os utentes para a importância das medidas terapêuticas não farmacológicas e garantir a manutenção da terapêutica e alívio dos sintomas.[98] No caso particular de fármacos hipnóticos ou barbitúricos, deve informar verbalmente os utentes relativamente aos possíveis efeitos secundárias, explicando os conceitos de tolerância e dependência se necessário. Deve ainda consciencializar os pacientes para a necessidade de cessar a terapêutica gradualmente como forma a diminuir os sintomas de abstinência associado a estes fármacos.[86,99] Para doentes que sofrem de insónia prolongada, é especialmente importante questionar o utente de forma identificar as causas médicas, psiquiátricas ou farmacológicas, para que se possa fazer uma gestão adequada e controlo das mesmas.[99]

Na cedência de produtos farmacêuticos não sujeitos a receita médica, o farmacêutico deve questionar qual a componente do sono que é mais problemático para o paciente e desta forma indicar o produto mais adequado.[72] Por exemplo, a Dormidina® (que contêm doxilamina) é mais adequado em pacientes com dificuldade em adormecer, já o Valeron®, um suplemento alimentar à base de extratos naturais de valeriana e passiflora, será mais adequado em pacientes que apresentem insónia associada ao estresse e ansiedade. O farmacêutico também deve realçar a importância das medidas não farmacológicas, alertar para a importância da boa higiene do sono e incentivar a adoção de rotinas de sono positivas. Estas medidas quando implementadas têm um efeito mais prolongado que a terapêutica farmacológica.[67,72]

3. Medicamentos Genéricos

3.1. Justificação da escolha do tema

Os Medicamentos Genéricos (MG) são medicamentos terapeuticamente equivalentes (com a mesma qualidade, eficácia e segurança) aos medicamentos de marca, apresentando a vantagem de serem 20 ou 35% mais baratos.[100] Em Portugal, o mercado de MG cresceu bastante na última década como resultado das políticas de saúdes implementadas que incitavam à prescrição, dispensa e utilização destes medicamentos.[101] No entanto, a sua introdução no mercado farmacêutico também desencadeou um intenso debate relativo à sua qualidade. Alguns utentes questionam se os MG são produtos seguros e levantam algumas dúvidas sobre a sua eficácia. Esta falta de confiança constitui uma das causas da não adesão aos MG, pelo que dissipar os mitos associados a estes medicamentos e melhorar a prestação de informação os utentes (particularmente nas áreas de equivalência e regulação) são estratégias que poderão ajudar a promover a sua aceitação e utilização.[102,103] O farmacêutico, como profissional de saúde, tem a responsabilidade de informar os utentes relativamente à eficácia e segurança dos MG e contribuir para as politicas de saúde de forma a garantir a sustentabilidade e boa qualidade do SNS.

Durante o meu estágio, foi recorrentemente confrontado com utentes a questionem a eficácia dos MG. Por este motivo, decidi fazer uma breve revisão sobre o tema, disponibilizar panfletos (Anexo XVIII) e aprofundar os conhecimentos de forma a esclarecer as dúvidas dos utentes da melhor forma possível. Neste trabalho procuro descrever sucintamente as características dos MG, como é avaliada a sua eficácia e segurança e quais as suas vantagens.

3.2. Definição e requisitos legais

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, MG são todos os medicamentos com a mesma substância ativa, igual dosagem, sob a mesma forma farmacêutica e que tenham demonstrado bioequivalência com medicamento de referência através de estudos de biodisponibilidade apropriados. São compostos por substâncias ativas que se encontram no mercado há vários anos e na qual os direitos de propriedade industrial já caducaram. São identificados por DCI das substâncias ativas, seguida do nome do titular da autorização de introdução no mercado (ou de um nome de fantasia), da dosagem, da forma farmacêutica e da sigla «MG».[5] O seu PVP tem de ser pelo menos 35% mais barato do que o medicamento de referência (ou de 20% se o PVP do medicamento originador for inferior a 10 euros).[100]

A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos MG está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos, no entanto estão dispensados da apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos desde que demonstrada a bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade apropriados. Isto permite uma simplificação de todo o processo de entrada no mercado, dispensando a apresentação dos relatórios sobre os ensaios farmacológicos, toxicológicos, clínicos e pré-clínicos e consequentemente aumento da rapidez na obtenção de AIM.[100] À semelhança dos produtos de referência, os genéricos são fabricados de acordo com as normas das Boas Práticas de Fabrico (BPF) e as fabricas inspecionadas periodicamente pelas autoridades regulamentares.[5]

Através destas medidas pretende-se que os MG existentes no mercado tenham a mesma qualidade, eficácia e segurança do medicamento original, apresentando a vantagem de ter um preço inferior.

3.3. Evolução do Mercado de Medicamentos Genéricos

O uso de MG representa mais de metade do volume total de produtos farmacêuticos utilizados em todo o mundo, mas apenas 18% do valor total do mercado farmacêutico.[104] Em Portugal, o mercado de MG cresceu substancialmente devido às políticas introduzida no início deste século, levando a que o valor da quota de mercado passa-se de 0,13% em 2000 para 17,85% em 2007.[105] Atualmente, quase metade dos medicamentos vendidos nas farmácias já são genéricos. Em 2016, os MG representaram cerca de 47,35% da quota de mercado e na FB este valor é ainda superior, chegando a 54%.[106]

3.4. Vantagens económicas

Estima-se que a redução nas despesas nacionais de medicamentos seria de mais de 40% caso a utilização de MG atingisse o máximo em cada país.[104] Por este motivo, o uso de MG é muitas vezes promovido a fim de reduzir custos da despesa pública e aumentar o acesso aos cuidados de saúde. Em Portugal foram aplicadas várias estratégias para apoiar o desenvolvimento do mercado de MG.[101] As políticas implementadas desde meados da última década, e mais acentuada nos últimos anos, permitiram que o mercado português de MG crescesse substancialmente ao longo do tempo e contribuíram para um maior controlo da despesa de medicamentos de ambulatório.[107] Neste período, Portugal introduzindo um sistema de preços de referência, promoveu a prescrição por DCI da substância ativa e permitiu a substituição de MG pelos farmacêuticos.[108] Segundo a ANF, com a entrada em vigor da prescrição por DCI, a quota de mercado dos MG que era de 34,4% em maio de 2012 passou para 39,8% em agosto de 2013, levando a uma poupança de 74,8 milhões de euros para o Estado e 39,1 milhões para os utentes.[102] Apesar destas vantagens, ainda há obstáculos ao crescimento do uso de MG no mercado farmacêutico. A expansão deste mercado pode estar dificultada por fracos incentivos os médicos para os prescrever, desincentivos financeiros aos farmacêuticos para dispensar, certas características do sistema de preços de referência e pela falta de informação dos utentes.[109]

3.5. Ensaios de bioequivalência

A disponibilidade do fármaco a partir da forma farmacêutica assume um papel crítico na eficácia clínica de um medicamento, pelo que é necessário caracterizar adequadamente o desempenho da formulação dos MG através de estudos de bioequivalência.

Um estudo de bioequivalência tem por objetivo comparar a biodisponibilidade de dois medicamentos considerados equivalentes e que tenham sido administrados na mesma dose molar. A avaliação da biodisponibilidade é realizada com base em parâmetros farmacocinéticos calculados a partir dos perfis de concentração plasmática do fármaco ao longo do tempo. Uma vez que a concentração de um fármaco no local de ação se encontra em equilíbrio com a concentração do mesmo na corrente sanguínea, para a maioria dos fármacos a determinação das suas

concentrações ao longo do tempo no sangue é uma forma indireta, mas preditivas de determinar a concentração do fármaco no local de ação. Consequentemente, se a biodisponibilidade dos medicamentos for considerada similar, os efeitos, no que respeita à eficácia e segurança também serão essencialmente os mesmos.[110]

O número de estudos e o design do estudo estão dependentes das características físico-químicas da substância, das suas propriedades farmacocinéticas e da formulação do medicamento. Por exemplo, os gases para inalação ou as soluções orais e soluções intravenosas aquosas que contenham a mesma concentração da mesma substância ativa apresentam uma biodisponibilidade previsível pelo que estão dispensadas dos estudos de bioequivalência.

Habitualmente os estudos devem ser realizados em voluntários saudáveis, a menos que o medicamento levante preocupações de segurança. O modelo em voluntários saudáveis *in vivo* é considerado adequado na maioria dos casos e permite detetar as diferenças entre as formulações e extrapolar os resultados às populações para as quais o medicamento de referência é aprovado (como idosos, crianças, pacientes com insuficiência renal ou hepática, etc.). Geralmente envolvem a administração do produto de teste e do produto de referência em duas ocasiões aos voluntários, sendo que o período de tempo entre a duas administrações deve assegurar que o medicamento administrado no primeiro tratamento é totalmente eliminado antes de se iniciar a segunda administração. Normalmente, é necessário um período pelo menos 5 semividas para que isso se verifique.

Todas as pessoas devem ser selecionadas através de exames laboratoriais clínicos, histórico médico e exame físico. A população em estudo deve ser o mais homogénea possível e o número de indivíduos a incluir não deve ser inferior a 12. Os grupos de tratamento devem ser comparáveis em todas as variáveis conhecidas que podem afetar a farmacocinética da substância ativa (como por exemplo a idade, o peso corporal, o sexo, a origem étnica, estado de tabagismo e estado metabólico). Todos os indivíduos devem ter 18 anos de idade ou mais e podem pertencer a ambos os sexos. Devem ter de preferência um IMC entre 18,5 e 30 kg/m2 e não devem fumar nem apresentar um histórico de abuso de álcool ou drogas. Todos os critérios de inclusão/exclusão devem ser claramente definidos no protocolo.

As condições de teste também devem ser padronizadas para minimizar a variabilidade intra- e inter-individual de todos os fatores envolvidos. Recomenda-se a padronização da dieta, da ingestão de líquidos e do exercício físico e restrição do consumo de álcool, cafeína, certas frutas e outros fármacos/drogas antes e durante o estudo. Em geral, um estudo de bioequivalência deve ser realizado em condições de jejum, pois esta é considerada a condição mais determinante para a deteção de potenciais diferenças entre as formulações. Os sujeitos devem jejuar durante pelo menos 8 horas antes da administração dos produtos e as refeições devem ser padronizadas em relação à composição e à hora de ingestão. O volume de fluido administrados também deve ser padronizado.

O número de amostras coletadas deve ser o suficiente para descrever adequadamente o perfil de concentração plasmática ao longo do tempo. Para fornecer uma estimativa confiável da exposição máxima, o cronograma de amostragem deve ser planejado de forma a incluir amostragem frequente

em torno do $t_{máx}$ previsto, evitando que $C_{máx}$ seja o primeiro ponto da curva. Pelo menos três a quatro amostras são necessárias durante a fase terminal, de modo a estimar de forma confiável a taxa de eliminação.

A parte bioanalítica dos ensaios de bioequivalência deve ser realizada de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório. Em estudos de bioequivalência deve ser determinada a Área sob a Curva (AUC) e o $C_{máx}$, pois estes são considerados os parâmetros mais úteis para a avaliação da bioequivalência. A $AUC_{(0-t)}$ reflete a extensão da exposição e a $C_{máx}$ reflete a concentração/exposição máxima ao fármaco. Para estes parâmetros, o intervalo de confiança de 90% deve encontrar-se dentro do intervalo de aceitação de 80,00-125,00%. Outros parâmetros adicionais que podem ser relatados incluem o $t_{máx}$, $C_{máx,ss}$, λ_z, $t_{1/2}$, $R_{máx}$, entre outros.[111]

4. Exposição solar: riscos e proteção

4.1. Justificação da escolha do tema

A exposição solar é essencial para o humor e bem-estar emocional, mas também a nível fisiológico, especialmente para a síntese de vitamina D.[112] No entanto, a exposição à radiação ultravioleta (UV) também é o fator de risco modificável mais importante para o cancro de pele e de muitos outros distúrbios da pele, pelo que é fundamental educar a população e incentivar a mudanças de comportamento para reduzir este risco.[113] Os aconselhamentos são particularmente importantes para as crianças, pois as crianças passam muito tempo ao ar livre e têm uma pele mais sensível em comparação com os adultos.[114] Por este motivo, é frequente haverem ações de sensibilização e projetos com o objetivo de alertar a população para esta realidade. No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de participar no Projeto Escolas do grupo Avène®, que tem como objetivo alertar as crianças para os perigos da exposição solar e sensibilizar para a adoção de comportamento adequados. Neste contexto, no dia 30 de junho desloquei-me ao Centro Paroquial e Social Santa Maria dos Anjos, que se situa nas proximidades da FB, e onde tive a oportunidade de fazer uma pequena apresentação e esclarecer as dúvidas das crianças. Espero ter contribuído da melhor forma para a implementação de hábitos e comportamentos saudáveis de proteção solar.

4.2. Riscos da exposição solar

A radiação UV é o agente mutagénico responsável pela maior percentagem de patologias cutâneas induzidas pelo meio ambiente. Os danos gerados pela radiação UV vão se acumulando ao longo da vida e podem resultar em stress oxidativo da pele, inflamação, alterações imunes e mudanças físicas como rugas, alterações pigmentares, desbaste e envelhecimento da pele.[115,116] Estima-se que a exposição a radiação UV é responsável por até 80% dos sinais visíveis de envelhecimento na pele. Também pode provocar danos no DNA e mutações genéticas, que posteriormente pode conduzir ao cancro da pele. A incidência cancros da pele tem vindo a aumentar ao longo das últimas décadas e atualmente representa o grupo mais comum das neoplasias malignas na população caucasiana.[117] O cancro da pele pode ser classificado como melanoma ou cancro da pele não-melanoma. O melanoma é o tipo de tumor menos frequente, mas o mais perigoso. Os dados epidemiológicos indicam que nas últimas décadas houve um aumento contínuo na incidência de

melanoma em todo o mundo e as previsões indicam que as taxas vão continuar a subir pelo menos até 2022.[117] Estima-se que todos os anos ocorram cerca de 132.000 novos casos de melanoma em todo o mundo.[118] A frequência de sua ocorrência está intimamente relacionada com a cor da pele e da zona geográfica. O risco de desenvolvimento de melanoma é consideravelmente maior em caucasianos e aumenta com a idade. É aproximadamente 1,5 vezes mais frequente em homens do que em mulheres. No caso do cancro da pele não-melanoma, a incidência é de 18 a 20 vezes mais elevada do que no melanoma, no entanto taxa de mortalidade é mais baixa.[117] Estima-se que anualmente ocorram cerca de 2 a 3 milhões de novos casos em todo o mundo.[118] É tipicamente descrito como tendo uma evolução mais benigna. Inclui o carcinoma basocelular e o carcinoma de células escamosas. Destes, o carcinoma basocelular é o mais frequente, correspondendo a cerca de 80 a 85% de todos os cancros da pele não-melanoma.[119]

4.3. Prevenção

Tem sido sugerido que cerca de 80% dos casos de cancro de pele sejam evitáveis com a implementação de medidas de proteção solar e comportamentos adequados.[120] Como tal, é importante apostar em programas educacionais e na disponibilização de informação de forma a alertar as populações para os perigos da exposição solar.[119] Os conselhos devem ser direcionados a toda a população, mas adequada à idade e diferentes subgrupos da população, devendo-se o ter como um importante foco as crianças e bebés, onde o risco é mais elevado. Além disso, pessoas mais jovens são mais propensas a adotar e manter estilo de vida saudável durante o resto de sua vida, pelo que intervenções nestas faixas etárias são fortemente recomendadas e importantes a longo prazo.[120] As principais estratégias recomendadas passam por reduzir a exposição ao sol especialmente quando os raios UV são mais intensos (entre as 10:00 e 16:00 horas), usar protetor solar (mesmo em dias nublados), beber bastante água, usar um vestuário adequado (como chapéu, óculos de sol e camisola de mangas compridas), evitar o bronzeamento artificial e realizar exames de pele frequentemente.[114,117]

4.3.1. Protetor solar

O protetor solar é o método de prevenção mais frequentemente usado em todos os grupos etários.[121] Os estudos têm mostrado que pessoas que usam protetores solares regularmente tem menor probabilidade de desenvolver problemas de pele (incluindo o cancro), e como tal o seu uso é fortemente recomendado.[119] A eficácia dos protetores solares é avaliada através da determinação do fator de proteção solar (FPS). Este valor é obtido laboratorialmente e corresponde à razão entre a dose eritematosa mínima (menor quantidade de energia necessária para o desencadeamento de eritema) da pele protegida e a dose eritematosa mínima na pele não protegida. Corresponde essencialmente a uma medida de absorção de UV-B, pelo que não indica se o protetor solar protege contra a radiação UV-A.[122]

Relativamente aos filtros solares, estes podem ser classificados como filtros solares físicos e filtros solares químicos. Os filtros solares físicos protegem a pele pela sua capacidade de refletirem e dispersarem a radiação UV. São exemplos de filtros solares físicos o dióxido de titânio e o óxido de

zinco. Já os filtros solares químicos são geralmente compostos orgânicos aromáticos conjugados com um grupo carbonilo e são concebidos para absorver a radiação UV e transformá-la em radiações com energias menores (inofensivas ao ser humano). Estes filtros podem ser ainda classificados com base no tipo de radiação que absorvem (UV-A ou UV-B). Os compostos usados para a proteção contra radiação UV-B incluem o padimato O, octinoxato, octissalato, octocrileno e o ensulizol. Para a proteção contra a radiação UV-A é usada a oxibenzona, o meradimato e a avobenzona. Quando os protetores solares conferem proteção contra os raios UV-A e UV-B simultaneamente são designados como protetores de *amplo espectro*.[123]

Bibliografia

1. Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos (2009). *Boas Práticas Farmacêuticas (BPF) para farmácia comunitária.* 3ª Edição

2. Infarmed, I. P. (2012). *Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde.*

3. INFARMED. Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015: *Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.*

4. Ministério da Saúde. *Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto: estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias.* Diário da República, 1ª série, n.º 156.

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.

6. Ministério da Saúde. *Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril: Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados.* Diário da República, 1ª série, n.º 152.

7. INFARMED. Medicamentos manipulados. Disponível em http://www.infarmed.pt [acedido a 12 de junho de 2017].

8. Ministério da Saúde. *Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho: Cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados.* Diário da República, 1ª série, n.º 153.

9. Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas. *Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho: Regime de medicamentos veterinários.* Diário da República, 1.ª série, nº 145.

10. Ministério da Saúde. *Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho: dispositivos médicos*. Diário da República, 1ª série, n.º 115.

11. Ministério da Saúde. *Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de maio: Regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal.* Diário da República, 1º série, n.º 197.

12. Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas. *Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho: Regime geral dos géneros alimentícios destinados a alimentação especial.* Diário da República, 1.ª série, n.º 118.

13. Ministério da Agricultura e do Mar. *Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho: Suplementos alimentares*. Diário da República, 1º série, n.º 120.

14. Ministério da Saúde. *Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio: Regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica, as condições de dispensa de medicamentos e as obrigações de informação a prestar aos utentes.* Diário da República, 1ª série, n.º 92.

15. Ministério da Saúde. *Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de maio: regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos.* Diário da República, 1.ª série, n.º 93.

16. Ministério da Saúde. *Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro: Serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias.* Diário da República, 1ª série, n.º 211.

17. Ministério da Saúde. *Decreto-lei 242/2002, de 5 de novembro: Regras respeitantes ao Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano*. Diário da República, 1º série, n.º 255.

18. VALORMED. Quem Somos. Disponível em: http://www.valormed.pt. [acedido a 4 de junho de 2017].

19. Ministério da Saúde. *Decreto-Lei n.º 288/2001 de 10 de novembro: Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos.* Diário da República, 1º série, n.º 261.

20. WHO. Cardiovascular diseases. Disponível em: http://www.who.int. [acedido a 28 de maio de 2017].

21. Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. Doenças Cardiovasculares – Sabe como prevenir? Disponível em: https://www.sns.gov.pt. [acedido a 23 de maio de 2017].

22. Mendis, S., Puska, P., & Norrving, B. (2011). *Global atlas on cardiovascular disease prevention and control.* World Health Organization.

23. Wilkins E, Wilson L, Wickramasinghe K, Bhatnagar P, Leal J, Luengo-Fernandez R, *et al*. (2017). *European Cardiovascular Disease Statistics 2017*. European Heart Network, Brussels.

24. Ferreira, R. C., Neves, R. C. D., Nogueira, P. J., Farinha, C. S., Oliveira, A. L., Alves, M. I., & Martins, J. (2016). *Portugal Doenças Cérebro-Cardiovasculares em Números, 2015*. Direção-geral da Saúde, Lisboa.

25. Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP (2016). *1º Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico (INSEF 2015): Estado de Saúde*. Lisboa: INSA

26. Boavida, J. M., Cardoso, M., Duarte, R., Duarte, J., Ferreira, H., Medina, J., *et al.* (2016). *Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes - Diabetes: Factos e Números.* 8.ª Edição. Sociedade Portuguesa de Diabetologia, Lisboa

27. Nunes, E., Narigão, M., Nogueira, P. J., Farinha, C. S., Oliveira, A. L., Alves, M. I., & Martins, J. (2016). *Portugal Prevenção e Controlo do Tabagismo em Números, 2015.* Direção-geral de Saúde, Lisboa

28. Cannon, C. P. (2008). Cardiovascular disease and modifiable cardiometabolic risk factors. *Clinical cornerstone*, *9*(2), 24-41.

29. WHO. The challenge of cardiovascular disease – quick statistics. Disponível em: http://www.euro.who.int. [acedido a 29 de maio de 2017].

30. Piepoli, M.F., et al., (2016) European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *European Heart Journal.* 37(29): p. 2315-81.

31. Strait, J. B., & Lakatta, E. G. (2012). Aging-associated cardiovascular changes and their relationship to heart failure. *Heart failure clinics*, *8*(1), 143-164.

32. North, B. J., & Sinclair, D. A. (2012). The intersection between aging and cardiovascular disease. *Circulation research*, *110*(8), 1097-1108.

33. Jousilahti, P., Vartiainen, E., Tuomilehto, J., & Puska, P. (1999). Sex, age, cardiovascular risk factors, and coronary heart disease. *Circulation*, *99*(9), 1165-1172.

34. Pitha, J., Auzký, O., Kovář, J., Lejsková, M., Adámková, S., Babková, E., ... & Mrázková, J. (2014). Changes in cardiovascular risk profile in women after menopause (Prague Pre and Post Menopausal Female study). *Cor et Vasa*, *56*(2), e113-e117.

35. Khera, A. V., Emdin, C. A., Drake, I., Natarajan, P., Bick, A. G., Cook, N. R., ... & Fuster, V. (2016). Genetic risk, adherence to a healthy lifestyle, and coronary disease. *New England Journal of Medicine*, *375*(24), 2349-2358.

36. Nosalski, R., McGinnigle, E., Siedlinski, M., & Guzik, T. J. (2017). Novel immune mechanisms in hypertension and cardiovascular risk. *Current Cardiovascular Risk Reports*, *11*(4), 12.

37. Mancia, G., Fagard, R., Narkiewicz, K. R. J., Zandretti, A., & Bohm, M. (2013). European Society Hypertension (ESH) and ESC. Guidelines de 2013 da ESH/ESC para o Tratamento da Hipertensão arterial sistêmica (tradução revista pela Sociedade Portuguesa de Hipertensão). *Journal of Hypertension*, *31*(39), 1281-357.

38. Ama Moor, V. J., Ndongo Amougou, S., Ombotto, S., Ntone, F., Wouamba, D. E., & Ngo Nonga, B. (2017). Dyslipidemia in Patients with a Cardiovascular Risk and Disease at the University Teaching Hospital of Yaoundé, Cameroon. *International journal of vascular medicine*, *2017*.

39. Mariano, C., Antunes, M., Rato, Q., & Bourbon, M. (2015). e_LIPID: caraterização do perfil lipídico da população portuguesa. *Boletim Epidemiológico Observações*, *4*, 7-10.

40. WHO. *Diabetes mellitus*. Disponível em: http://www.who.int. [acedido a 4 de Junho de 2017].

41. Leon, B. M., & Maddox, T. M. (2015). Diabetes and cardiovascular disease: Epidemiology, biological mechanisms, treatment recommendations and future research. *World journal of diabetes*, *6*(13), 1246.

42. International Diabetes Federation (2013). *IDF diabetes atlas.* 7th edn. IDF; Brussels.

43. Martín-Timón, I., Sevillano-Collantes, C., Segura-Galindo, A., & del Cañizo-Gómez, F. J. (2014). Type 2 diabetes and cardiovascular disease: have all risk factors the same strength?. *World journal of diabetes*, *5*(4), 444.

44. WHO. Obesity. Acessível em: http://www.who.int. [acedido a 08 de julho de 2017].

45. McCowen, K.C. and Blackburn, G.L. (2005). Obesity and weight control. In N.D. Wong, H.R. Black, and J.M. Gardin (eds.) Preventive Cardiology: A Practical Approach (2nd ed.), pp. 233–55. New York: McGraw Hill.

46. Shaw, K. A., Gennat, H. C., O'Rourke, P., & Del Mar, C. (2006). Exercise for overweight or obesity. *The Cochrane Library.*

47. Bordalo A., Carvalho A., Portugal R., Cortes M., *et al.* (2016). A saúde dos Portugueses: perspetiva 2016. Direção-Geral da Saúde, Lisboa

48. Powell KE, Blair SN. The public health burdens of sedentary living habits: theoretical but realistic estimates. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. 1994;26(7):851–856.

49. World Health Organization. (2007). *Prevention of cardiovascular disease: guidelines for assessment and management of cardiovascular risk*. World Health Organization.

50. Khayyam-Nekouei, Z., Neshatdoost, H., Yousefy, A., Sadeghi, M., & Manshaee, G. (2013). Psychological factors and coronary heart disease. *ARYA atherosclerosis*, *9*(1), 102.

51. Perk, J., De Backer, G., Gohlke, H., Graham, I., Reiner, Z., Verschuren, W. M., *et al.* (2013). Recomendações Europeias para a prevenção da doença cardiovascular na prática clínica (versão de 2012). *Revista Portuguesa de Cardiologia*, *32*(6).

52. Mons, U., Müezzinler, A., Gellert, C., Schöttker, B., Abnet, C. C., Bobak, M., *et al.* (2015). Impact of smoking and smoking cessation on cardiovascular events and mortality among older adults: meta-analysis of individual participant data from prospective cohort studies of the CHANCES consortium. *British Medical Journal 350*, 1551.

53. Baba, S., Iso, H., Mannami, T., Sasaki, S., Okada, K., Konishi, M., & Tsugane, S. (2006). Cigarette smoking and risk of coronary heart disease incidence among middle-aged Japanese men and women: the JPHC Study Cohort I. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, *13*(2), 207-213.

54. Luepker, R.V. and Lando, H.A. (2005). Tobacco use, passive smoking, and smoking cessation interventions. In N.D. Wong, H.R. Black, and J.M. Gardin (eds.) *Preventive Cardiology: A Practical Approach* (2nd ed.), pp. 217–50. New York: McGraw Hill. 79-81

55. Centers for Disease Control and Prevention. (2010). *How tobacco smoke causes disease: The biology and behavioral basis for smoking-attributable disease.* A report of the surgeon general.

56. Thurgood, S. L., McNeill, A., Clark-Carter, D., & Brose, L. S. (2016). A systematic review of smoking cessation interventions for adults in substance abuse treatment or recovery. *Nicotine & Tobacco Research*, *18*(5), 993-1001.

57. Gregório, M. J., & Graça, P. (2016). Orientações para o fornecimento de refeições saudáveis pelas entidades da economia social. Direção-Geral da Saúde, Lisboa

58. Mohebi-Nejad, A., & Bikdeli, B. (2014). Omega-3 supplements and cardiovascular diseases. *Tanaffos*, *13*(1), 6.

59. Hu, F. B., Cho, E., Rexrode, K. M., Albert, C. M., & Manson, J. E. (2003). Fish and long-chain ω-3 fatty acid intake and risk of coronary heart disease and total mortality in diabetic women. *Circulation*, *107*(14), 1852-1857.

60. He, F. J., Li, J., & MacGregor, G. A. (2013). Effect of longer term modest salt reduction on blood pressure: Cochrane systematic review and meta-analysis of randomised trials. *British Medical Journal*, 346, f1325.

61. Mozaffarian, D., Fahimi, S., Singh, G. M., Micha, R., Khatibzadeh, S., Engell, R. E., *et al.* (2014). Global sodium consumption and death from cardiovascular causes. *New England Journal of Medicine,* 371(7), 624-634.

62. Graudal, N. A., Hubeck-Graudal, T., & Jurgens, G. (2011). Effects of low sodium diet versus high sodium diet on blood pressure, renin, aldosterone, catecholamines, cholesterol, and triglyceride. *The Cochrane Library.*

63. Burnier, M., Wuerzner, G., & Bochud, M. (2015). Salt, blood pressure and cardiovascular risk: what is the most adequate preventive strategy? A Swiss perspective. *Frontiers in physiology*, *6*.

64. Fernández-Solà, J. (2015). Cardiovascular risks and benefits of moderate and heavy alcohol consumption. *Nature Reviews Cardiology*, *12*(10), 576-587.

65. Brien SE, Ronksley PE, Turner BJ, Mukamal KJ, Ghali WA. Effect of alcohol consumption on biological markers associated with risk of coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of interventional studies. *British Medical Journal*, 342:d636.

66. Agarwal, D. P. (2002). Cardioprotective effects of light–moderate consumption of alcohol: a review of putative mechanisms. *Alcohol and alcoholism*, *37*(5), 409-415.

67. Sateia, M. J., Buysse, D. J., Krystal, A. D., Neubauer, D. N., & Heald, J. L. (2017). Clinical practice guideline for the pharmacologic treatment of chronic insomnia in adults: an American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine 13*(2), 307-349.

68. Alhola, P., & Polo-Kantola, P. (2007). Sleep deprivation: Impact on cognitive performance. *Neuropsychiatric disease and treatment,* 3(5), 553.

69. Harding, K., & Feldman, M. (2008). Sleep physiology. In: Colten, H. R., & Altevogt, B. M. eds. *Sleep disorders and sleep deprivation: an unmet public health problem.* National Academies Press. 34-39

70. Panossian, L. A., & Avidan, A. Y. (2009). Review of sleep disorders. *Medical Clinics of North America,* 93(2), 407-425.

71. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Prevalence of insomnia in Europe - A Comparison of Six Countries. Disponível em: https://www.ispor.org. [acedido a 26 de julho de 2017].

72. Cavadas, & Ribeiro, L. (2011). Abordagem Da Insónia Secundária. *Acta médica portuguesa*, 24(1).

73. Roth, T. (2007). Insomnia: definition, prevalence, etiology, and consequences. *Journal of clinical sleep medicine*, *3*(5 Suppl), S7.

74. Knutson, K. L., Spiegel, K., Penev, P., & Van Cauter, E. (2007). The metabolic consequences of sleep deprivation. *Sleep medicine reviews*, *11*(3), 163-178.

75. Mai, E., & Buysse, D. J. (2008). Insomnia: prevalence, impact, pathogenesis, differential diagnosis, and evaluation. *Sleep medicine clinics*, *3*(2), 167-174.

76. Gupta, R., Das, S., Gujar, K., Mishra, K. K., Gaur, N., & Majid, A. (2017). Clinical Practice Guidelines for Sleep Disorders. *Indian journal of psychiatry*, *59*(Suppl 1), S116.

77. Irish, L. A., Kline, C. E., Gunn, H. E., Buysse, D. J., & Hall, M. H. (2015). The role of sleep hygiene in promoting public health: A review of empirical evidence. *Sleep medicine reviews*, *22*, 23-36.

78. Clark, I., & Landolt, H. P. (2017). Coffee, caffeine, and sleep: A systematic review of epidemiological studies and randomized controlled trials. *Sleep medicine reviews*, *31*, 70-78.

79. Vanderveen, J. E., Armstrong, L. E., Butterfield, G. E., Chenoweth, W. L., Dwyer, J. T., Fernstrom, J. D., ... & Sternberg, E. M. (2001). Caffeine for the sustainment of mental task performance: formulations for military operations. *National Academy, Washington, DC*.

80. Ebrahim, I. O., Shapiro, C. M., Williams, A. J., & Fenwick, P. B. (2013). Alcohol and sleep I: effects on normal sleep. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, *37*(4).

81. Angarita, G. A., Emadi, N., Hodges, S., & Morgan, P. T. (2016). Sleep abnormalities associated with alcohol, cannabis, cocaine, and opiate use: a comprehensive review. *Addiction science & clinical practice*, *11*(1), 9.

82. Jaehne, A., Loessl, B., Bárkai, Z., Riemann, D., & Hornyak, M. (2009). Effects of nicotine on sleep during consumption, withdrawal and replacement therapy. *Sleep medicine reviews*, *13*(5), 363-377.

83. Dolezal, B. A., Neufeld, E. V., Boland, D. M., Martin, J. L., & Cooper, C. B. (2017). Interrelationship between sleep and exercise: a systematic review. *Advances in preventive medicine*, *2017*.

84. López-Muñoz, F., Ucha-Udabe, R., & Alamo, C. (2005). The history of barbiturates a century after their clinical introduction. *Neuropsychiatric disease and treatment*, 1(4), 329.

85. Lie, J. D., Tu, K. N., Shen, D. D., & Wong, B. M. (2015). Pharmacological treatment of insomnia. *Pharmacy and Therapeutics*, *40*(11), 759.

86. Löscher, W., & Rogawski, M. A. (2012). How theories evolved concerning the mechanism of action of barbiturates. *Epilepsia*, *53*(s8), 12-25.

87. Ramakrishnan, K. (2007). Treatment options for insomnia. *South African Family Practice*, *49*(8), 34-41.

88. Lie, J. D., Tu, K. N., Shen, D. D., & Wong, B. M. (2015). Pharmacological treatment of insomnia. *Pharmacy and Therapeutics*, *40*(11), 759.

89. Carson, S., Lee, N., & Thakurta, S. (2010). Drug class review: newer antihistamines: final report update 2.

90. Lie, J. D., Tu, K. N., Shen, D. D., & Wong, B. M. (2015). Pharmacological treatment of insomnia. *Pharmacy and Therapeutics*, *40*(11), 759.

91. Richardson, G. S., Roehrs, T. A., Rosenthal, L., Koshorek, G., & Roth, T. (2002). Tolerance to daytime sedative effects of H1 antihistamines. *Journal of clinical psychopharmacology*, *22*(5), 511-515.

92. Costello, R. B., Lentino, C. V., Boyd, C. C., O'Connell, M. L., Crawford, C. C., Sprengel, M. L., & Deuster, P. A. (2014). The effectiveness of melatonin for promoting healthy sleep: a rapid evidence assessment of the literature. *Nutrition journal*, *13*(1), 106.

93. Wade, A. G., Crawford, G., Ford, I., McConnachie, A., Nir, T., Laudon, M., & Zisapel, N. (2011). Prolonged release melatonin in the treatment of primary insomnia: evaluation of the age cut-off for short-and long-term response. *Current medical research and opinion*, *27*(1), 87-98.

94. Andersen, L. P. H., Gögenur, I., Rosenberg, J., & Reiter, R. J. (2016). The safety of melatonin in humans. *Clinical drug investigation*, *36*(3), 169-175.

95. Lie, J. D., Tu, K. N., Shen, D. D., & Wong, B. M. (2015). Pharmacological treatment of insomnia. *Pharmacy and Therapeutics*, *40*(11), 759.

96. Shi, Y., Dong, J. W., Zhao, J. H., Tang, L. N., & Zhang, J. J. (2014). Herbal insomnia medications that target GABAergic systems: a review of the psychopharmacological evidence. *Current neuropharmacology*, *12*(3), 289-302.

97. Taibi, D. M., Landis, C. A., Petry, H., & Vitiello, M. V. (2007). A systematic review of valerian as a sleep aid: safe but not effective. *Sleep medicine reviews*, 11(3), 209-230.

98. Manolakis, P. G., & Skelton, J. B. (2010). Pharmacists contributions to primary care in the united states collaborating to address unmet patient care needs: the emerging role for pharmacists to address the shortage of primary care providers. *American Journal of Pharmaceutical Education.* vol. 74, no.10

99. Bell, S., McLachlan, A. J., Aslani, P., Whitehead, P., & Chen, T. F. (2005). Community pharmacy services to optimise the use of medications for mental illness: a systematic review. *Australia and New Zealand health policy*, 2(1), 29.

100. INFARMED. Medicamentos genéricos. Disponível em: http://www.infarmed.pt. [acedido a 6 de junho de 2017]

101. Simoens, S. (2009). The Portuguese generic medicines market: a policy analysis. *Pharmacy practice*, *7*(2), 74.

102. Duque, M., Rocha, C., & Balteiro, J. (2014). Adesão dos utentes aos medicamentos genéricos. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32(2), 181-187.

103. Dunne, S. S., & Dunne, C. P. (2015). What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC medicine*, 13(1), 173.

104. Alfonso-Cristancho, R., Andia, T., Barbosa, T., & Watanabe, J. H. (2015). Definition and classification of generic drugs across the world. *Applied health economics and health policy*, *13*(1), 5-11.

105. INFARMED. O Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal e na Europa. Disponível em: http://www.infarmed.pt. [acedido a 6 de junho de 2017]

106. INFARMED. Quota de mercado de genéricos. Disponível em: http://www.infarmed.pt. [acedido a 6 de junho de 2017]

107. Pereira, M. C., & Vilares, H. A. (2014). Review of the Pharmaceutical Market in Portugal. *Economic Bulletin and Financial Stability Report*. Lisbon: Central Bank of Portugal.

108. Simoens, S. (2009). The Portuguese generic medicines market: a policy analysis. *Pharmacy practice*, *7*(2), 74.

109. Quintal, C., & Mendes, P. (2012). Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health policy*, *104*(1), 61-68.

110. INFARMED. Avaliação Biodisponibilidade/Bioequivalência. Disponível em: http://www.infarmed.pt. [acedido a 6 de junho de 2017].

111. Committee for Medicinal Products for Human Use, & Committee for Medicinal Products for Human Use. (2010). *Guideline on the investigation of bioequivalence*. European Medicines Agency (EMA), London.

112. Flament, F., Bazin, R., Laquieze, S., Rubert, V., Simonpietri, E., & Piot, B. (2013). Effect of the sun on visible clinical signs of aging in Caucasian skin. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology*, *6*, 221.

113. Amaro-Ortiz, A., Yan, B., & D'Orazio, J. A. (2014). Ultraviolet radiation, aging and the skin: prevention of damage by topical cAMP manipulation. *Molecules*, *19*(5), 6202-6219.

114. Berneburg, M., & Surber, C. (2009). Children and sun protection. *British Journal of Dermatology*, *161*(s3), 33-39.

115. Pour, N. S., Saeedi, M., Semnani, K. M., & Akbari, J. (2015). Sun Protection for Children: A Review. *Journal of Pediatrics Review*, *3*(1).

116. Glenn, B. A., Lin, T., Chang, L. C., Okada, A., Wong, W. K., Glanz, K., & Bastani, R. (2015). Sun protection practices and sun exposure among children with a parental history of melanoma. *Cancer Epidemiology and Prevention Biomarkers*, *24*(1), 169-177.

117. Apalla, Z., Lallas, A., Sotiriou, E., Lazaridou, E., & Ioannides, D. (2017). Epidemiological trends in skin cancer. *Dermatology practical & conceptual*, *7*(2), 1.

118. WHO. Skin cancers. Disponível em: http://www.who.int/uv/faq/skincancer/en [acedido a 15 de setembro de 2017].

119. Narayanan, D. L., Saladi, R. N., & Fox, J. L. (2010). Ultraviolet radiation and skin cancer. *International journal of dermatology*, *49*(9), 978-986.

120. Uğrlu, Z., Işık, S. A., Balanuye, B., Budak, E., Elbaş, N. Ö., & Kav, S. (2016). Awareness of Skin Cancer, Prevention, and Early Detection among Turkish University Students. *Asia-Pacific journal of oncology nursing*, *3*(1), 93.

121. Protetor Stanton, W. R., Janda, M., Baade, P. D., & Anderson, P. (2004). Primary prevention of skin cancer: a review of sun protection in Australia and internationally. *Health promotion international*, *19*(3), 369-378.

122. Wilson, B. D., Moon, S., & Armstrong, F. (2012). Comprehensive review of ultraviolet radiation and the current status on sunscreens. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*, *5*(9), 18.

123. Latha, M. S., Martis, J., Shobha, V., Shinde, R. S., Bangera, S. *et al.* (2013). Sunscreening agents: a review. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*, *6*(1), 16.

Anexos

Anexo I – Cronograma das atividades desenvolvidas

Atividades	Maio*	Junho**	Julho	Agosto
Organização, gestão e fontes de informação da farmácia	X			
Aprovisionamento, receção, conferência e armazenamento de encomendas	X	X	X	X
Medição da pressão arterial e determinação de glicemia, triglicerídeos e colesterol	X (a partir do dia 11)	X	X	X
Controlo de prazos de validade e verificação de *stocks*	X	X	X	
Conferência de receituário e contabilidade da farmácia		X	X	
Atendimento ao público autónomo Dispensa de MSRM, MNSRM, suplementos alimentares, produtos homeopáticos, medicamentos manipulados, produtos de cosmética e dispositivos médicos Aconselhamento farmacêutico	X (apenas observação)	X	X	X

*Participação em formação da GSK® - Movimento Portugal Sem Dor e *Marketing* farmacêutico (17 de maio)

*Participação em formação na FFUP - Comunicação clínica para farmacêuticos (18 de maio)

*Participação em formação da Airvolution® – Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica e Dispositivos Inalatórios (29 de maio)

**Participação em formação da Avène® - Formação sobre produtos cosméticos (27 de junho)

** Participação no projeto Escolas para a sensibilização da proteção solar do grupo Avène, com o objetivo de alertar as crianças para os perigos do sol. Apresentação a crianças do Centro Paroquial e Social Santa Maria dos Anjos (30 de junho).

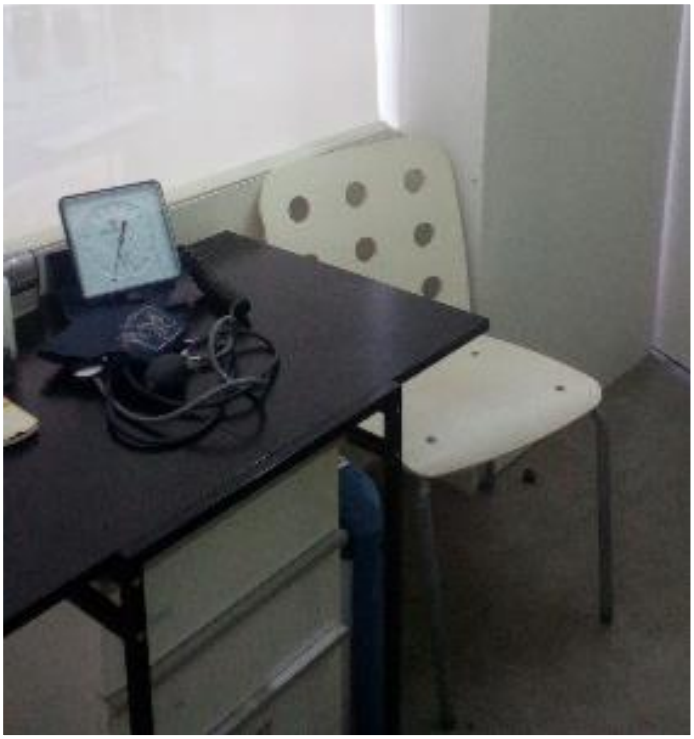
Anexo II – Exterior da farmácia

Anexo III – Zona de atendimento

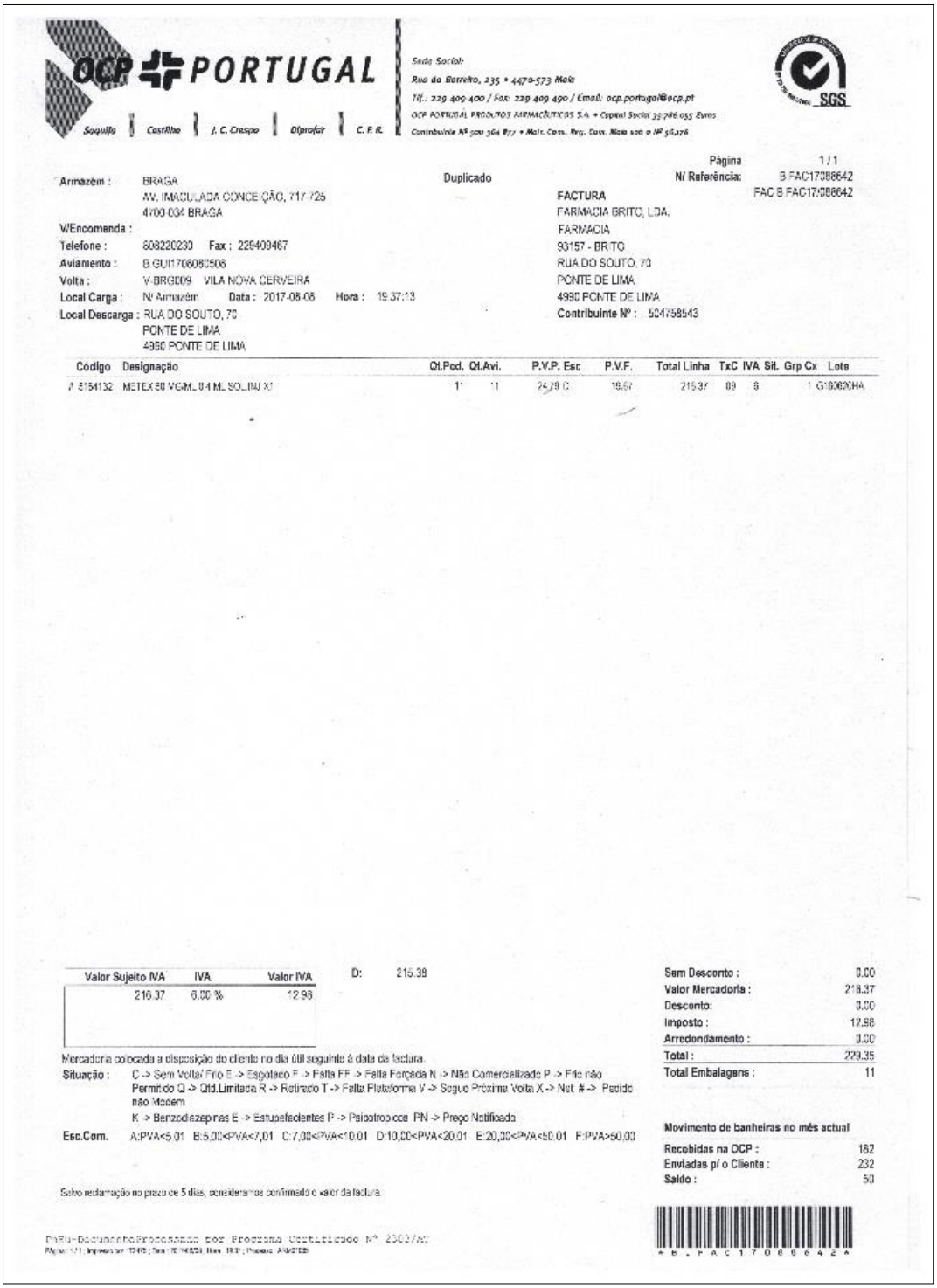
Anexo IV – Zonas especificas e respetivos produtos

Zona da Farmácia	Marcas/Produtos
Zona Higiene Oral	Parodontax®, Elundril Care®, GUM® e Corega®
Zona Puericultura	Mytosil®, Aptamil®, NAN®, Nutribén® e Nidina®
Zona de Dermocosmética	Vichy®, Avène®, Neutrogena®, Isdin®, Róc® e La Roche-Posay®
Zona de Podologia	Compeed®, Dr. Sholl® e Sindolor®
Zona de Nutrição	Fortimel® e Resouce®
Frigorífico	RotaTeq®, Bexsero®, Humalog®, Lantus® e Xalacom®

Anexo V – Gabinete de atendimento personalizado



Anexo VI - Fatura de Encomenda



OCP PORTUGAL

Soquifa | Castilho | J. C. Craspo | Diprofar | C. F. R.

Sede Social:
Rua do Barreiro, 235 • 4470-573 Maia
Tlf.: 229 409 400 / Fax: 229 409 490 / Email: ocp.portugal@ocp.pt
OCP PORTUGAL PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. • Capital Social 33.706.055 Euros
Contribuinte Nº 500 364 877 • Matr. Com. Reg. Com. Maia sob o Nº 56.276

SGS

Página 1 / 1
Nº Referência: B FAC17088642
FAC B FAC17088642

Armazém : BRAGA
AV. IMACULADA CONCEIÇÃO, 717 725
4700-034 BRAGA

Duplicado

FACTURA
FARMACIA BRITO, LDA.
FARMACIA
93157 - BRITO
RUA DO SOUTO, 70
PONTE DE LIMA
4990 PONTE DE LIMA
Contribuinte Nº : 504758543

V/Encomenda :
Telefone : 608220230 Fax : 226409467
Aviamento : B GU1706080506
Volta : V-BRGD09 VILA NOVA CERVEIRA
Local Carga : Nº Armazém Data : 2017-08-06 Hora : 19:37:13
Local Descarga : RUA DO SOUTO, 70
PONTE DE LIMA
4990 PONTE DE LIMA

Código	Designação	Qt.Ped.	Qt.Avi.	P.V.P. Esc	P.V.F.	Total Linha	TxC	IVA	Sit.	Grp Cx	Lote
P 5154132	METEX 80 MG/ML 0,4 ML SOLINJ X1	1	11	24,79 C	19,67	216,37	09	6		1	G180620HA

Valor Sujeito IVA	IVA	Valor IVA
216.37	6.00 %	12.98

D: 215.39

Sem Desconto :	0.00
Valor Mercadoria :	216.37
Desconto:	0.00
Imposto :	12.98
Arredondamento :	0.00
Total :	229.35
Total Embalagens :	11

Mercadoria colocada a disposição do cliente no dia útil seguinte à data da factura.

Situação : C -> Sem Volta/ Frio E -> Espolaco F -> Falta FF -> Falta Forçada N -> Não Comercializado P -> Frio não Permitido Q -> Qtd.Limitada R -> Retirado T -> Falta Plataforma V -> Segue Próxima Volta X -> Not. # -> Pedido não Modem
K -> Benzodiazepinas E -> Estupefacientes P -> Psicotropicos PN -> Preço Notificado

Esc.Com. A:PVA<5,01 B:5,00<PVA<7,01 C:7,00<PVA<10,01 D:10,00<PVA<20,01 E:20,00<PVA<50,01 F:PVA>50,00

Movimento de banheiras no mês actual

Recebidas na OCP :	182
Enviadas p/ o Cliente :	232
Saldo :	50

Salvo reclamação no prazo de 5 dias, consideramos confirmado o valor da factura.

DvRu-Documento Processado por Programa Certificado Nº 2303/AT

B-FAC17088642

Anexo VII - Pedido de requisição de medicamentos psicotrópico, estupefaciente e benzodiazepinas

OCP PORTUGAL

Soquifa | Casalfiho | J. C. Crespo | Dimefar | C. F. R.

Sede Social
Rua do Bonjoia, 235 • 4470-573 Maia
Tlf.: 229 409 400 / Fax: 229 409 450 / Email: ocp.portugal@ocp.pt
OCP PORTUGAL PRODUTOS FARMACEUTICOS, S.A. • Capital Social 39.765.625 Euros
Contribuinte Nº 500 364 077 • Mat. Cons. Reg. Com. Maia sob o Nº 56.476

SGS

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II E IV, COM EXCEPÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO LE. Nº 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 28 DE FEVEREIRO

Original

Página 1

Requisição N.º: EB.REPK170808.0055
Nº Referência: B.FAC17058380
Factura N.º: REFK B.REPK170808/0055

(Nos termos do art. 18º do Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro.)

Requisita-se a OCP PORTUGAL PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA estabelecimento BRAGA

Código	Designação	Quant. Pedida	Quant. Aviada
3224156	SEVREDOL 10 MG COMP.REV X20	2	2

B.REPK170808.0055

Entidade Requisitante (carimbo) Director Técnico ou Farmacêutico Responsável

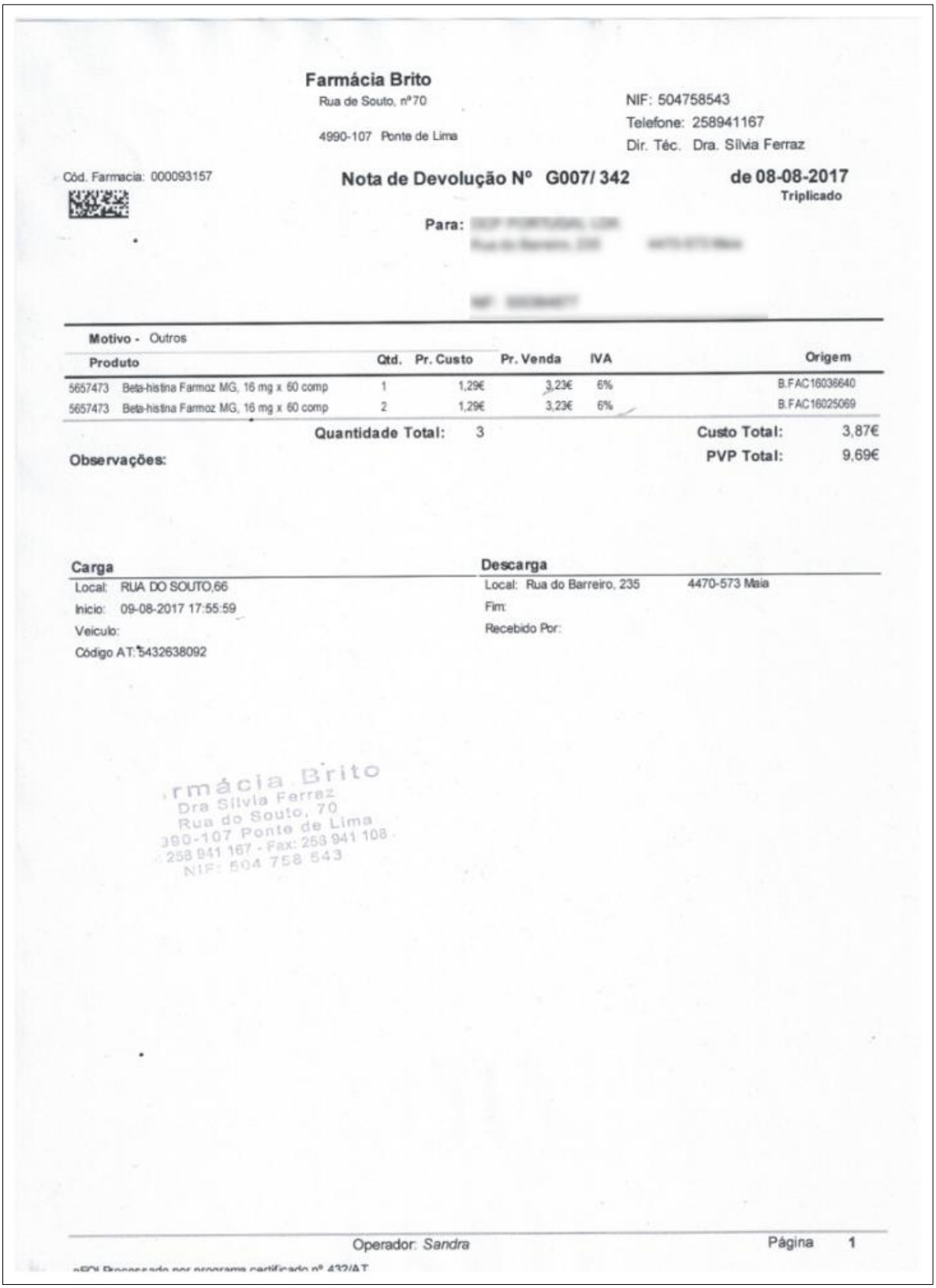
FARMACIA BRITO, LDA.
FARMACIA
5015/ BRITO
RUA DO SOUTO 70
PONTE DE LIMA
4990 PONTE DE LIMA

N.º de insc. na O.F.:
Data: 2017 08 08
Assinatura (Legível):

Entidade Fornecedora
OCP PORTUGAL PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA
Estabelecimento: BRAGA
Av. MADALENA CONCEIÇÃO, 717-725
BRAGA
4700-004 BRAGA
Telefone: 808220230 Fax: 229409457

Director Técnico
GUSTAVO JOSE LIMA ROSA DOS SANTOS VIDAL
N.º de Insc. na O.F.: P-2519
Data: 2017 08 08

Anexo VIII – Nota de devolução



Farmácia Brito
Rua de Souto, nº70
4990-107 Ponte de Lima

NIF: 504758543
Telefone: 258941167
Dir. Téc. Dra. Silvia Ferraz

Cód. Farmacia: 000093157

Nota de Devolução Nº G007/ 342 **de 08-08-2017**
Triplicado

Para: [redacted]

Motivo - Outros

Produto		Qtd.	Pr. Custo	Pr. Venda	IVA	Origem
5657473	Beta-histina Farmoz MG, 16 mg x 60 comp	1	1,29€	3,23€	6%	B.FAC16036640
5657473	Beta-histina Farmoz MG, 16 mg x 60 comp	2	1,29€	3,23€	6%	B.FAC16025069

Quantidade Total: 3 **Custo Total:** 3,87€
PVP Total: 9,69€

Observações:

Carga
Local: RUA DO SOUTO,66
Inicio: 09-08-2017 17:55:59
Veiculo:
Código AT: 5432638092

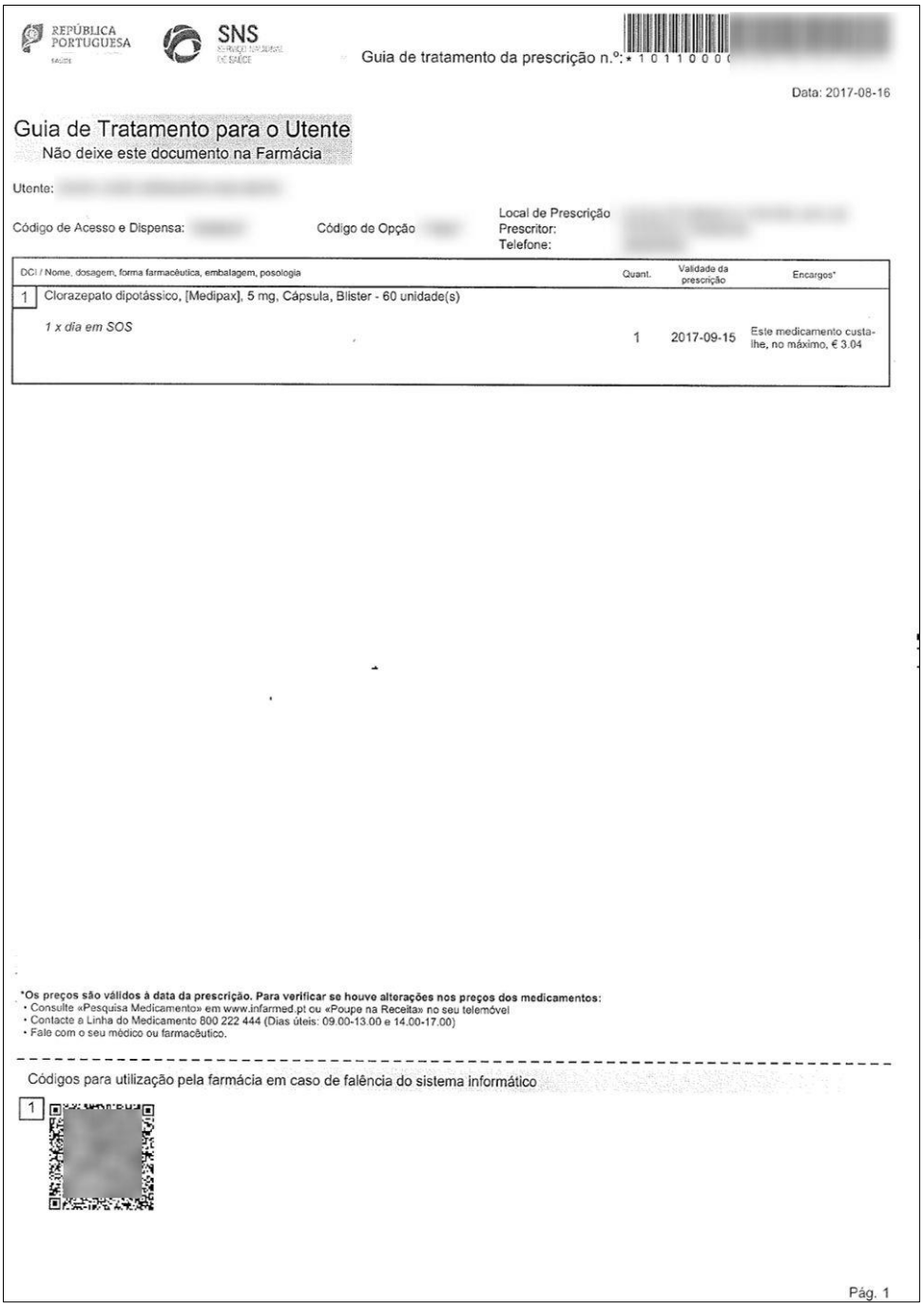
Descarga
Local: Rua do Barreiro, 235 4470-573 Maia
Fim:
Recebido Por:

rmácia Brito
Dra Silvia Ferraz
Rua do Souto, 70
990-107 Ponte de Lima
258 941 167 - Fax: 258 941 108
NIF: 504 758 543

Operador: *Sandra* Página 1

"PDV Processado por programa certificado nº 432/AT

Anexo IX– Receita médica informática



REPÚBLICA PORTUGUESA

SNS

Guia de tratamento da prescrição n.º: * 1 0 1 1 0 0 0 [redacted]

Data: 2017-08-16

Guia de Tratamento para o Utente

Não deixe este documento na Farmácia

Utente: [redacted]

Código de Acesso e Dispensa: [redacted] Código de Opção [redacted]

Local de Prescrição [redacted]
Prescritor: [redacted]
Telefone: [redacted]

	DCI / Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem, posologia	Quant.	Validade da prescrição	Encargos*
1	Clorazepato dipotássico, [Medipax], 5 mg, Cápsula, Blister - 60 unidade(s)			
	1 x dia em SOS	1	2017-09-15	Este medicamento custa-lhe, no máximo, € 3.04

***Os preços são válidos à data da prescrição. Para verificar se houve alterações nos preços dos medicamentos:**
- Consulte «Pesquisa Medicamento» em www.infarmed.pt ou «Poupe na Receita» no seu telemóvel
- Contacte a Linha do Medicamento 800 222 444 (Dias úteis: 09.00-13.00 e 14.00-17.00)
- Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Códigos para utilização pela farmácia em caso de falência do sistema informático

1 [redacted]

Pág. 1

Anexo X - Registos de saída de Medicamentos Psicotrópicos

Farmácia Brito
Rua de Souto, nº70
4990-107 Ponte de Lima
775
NIF:504758543
Dra. Silvia Ferraz
Tel.:258941167

DOCUMENTO DE PSICOTROPICOS

03-07-2017 Reg. Saida N. [illegible] (Rui)

N. Doc.: [illegible]
de 03-07-2017

Produto QT

Targin, 5 mg/ 2,5 mg x 28 comp lib 1

Medico: [illegible]
Doente: [illegible]
Morada: [illegible]
Adquirente: [illegible]
Morada: [illegible]
BI: [illegible] Dt val: [illegible]

Anexo XI – Comunicação clínica para farmacêuticos (Declaração de presença)

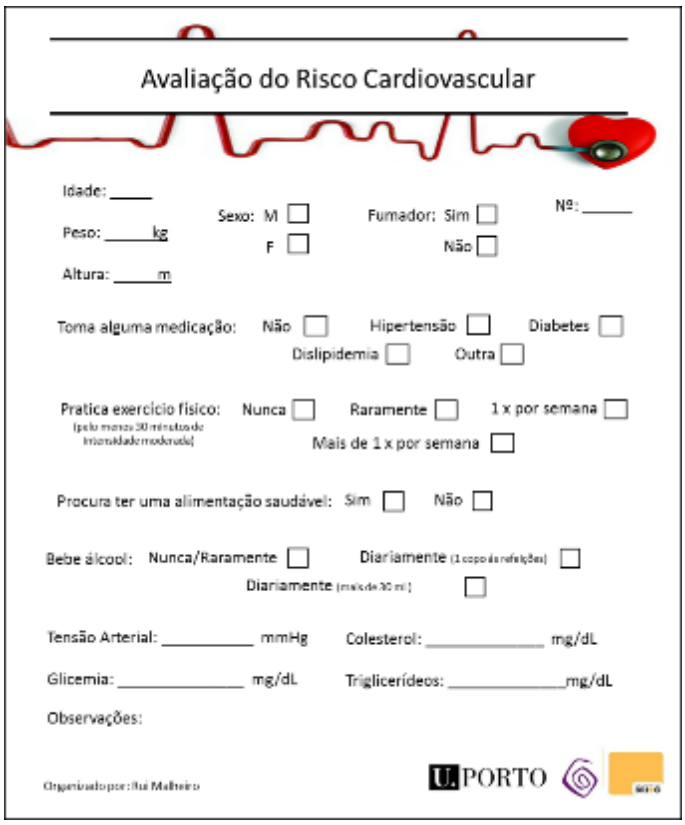
DECLARAÇÃO

Para ser presente no local de estágio, declara-se que o estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, *Rui Filipe Cerqueira Malheiro*, frequentou no dia *18 de maio de 2017* o curso "Comunicação Clínica para Farmacêuticos – competências para o desenvolvimento de uma perspetiva centrada no doente", que decorreu nas instalações da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto entre as *9h30 e as 17h00*, tendo como formadora a Profª Margarida Figueiredo Braga. Atempadamente será emitido certificado de participação.

Porto, 18 de maio de 2017

Prof. Doutora Irene Rebelo

Anexo XII – Inquérito relativo ao risco cardiovascular



Avaliação do Risco Cardiovascular

Idade: ____

Sexo: M ☐ F ☐

Fumador: Sim ☐ Não ☐

Nº: ____

Peso: ____ kg

Altura: ____ m

Toma alguma medicação: Não ☐ Hipertensão ☐ Diabetes ☐ Dislipidemia ☐ Outra ☐

Pratica exercício físico: (pelo menos 30 minutos de intensidade moderada) Nunca ☐ Raramente ☐ 1 x por semana ☐ Mais de 1 x por semana ☐

Procura ter uma alimentação saudável: Sim ☐ Não ☐

Bebe álcool: Nunca/Raramente ☐ Diariamente (1 copo/dose/refeição) ☐ Diariamente (mais de 30 ml) ☐

Tensão Arterial: _____ mmHg Colesterol: _____ mg/dL

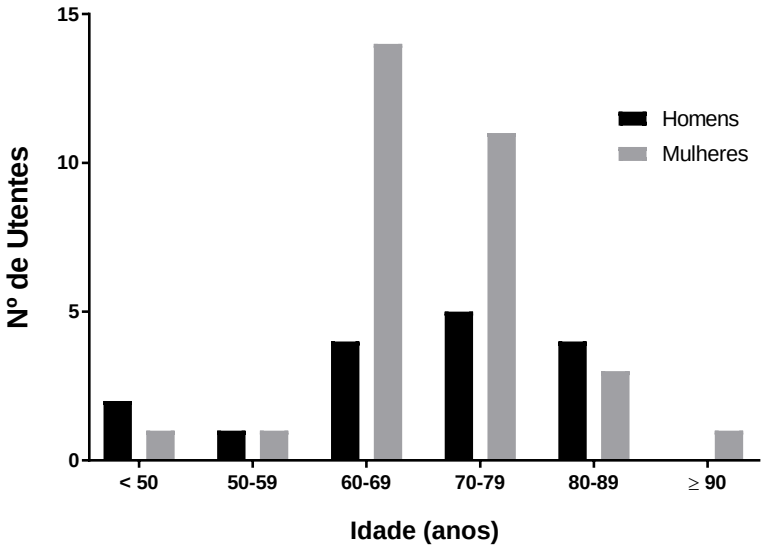
Glicemia: _____ mg/dL Triglicerídeos: _____ mg/dL

Observações:

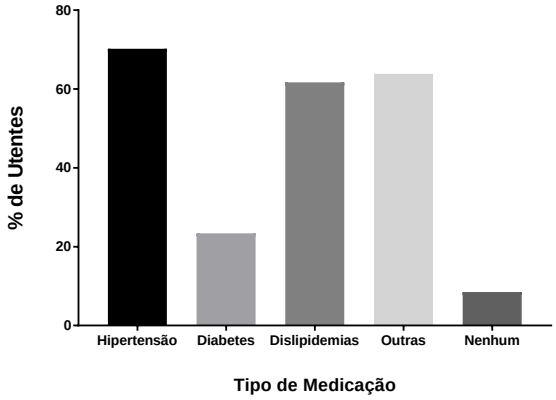
Organizado por: Rui Malheiro

U.PORTO

Anexo XIII - Distribuição dos utentes de acordo com a faixa etária e sexo

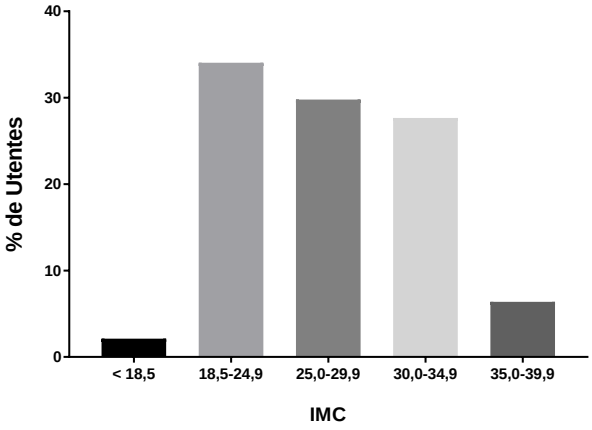


Anexo XIV - Distribuição percentual dos utentes de acordo com a medição



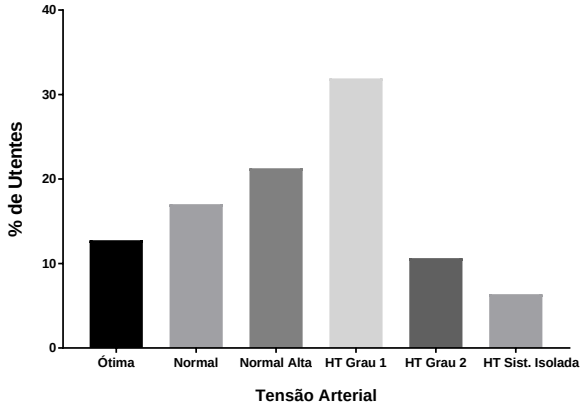
Distribuição percentual dos utentes de acordo com a medição que tomavam: 70,2% tomavam medicação para a hipertensão, 23,4% para diabetes, 61,7% para dislipidemia e 63,8% para outras patologias. 8,51% não tomavam nenhum tipo de medicação regularmente.

Anexo XV - Prevalência de utentes com excesso de peso e obesidade



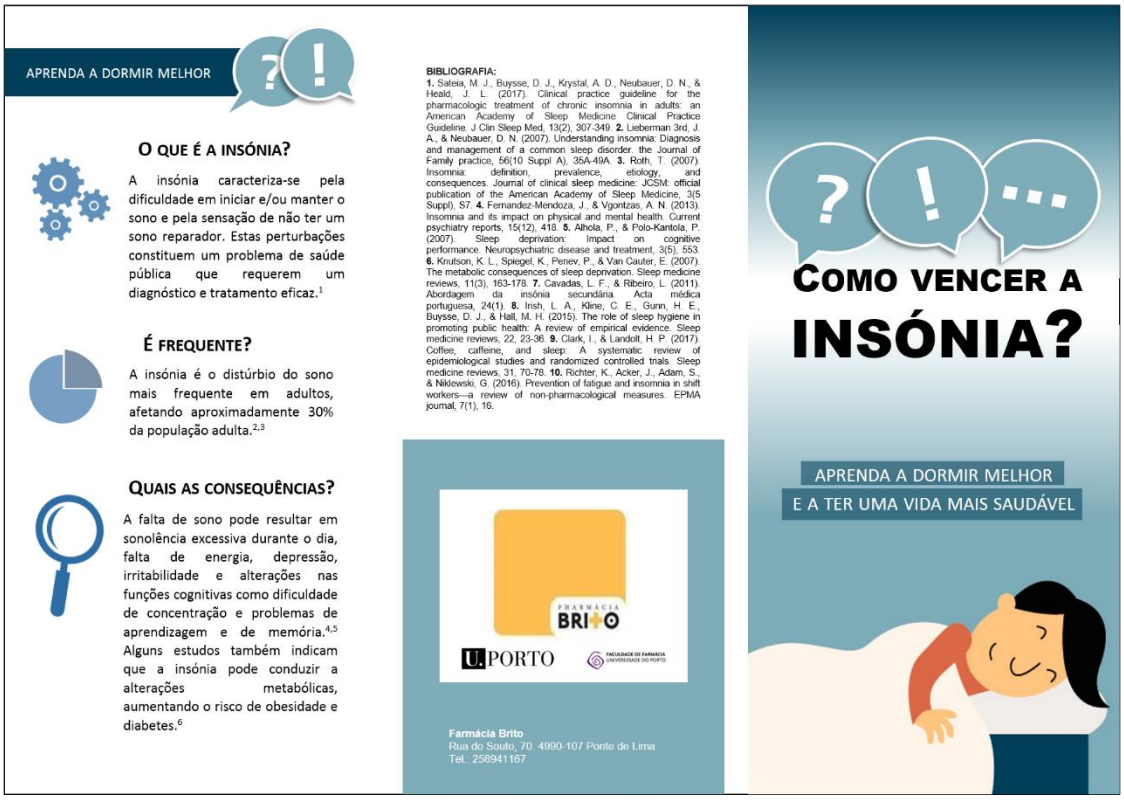
Distribuição percentual dos utentes da farmácia Brito de acordo com o IMC (Kg/m^2), na qual: 2,1% tem IMC abaixo do ideal (<18,5); 34% ideal (entre 18,5 e 24,9); 29,8% tem excesso de peso (entre 25,0 e 29,9); 27,7% obesidade grau 1 (entre 30,0 e 34,9) e 6,4% obesidade grau 2 (entre 35,0 e 39,9).

Anexo XVI - Prevalência de Hipertensão



Distribuição percentual dos utentes da FB de acordo com os valores de pressão arterial (mmHg), na qual: 12,8% apresentaram pressão arterial ótima (TAS <80 e TAD <80); 17% normal (TAS 120–129 e/ou TAD 80–84); 21,3% normal alta (TAS 130–139 e/ou TAD 85–89); 31,9% hipertensão de Grau 1 (TAS 140–159 e/ou TAD 90–99); 10,6% hipertensão de Grau 2 (TAS 160–179 e/ou TAD 100–109) e 6,4% hipertensão sistólica isolada (TAS ≥140 e TAD <90).

Anexo XVII – Panfleto disponibilizado aos doentes - Como vencer a insónia?



APRENDA A DORMIR MELHOR

O QUE É A INSÓNIA?

A insónia caracteriza-se pela dificuldade em iniciar e/ou manter o sono e pela sensação de não ter um sono reparador. Estas perturbações constituem um problema de saúde pública que requerem um diagnóstico e tratamento eficaz.[1]

É FREQUENTE?

A insónia é o distúrbio do sono mais frequente em adultos, afetando aproximadamente 30% da população adulta.[2,3]

QUAIS AS CONSEQUÊNCIAS?

A falta de sono pode resultar em sonolência excessiva durante o dia, falta de energia, depressão, irritabilidade e alterações nas funções cognitivas como dificuldade de concentração e problemas de aprendizagem e de memória.[4,5] Alguns estudos também indicam que a insónia pode conduzir a alterações metabólicas, aumentando o risco de obesidade e diabetes.[6]

BIBLIOGRAFIA:

1. Sateia, M. J., Buysse, D. J., Krystal, A. D., Neubauer, D. N., & Heald, J. L. (2017). Clinical practice guideline for the pharmacologic treatment of chronic insomnia in adults: an American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. J Clin Sleep Med, 13(2), 307-349. **2.** Lieberman 3rd, J. A., & Neubauer, D. N. (2007). Understanding insomnia: Diagnosis and management of a common sleep disorder. the Journal of Family practice, 56(10 Suppl A), 35A-49A. **3.** Roth, T. (2007). Insomnia: definition, prevalence, etiology, and consequences. Journal of clinical sleep medicine: JCSM: official publication of the American Academy of Sleep Medicine, 3(5 Suppl), S7. **4.** Fernandez-Mendoza, J., & Vgontzas, A. N. (2013). Insomnia and its impact on physical and mental health. Current psychiatry reports, 15(12), 418. **5.** Alhola, P., & Polo-Kantola, P. (2007). Sleep deprivation: Impact on cognitive performance. Neuropsychiatric disease and treatment, 3(5), 553. **6.** Knutson, K. L., Spiegel, K., Penev, P., & Van Cauter, E. (2007). The metabolic consequences of sleep deprivation. Sleep medicine reviews, 11(3), 163-178. **7.** Cavadas, L. F., & Ribeiro, L. (2011). Abordagem da insónia secundária. Acta médica portuguesa, 24(1). **8.** Irish, L. A., Kline, C. E., Gunn, H. E., Buysse, D. J., & Hall, M. H. (2015). The role of sleep hygiene in promoting public health: A review of empirical evidence. Sleep medicine reviews, 22, 23-36. **9.** Clark, I., & Landolt, H. P. (2017). Coffee, caffeine, and sleep: A systematic review of epidemiological studies and randomized controlled trials. Sleep medicine reviews, 31, 70-78. **10.** Richter, K., Acker, J., Adam, S., & Niklewski, G. (2016). Prevention of fatigue and insomnia in shift workers—a review of non-pharmacological measures. EPMA journal, 7(1), 16.

Farmácia Brito
Rua do Souto, 70 4990-107 Ponte de Lima
Tel.: 258941167

COMO VENCER A INSÓNIA?

APRENDA A DORMIR MELHOR
E A TER UMA VIDA MAIS SAUDÁVEL

COMO DORMIR MELHOR?

APRENDA A DORMIR MELHOR

CRIE ROTINAS DE SONO, estabelecendo um horário fixo de deitar e acordar.[7,8]

EVITE REFEIÇÕES PESADAS e alimentos picantes antes de ir para a cama.[7,8]

EVITE FAZER SESTAS durante o dia.[10]

EVITE BEBER CAFÉ, álcool ou outros estimulantes nas seis horas antes de se deitar.[8,9]

EVITE BEBER LÍQUIDO EM EXCESSO.[7]

EVITE FUMAR antes de dormir ou durante a noite.[7]

USE A CAMA APENAS PARA DORMIR e não para ler, assistir TV ou comer. Deite-se apenas quando tiver sono.[8]

FAÇA EXERCÍCIOS FÍSICOS DURANTE O DIA, mas evite o exercício antes de ir para a cama.[7,8]

PROCURE RELAXAR através de meditação, exercícios leves/alongamentos ou respiração profunda.[7]

PROCURE UM AMBIENTE CONFORTÁVEL. O quarto deve ser calmo, escuro, silencioso e com uma temperatura adequada.[8]

ESCOLHA UMA CAMA CONFORTÁVEL.[7]

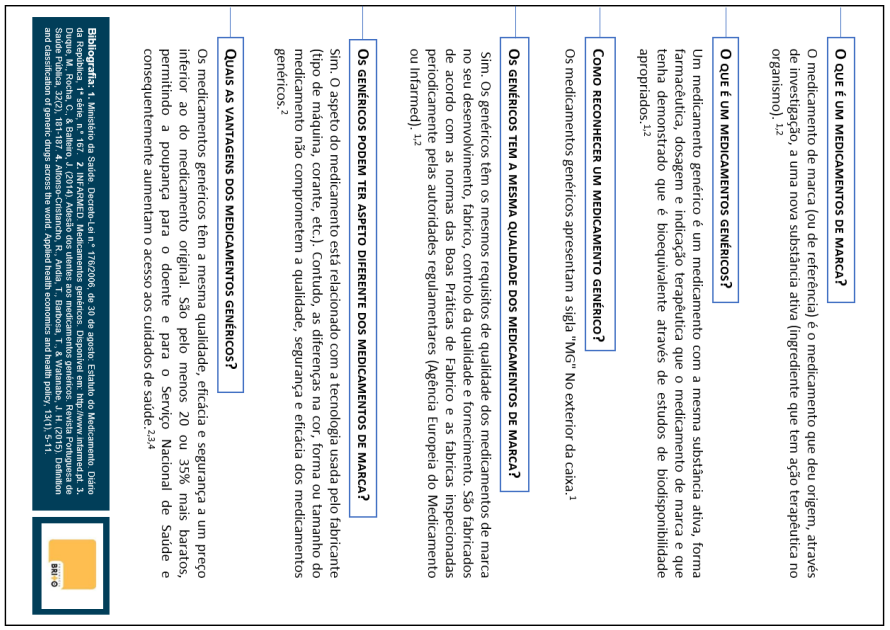
LEVANTE-SE SEMPRE À MESMA HORA DE MANHÃ, incluindo fins-de-semana.[7]

EVITAR OLHAR CONSTANTEMENTE PARA AS HORAS ao deitar.[7]

SE APÓS 20 MINUTOS NÃO CONSEGUIR ADORMECER, DEVE LEVANTAR-SE e ir para outra parte da casa fazer tarefas calmas e voltar para a cama só quando sentir sono.[7]

Dormir é fundamental para a saúde física e mental.

Anexo XVIII - Panfleto disponibilizado aos doentes - Medicamentos genéricos – Pode Confiar!



O QUE É UM MEDICAMENTOS DE MARCA?

O medicamento de marca (ou de referência) é o medicamento que deu origem, através de investigação, a uma nova substância ativa (ingrediente que tem ação terapêutica no organismo). [1,2]

O QUE É UM MEDICAMENTOS GENÉRICOS?

Um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica que o medicamento de marca e que tenha demonstrado que é bioequivalente através de estudos de biodisponibilidade apropriados. [1,2]

COMO RECONHECER UM MEDICAMENTO GENÉRICO?

Os medicamentos genéricos apresentam a sigla "MG" No exterior da caixa. [1]

OS GENÉRICOS TEM A MESMA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS DE MARCA?

Sim. Os genéricos têm os mesmos requisitos de qualidade dos medicamentos de marca no seu desenvolvimento, fabrico, controlo da qualidade e fornecimento. São fabricados de acordo com as normas das Boas Práticas de Fabrico e as fabricas inspecionadas periodicamente pelas autoridades regulamentares (Agência Europeia do Medicamento ou Infarmed). [1,2]

OS GENÉRICOS PODEM TER ASPETO DIFERENTE DOS MEDICAMENTOS DE MARCA?

Sim. O aspeto do medicamento está relacionado com a tecnologia usada pelo fabricante (tipo de máquina, corante, etc.). Contudo, as diferenças na cor, forma ou tamanho do medicamento não comprometem a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos. [2]

QUAIS AS VANTAGENS DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS?

Os medicamentos genéricos têm a mesma qualidade, eficácia e segurança a um preço inferior ao do medicamento original. São pelo menos 20 ou 35% mais baratos, permitindo a poupança para o doente e para o Serviço Nacional de Saúde e consequentemente aumentam o acesso aos cuidados de saúde. [2,3,4]

Bibliografia: 1. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Estatuto do Medicamento. Diário da República, 1ª série, nº 167. 2. INFARMED. Medicamentos genéricos. Disponível em: http://www.infarmed.pt. 3. Gonçalves, M.J.; Cruz, O.; Lapão, L.V.; Addis, A.; Jönsson, B. Portuguese experience with generic drugs: Trends in price, market share and prescription patterns. Pharmacoeconomics, 2007; 25(7): 561-587. 4. Jönsson, B. Ranking licensed pharmaceuticals in Sweden: Price, market share and classification of generic drugs across the world. Applied health economics and health policy, 13(1), 5-11.

U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Centro Hospitalar do Porto – Hospital Geral Santo António
Rui Filipe Cerqueira Malheiro

M

2016-17

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

Relatório de Estágio Profissionalizante

Centro Hospitalar do Porto – Hospital Geral Santo António

Março de 2017 a Abril de 2017

André Manuel Oliveira Ribeiro
Inês Ribeiro da Mota
Teresa Manuela Pereira Freitas
Rui Filipe Cerqueira Malheiro

Orientador: Dra. Teresa Almeida

Setembro 2017

Declaração de Integridade

Eu, Rui Filipe Cerqueira Malheiro, abaixo assinado, nº 201207609, aluno 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

Um muito obrigado à Doutora Teresa Almeida, primeiramente pela sua amabilidade e simpatia sempre presentes, mas também pela orientação durante o nosso estágio curricular no CHP. Não poderia correr melhor.

Não poderíamos deixar de agradecer à Doutora Patrocínia Rocha, por permitir a realização dos estágios curriculares nos serviços farmacêuticos e por nos demonstrar de forma tão apaixonada como funcionam os mesmos. Ainda, a sua visão de como devemos encarar o futuro foi, de facto, encorajador.

Agradecemos, também, a toda a equipa de farmacêuticos, por nos terem mostrado o valor da profissão de farmacêuticos hospitalares, por nos terem acompanhado incondicionalmente nos diversos setores e pelos valores que nos transmitiram. Em especial, agradecemos ao Doutor Gustavo Dias por toda a alegria e diversão imanada de si mesmo.

E por último, mas não menos importantes, agradecemos a todos os técnicos, assistentes operacionais e auxiliares, pela simpatia e pela forma como nos acolheram, sem vocês o estágio não seria a mesma coisa.

Do fundo do coração, um muito obrigado a todos.

Resumo

No âmbito da unidade curricular Estágio tivemos oportunidade de estagiar nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto durante os meses de Abril e Maio de 2017, sob a orientação da Doutora Teresa Almeida. No total éramos 6 estagiários, sendo 4 de nós, da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, autores deste relatório.

Na primeira semana de estágio, assistimos a apresentações sobre os vários setores dos Serviços Farmacêuticos, de forma a nos podermos enquadrar com as normas do local de trabalho. Após este período, fomos divididos em grupos de dois elementos e passamos uma semana em cada setor. No primeiro dia de cada semana fazíamos a leitura de toda a documentação existente sobre o setor que estaríamos nessa mesma semana, de forma a haver uma maior contextualização; nos dias seguintes estávamos nos setores respetivos e observávamos e participávamos nas atividades decorrentes.

Assim, durante o estágio no Centro Hospitalar do Porto tivemos a oportunidade de conhecer o funcionamento dos diversos setores que constituem os Serviços Farmacêuticos, tais como: Ambulatório, Armazém, Distribuição, Farmacotecnia e Ensaios Clínicos.

De facto, o estágio num hospital central como o Hospital Geral de Santo António permitiu-nos adquirir valências tanto a nível profissional como pessoal. Isto porque, obtivemos uma noção mais realista das funções do farmacêutico hospitalar, mas acima de tudo, obtivemos noção de que o farmacêutico hospitalar tem que estar preparado para combater todas as situações adversas que lhe aparecem diariamente, como é típico dos hospitais de grandes dimensões e com verbas restritas. Ainda, permitiu-nos colocar em prática muitos dos conhecimentos adquiridos durante o curso, valorizando-o.

De facto, esta experiência foi única para todos nós. Crescemos e aprendemos enquanto pessoas e profissionais de saúde, daí a sua extrema importância.

Assim, com este relatório, pretendemos demonstrar o contexto de trabalho nos vários setores dos Serviços Farmacêuticos, sempre com espírito crítico. Realçamos também todas as atividades em que participamos nos diversos setores, assim como outras atividades realizadas no âmbito deste estágio curricular.

Lista de abreviaturas, siglas e acrónimos

AOP – Assistente Operacional
APCER – Associação Portuguesa de Certificação
APF – Armazém de Produtos Farmacêuticos
AT – Assistente Técnico
AUC – *"area under curve"* – área sob a curva
CAUL - Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CCIH - Comissão de Controlo de Infeção Hospitalar
CdM – Circuito do Medicamento
CEIC – Comissão de Ética de Investigação Clínica
CES - Comissão de Ética para a Saúde
CFLv – Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHKS – *Comparative Health Knowledge Systems*
CHP – Centro Hospitalar do Porto
CMIN – Centro Materno Infantil do Norte
CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados
CTX – Citotóxicos
DC – Direção Clínica
DCI – Denominação Comum Internacional
DIDDU – Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
EC – Ensaios Clínicos
EE – Estéreis Extemporâneos
FEFO – "*first-expired, first-out"*
FNM – Formulário Nacional de Medicamentos
GHAF – Sistema Informático de Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HGSA – Hospital Geral de Santo António
HJU – Hospital Joaquim Urbano
HLS – *Hospital Logistic System*
HMP – Hospital Maria Pia
INCM – Instituto Nacional-Casa da Moeda
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
ME – Medicamento Experimental
MJD – Maternidade Júlio Dinis
NP – Nutrição Parentérica
OP – Ordem de Preparação
PF – Produtos Farmacêuticos
PRMs – Problemas Relacionados com o Medicamento
PV- Prazo de Validade
RCM – Resumo das características do medicamento

SF – Serviços Farmacêuticos
SNS – Sistema Nacional de Saúde
TDT – Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
TSS – Técnico Superiores de Saúde
UFA – Unidade de Farmácia de Ambulatório
UFO – Unidade de Farmácia Oncológica
USP – *United States Pharmacopeia*

Índice

Introdução **1**
1. Organização e Gestão da Farmácia Hospitalar do CHP-HGSA **1**
1.1. Funções e Responsabilidades 2
1.2. Recursos humanos 2
1.3. Sistemas Informáticos 2
1.4. Comissões Técnicas Hospitalares 3
2. Armazém de Produtos Farmacêuticos **3**
2.1. Compras e Critérios de Aquisição 4
2.2. Receção e Conferência 4
2.3. Armazenamento 4
2.4. Gestão do Stock 5
3. Distribuição de Medicamentos **6**
3.1. Distribuição Clássica 6
3.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) 6
3.3. Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial 8
3.4. Distribuição em Regime de Ambulatório 9
4. Farmacotecnia **13**
4.1. Produção de Não Estéreis 13
4.2. Produção de Estéreis 14
4.2.1. Estéreis Extemporâneos 14
4.2.2. Nutrição Parentérica 14
4.3. Produção de Citotóxicos 15
4.4. Fracionamento e reembalamento 16
5. Investigação e Desenvolvimento **17**
5.1. O Circuito do ME 18
6. Cuidados Farmacêuticos **19**
Conclusão **20**
Bibliografia **21**
Anexos **22**

Índice de Anexos

Anexo I - Recursos Humanos dos Serviços Farmacêuticos do CHP 22
Anexo II - Sistema Kanban 22
Anexo III - Organização do Armazém dos SF 23
Anexo IV - Imagem representativa da lista dos medicamentos de frio, elaborada pelos estagiários 24
Anexo V - Circuito do Medicamento 25
Anexo VI - Impresso de intervenção farmacêutica acerca da prescrição médica 26
Anexo VII - Ordem de emissão das listas de preparação 27
Anexo VIII - Carro com medicação de DIDDU 28
Anexo IX - Torre da DIDDU 28
Anexo X - Célula da DIDDU 29
Anexo XI - Caixas SUC® 29
Anexo XII - Tabela informativa - Simpaticomiméticos - elaborada por estagiários 30
Anexo XIII - Prescrição de Psicotrópicos: Modelo nº1509 da INCM (Anexo X) 31
Anexo XIV - Modelo Nº1804 da INCM – Impresso para requisição/distribuição/administração de Hemoderivados 32
Anexo XV - Impresso para prescrição de Anti-infeciosos 33
Anexo XVI - Impresso para prescrição de Antídotos 34
Anexo XVII - Impresso para prescrição de Material de Penso 35
Anexo XVIII - Lista de Condições Clínicas ao abrigo da dispensa em Farmácia de Ambulatório 36
Anexo XIX - Impresso para prescrição de medicamentos em terapêutica programada, em regime de ambulatório, usado pelo serviço de Gastrenterologia e Nutrição 37
Anexo XX - Publicação informativa sobre o uso correto do medicamento/Termo de Responsabilidade 38
Anexo XXI - Termo de Responsabilidade entregue aos doentes de ambulatório 39
Anexo XXII - Folhetos informativos para entrega na Farmácia de Ambulatório, realizados pelos autores deste relatório 40
Anexo XXIII - Exemplo de uma Ordem de Preparação de Produtos Não Estéreis 42
Anexo XXIV - Exemplo de uma Ordem de Preparação de Produtos Estéreis 43
Anexo XXV - Exemplo de uma Ordem de Preparação de Nutrição Parentérica 44
Anexo XXVI - Certificados de participação no XIX Congresso Anual da APNEP – “O direito à nutrição adequada” 45
Anexo XXVII - *Pharmacy File Index* 47
Anexo XXVIII - Layout do Gabinete de Trabalho e da Sala de Armazenamento de ME 48
Anexo XXIX - Impresso de Receção da Medicação de EC 48
Anexo XXX - Impresso de prescrição de medicamentos de EC 49
Anexo XXXI - Certificados de participação na formação “Good Clinical Practices” 50

Introdução

O presente relatório refere-se ao estágio curricular decorrido nos Serviços Farmacêuticos (SF) do Hospital Geral de Santo António (HGSA), pertencente ao Centro Hospitalar do Porto (CHP), que surge no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade do Porto.

O estágio curricular em Farmácia Hospitalar tem como objetivo a aquisição de conhecimentos teórico-práticos, sendo uma excelente oportunidade para aplicar os conhecimentos adquiridos durante o curso, mas também compreender melhor o funcionamento e organização dos SF.

O nosso estágio teve a duração de 2 meses e procurou promover uma formação adequada aos estudantes através de um contacto próximo com o ambiente e realidade hospitalar, sendo essencial para o desenvolvimento e aprofundamento profissional dos mesmos. Ainda, o facto de se tratar de um hospital central permitiu-nos ficar alertas para todas as situações adversas que vão aparecendo diariamente num hospital com estas dimensões e com as verbas restritas.

Durante os dois meses foi-nos possibilitada a passagem em cada um dos setores dos SF. Na primeira semana de estágio, assistimos a apresentações sobre os vários setores, de forma a nos podermos enquadrar com as normas do local de trabalho. Após este período, fomos divididos em grupos de dois elementos e passamos, então, pelos diversos setores. No primeiro dia de cada semana fazíamos a leitura de toda a documentação existente sobre o setor em que estaríamos nessa mesma semana, de forma a haver uma maior contextualização; nos dias seguintes estávamos nos setores respetivos nos quais pudemos observar e participar ativamente nas atividades desenvolvidas, e assim procurar adquirir competências nas diferentes valências dos serviços prestados dentro do hospital.

Com este relatório, pretendemos demonstrar o contexto de trabalho nos vários setores dos SF, sempre com espírito critico. Realçamos também todas as atividades em que participamos nos diversos setores, assim como outras atividades realizadas no âmbito deste estágio curricular.

1. Organização e Gestão da Farmácia Hospitalar do CHP-HGSA

O CHP é uma entidade pública empresarial criada em 2007 pelo Decreto-Lei n.º 326/2007, de 28 de Setembro. O CHP resultou da união dos hospitais da cidade do Porto: Hospital Geral de Santo António, Hospital Maria Pia (HMP) e Maternidade de Júlio Dinis (MJD). Mais tarde, em 2011, aliou-se o Hospital Joaquim Urbano (HJU) e em 2013 o Centro de Genética Médica Dr. Jacinto Magalhães. Ocorreu ainda a junção das valências e especialidades do HGSA, HMP e MJD que permitiu criar o Centro Materno Infantil do Norte (CMIN).

Esta união procurou otimizar a qualidade e eficácia da prestação de cuidados de saúde à população, sendo o principal objetivo do centro hospitalar. Este exerce, ainda, atividades complementares de investigação, ensino e formação [1].

Quanto aos SF, estes são um departamento com autonomia técnica e científica, sujeito à orientação geral do Órgão de Administração do hospital [2]. Localizam-se no piso 0 do edifício neoclássico, com exceção da Unidade de Farmácia Oncológica (UFO) e do armazém de injetáveis de grandes volumes que se situam no edifício Dr. Luís de Carvalho. Os SF encontram-se divididos por setores que incluem o Armazém de Produtos Farmacêuticos (APF), Farmacotecnia, UFO, sistema de

Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU), Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA) e Ensaios Clínicos (EC).

No CHP existe desde a sua formação um sistema de controlo de qualidade que visa garantir que todos os serviços prestados, bem como todos os medicamentos e produtos farmacêuticos (PF), administrados e dispensados, tenham uma garantia de qualidade. É por este motivo que o CHP se encontra certificado pelo *Comparative Health Knowledge Systems* (CHKS) e pela Associação Portuguesa de Certificação (APCER) cumprindo a norma NP EN ISO 9001:2008. Neste sentido, os SF possuem guias para as funções e tarefas que são executadas diariamente no serviço – as Instruções de Trabalho – as quais são sujeitas frequentemente a revisões e auditorias para que se mantenham atualizadas.

1.1. Funções e Responsabilidades

O principal objetivo dos SF é assegurar a gestão, qualidade, eficácia e segurança de todos os medicamentos e PF. Os SF são, também, responsáveis por todo o circuito do medicamento, incluindo a sua seleção, aquisição, armazenamento, distribuição e administração. O fornecimento de informações relativas ao bom uso dos medicamentos e PF, assim como a colaboração no processo de prescrição é também de extrema importância. Também é da competência dos SF a produção de preparações estéreis, não estéreis e de nutrição parentérica (NP) e a análise de matérias-primas e respetivos produtos acabados. Outras funções incluem a participação em Comissões Técnicas Hospitalares, prestação de Cuidados Farmacêuticos e participação em EC.

A gestão de todos os processos dos SF é complexo e obriga a constante melhoria de forma a garantir a qualidade dos serviços prestados e uma boa gestão dos recursos económicos.

1.2. Recursos humanos

Os recursos humanos alicerçam o bom funcionamento dos SF e, como tal, requerem um conjunto de profissionais capacitados a exercer todas as atividades incluídas no circuito do medicamento. No Anexo I estão representados todos os profissionais dos SF, incluindo os responsáveis pelos diversos setores. Esta é uma equipa profissional constituída por 23 Farmacêuticos/Técnicos Superiores De Saúde (TSS), 27 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), 15 Assistentes Operacionais (AOP) e 3 Assistentes Técnicos (AT) que trabalham em conjunto garantindo uma prestação de cuidados de saúde de qualidade. A direção dos SF do HGSA é assegurada por um farmacêutico hospitalar, Dra. Patrocínia Rocha, conforme definido pelo Decreto-Lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962.

1.3. Sistemas Informáticos

O sistema informático usado nos SF do HGSA é designado por Gestão Hospitalar de Armazéns e Farmácia (GHAF). No programa os vários setores farmacêuticos estão divididos e classificados de acordo com códigos numéricos, permitindo gerir os *stocks*, realizar transferências entre armazéns e encomendar produtos em falta nos diversos setores.

Também é utilizada a plataforma Circuito do Medicamento (CdM), instalada nos SF e nos serviços clínicos. A aplicação permite ter acesso a todo o percurso do medicamento, aceder às prescrições

dos doentes em regime de ambulatório, internamento e hospital de dia, assim como fazer validações e verificar o registo das intervenções farmacêuticas.
Por fim, é ainda utilizado o Portal Interno que surgiu para substituir as ligações telefónicas e permite agilizar a comunicação entre os SF e as enfermarias.

1.4. Comissões Técnicas Hospitalares

Os farmacêuticos participam em comissões hospitalares como é o caso da Comissão de Ética para a Saúde (CES), da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e da Comissão de Controlo de Infeção Hospitalar (CCIH).
A CFT é formada por três médicos, três farmacêuticos e presidida pelo diretor clínico do hospital ou por um dos seus adjuntos. A comissão visa melhorar a ligação entre os serviços de ação médica e serviços farmacêuticos e promove o cumprimento do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), sendo este uma ferramenta de apoio à aquisição e utilização de medicamentos nos serviços de saúde do Sistema Nacional de Saúde (SNS) com vista à utilização racional de medicamentos. De salientar que se trata de um documento dinâmico e em permanente elaboração, o que permite a constante atualização [3]. O seu propósito é garantir rigor e segurança na prescrição farmacológica, uniformizar os critérios de tratamento e racionalizar custos, sendo obrigatória a sua utilização pelos prescritores nos hospitais do SNS [4]. De salientar, que a CFT é responsável por emitir pareceres e relatórios acerca dos medicamentos a incluir ou a excluir do formulário, bem como elaborar adendas de aditamento ou exclusão [5].
Quanto à CCIH, esta visa prevenir, detetar e controlar eventuais infeções no centro hospitalar, sendo constituída por um farmacêutico, seis médicos, dois enfermeiros e o diretor dos serviços hoteleiros [6].
Os farmacêuticos integram, ainda, a CES, que é um órgão multidisciplinar que tem como principal função garantir cumprimento dos padrões de ética no exercício das ciências médicas de forma a proteger a dignidade e integridade humana [7].

2. Armazém de Produtos Farmacêuticos

O APF é responsável por assegurar a disponibilização de medicamentos e PF em quantidade e qualidade adequadas, no prazo expectável e ao menor custo possível. O setor inicia os processos de aquisição e garante a correta receção, armazenamento, conservação, gestão e distribuição dos diversos medicamentos e PF de forma a colmatar as necessidades dos diferentes serviços clínicos [2]. De forma a garantir uma gestão eficaz de todos estes processos é aplicada a filosofia *Kaizen*, que inclui o sistema *Kanban*, sendo que este corresponde a um cartão com a identificação do produto, quantitativo de reposição (quantidade a encomendar), ponto de encomenda, código de barras, observações e localização, como representado no Anexo II. Através deste sistema é possível ter um maior controlo dos *stocks* e simultaneamente evitar o desperdício dos recursos disponíveis.

2.1. Compras e Critérios de Aquisição

A seleção dos medicamentos e PF a adquirir é feita com base nas necessidades terapêuticas dos doentes do hospital e no FNM ou na adenda elaborada pela CFT [2].

Para os produtos, em que o uso na instituição foi previamente autorizado, comunica-se a necessidade de aquisição após se atingirem o ponto de encomenda. Os respetivos *Kanbans* são retirados e colocados em local denominado de "Produtos a encomendar", posteriormente, estes são adicionados à lista comum disponível informaticamente no GHAF. O serviço de aprovisionamento é posteriormente responsável por efetuar a compra. Por fim, é emitida a nota de encomenda e o *Kanban* fica na receção até à receção da encomenda.

Em situações de urgência é possível solicitar empréstimos a outras entidades de saúde ou serviços clínicos. A transferência de PF e medicamentos do FNM e adenda do CHP é efetuada informaticamente, após contacto telefónico, sendo posteriormente impressas 2 vias do documento de transferência (uma para a entidade destinada e outra arquivada na receção do APF) e uma guia de transporte. De ressalvar que, os PF/medicamentos extra-FNM e extra-adenda do CHP exigem justificação prévia. Ainda, é também possível fazer encomendas à Farmácia Lemos, sendo os pedidos geralmente referentes a manipulados ou PF de utilização esporádica.

2.2. Receção e Conferência

A receção e conferência dos medicamentos e PF é realizada na zona do armazém localizada junto ao cais de descarga. Este processo tem como objetivo garantir a conformidade do produto recebido e inclui duas fases distintas. Numa primeira fase o TDT/AOP verifica se o produto pertence ao hospital, se o nº de volumes de mercadoria entregues corresponde ao que está mencionado na guia de remessa/nota de encomenda, se o estado das embalagens é adequado e ainda o seu destino interno. Posteriormente, realiza-se uma segunda conferência em que o AOP abre a encomenda, coloca os medicamentos no local estipulado com o respetivo *Kanban* e documentos (guias de transporte, faturas e notas de encomenda). Nesta fase, o TDT/TSS verifica o lote e o prazo de validade (PV), sendo que se o PV for inferior a 6 meses a encomenda só é aceite em caso de garantia de troca por outro com validade mais alargado. No caso dos dispositivos médicos, verifica-se ainda a marcação CE e arquiva-se o respetivo certificado. Os medicamentos hemoderivados devem vir acompanhados do Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) emitido pelo INFARMED e as matérias-primas devem conter o Boletim de Análise que será avaliado pelo setor de produção dos SF para validação da sua conformidade. Os estupefacientes e psicotrópicos são avaliados obrigatoriamente por farmacêuticos e armazenados numa sala fechada e com acesso condicionado. Finalmente, caso esteja tudo conforme, coloca-se a etiqueta de conferido e validado e a documentação é enviada para o serviço de aprovisionamento para que seja dada a entrada no GHAF.

2.3. Armazenamento

A organização dos medicamentos, PF e dispositivos médicos no armazém é feita de maneira a facilitar o acesso e a garantir a correta conservação. O armazenamento deve garantir as condições

necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança, sendo a temperatura e humidade monitorizadas por um sistema de controlo adequado e de registo automático contínuo [2]. Com base nestes critérios, o armazém está dividido nas seguintes áreas: armazém geral; zona de grandes volumes; corredor destinado exclusivamente a manipulados, colírios, pomadas oftálmicas, gotas nasais e contrastes de raio-X; corredor destinado à nutrição artificial; corredor para o material de penso; armazém de injetáveis de grande volume; e corredor destinado ao ambulatório (Anexo III). Existem ainda PF/medicamentos, que devido às suas características, exigem condições especiais de armazenamento, tais como os medicamentos termolábeis (que devem ser armazenados na câmara frigorífica), os produtos inflamáveis e os estupefacientes e psicotrópicos (armazenados em sala fechada com acesso condicionado).

2.4. Gestão do Stock

O plano de gestão dos medicamentos e outros PF é baseado no consumo, relevância e valor económico. A arrumação dos medicamentos nas prateleiras é feita por ordem alfabética da Denominação Comum Internacional (DCI) e aplicando a regra *first expired/first out* (FEFO), ou seja, os medicamentos com validade mais curta deverão ser os primeiros a ser utilizados. Na última semana de cada mês, deve ser verificado o PV dos medicamentos e PF, sendo que se o PV for inferior a 3 meses devem-se colocar etiquetas especificas de cor amarela com a informação “PV curto” para sinalizar estes produtos e caso o PV seja inferior a 1 mês, o produto deve ser retirado e colocado numa prateleira devidamente identificada. Se o PV for ultrapassado, ou exista outro motivo que não permita a sua utilização, deverão ser colocados nos contentores vermelhos para posterior destruição por incineração.

Quanto à reposição de *stocks*, esta pode ser feita por três métodos diferentes:

- Reposição por *Hospital Logistic System (*HLS): consiste na reposição por trocas de caixas SUC® vazias por cheias;
- Reposição de *stocks* nivelados: reposição feita no local após a contagem das unidades;
- Reposição por *Kanban*: obedece a pontos de encomenda previamente estudados e após este ser atingido, o *Kanban* é retirado e emitido um pedido ao fornecedor.

A requisição por parte dos serviços clínicos ou unidades pode ser realizada informaticamente, em papel ou pelo sistema de reposição HLS, sendo em seguida entregue e debitado ao respetivo requerente. O aviamento dos PF/medicamentos requer o embalamento em caixas devidamente identificadas com o nome do serviço a que é destinado. No caso da medicação de frio, o transporte é feito em caixas de material isolante de forma a garantir a estabilidade da medicação.

Durante o estágio tivemos a oportunidade de observar as diversas atividades do setor, incluindo a requisição e cedência de empréstimos a outros hospitais, armazenamento de medicamentos, gestão de *stocks* e controlo dos PV. Participamos ativamente na reorganização do *stock* de medicamentos da câmara frigorífica, elaboração de novos *Kanbans* e a listagem dos mesmos (Anexo IV). Contactamos, ainda, com sistemas HLS e *Pyxis* (sistema semi-automático de dispensa de medicamentos) existentes na Unidade de Cuidados Intensivos e no Bloco Operatório.

3. Distribuição de Medicamentos

Uma responsabilidade dos SF é a distribuição de todos os medicamentos e PF armazenados de acordo com as normas das Boas Práticas Farmacêuticas. Isto implica garantir que as prescrições médicas são satisfeitas a custo reduzido e com o menor número de erros possível [2]. De referir que, a distribuição abrange tanto os doentes em regime de internamento (feita essencialmente pela distribuição clássica e pela DIDDU) como os doentes em regime de ambulatório, tal como demonstrado no Anexo V.

3.1. Distribuição Clássica

A distribuição clássica foi o primeiro sistema de distribuição implementado no hospital e está divido em três circuitos (A, B e C). Estes circuitos englobam todos os blocos, serviços clínicos, consultas, veículos médicos de emergência e, farmácias satélites (HJU, CMIN, UFA e UFO). Neste sistema, o fornecimento de medicamentos é efetuado após o pedido de reposição de *stock*, em formato eletrónico ou manual, sendo estes pedidos previamente acordados com os serviços no que respeita ao tipo de medicamentos e quantidades, de forma a assegurar um *stock* fixo no respetivo local.

3.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

A implementação deste setor nos SF possibilitou uma maior intervenção do farmacêutico na dispensa de medicamentos, permitindo seguir e estudar o perfil farmacoterapêutico do doente e diminuir o tempo despendido pela equipa de enfermagem nas tarefas relacionadas com o medicamento. A sua implementação trouxe vantagens económicas, tendo sido alargado a quase todos os serviços clínicos [8].

De salientar que na DIDDU assegura-se a distribuição de medicamentos e PF aos doentes, nas quantidades e qualidade exigidas para um período de 24 horas, uma vez que as prescrições médicas podem variar a cada dia durante as visitas médicas aos doentes. No entanto, ao sábado as prescrições são preparadas e enviadas para 48 horas, uma vez que, não decorrem visitas médicas ao Domingo.

3.2.1.1. Circuito Interno da DIDDU

O circuito interno da DIDDU inicia-se com a receção das prescrições médicas no sistema informático GHAF. De seguida, o(s) TSS(s) presentes no serviço irão proceder à validação das prescrições decidindo se estão ou não em conformidade relativamente ao plano farmacoterapêutico do doente. Desta forma, o farmacêutico está a otimizar os resultados da farmacoterapia através do uso racional dos medicamentos, reduzindo o risco de efeitos adversos, identificando problemas relacionados com os medicamentos (PRMs) e reduzindo os custos relacionados com a má utilização e desperdício de medicamentos.

De salientar que, na prescrição médica, independentemente do seu formato (eletrónica ou manual), devem constar os seguintes dados: identificação do Utente (nome, nº processo, serviço, nº cama); designação do medicamento por DCI; forma farmacêutica, dose, frequência, via de administração e duração do tratamento; data e hora da prescrição; identificação do prescritor. Para uma mais correta

validação da prescrição médica é desejável que estejam indicados dados como a idade, dados antropométricos, alterações fisiopatológicas relevantes, inclusivamente a função renal, função hepática e o diagnóstico do doente.

De salientar que contudo, existem serviços (por exemplo: cuidados intensivos) com *stocks* de apoio, pelo que só são validadas, para esses serviços, as prescrições de medicamentos anti-infeciosos, medicamentos imunomoduladores, nutrição artificial, material de penso e outros medicamentos que não façam parte do *stock* de apoio.

Quando existe a necessidade do farmacêutico intervir, ora porque a prescrição não contém os dados necessários, ora porque há alguma incompatibilidade farmacoterapêutica para o doente, essa intervenção é feita no sistema informático ou, no caso de a prescrição ser manual, em impresso próprio (Anexo VI). De salientar que, a prescrição para esse doente só é validada após justificação médica ou após respetiva correção.

Após a validação das prescrições, são emitidas listas das prescrições para aviamento seguindo uma ordem de preparação por carro (Anexo VII). De salientar, que estas listas sofrem alterações ao longo do dia, de acordo com as alterações efetuadas nas prescrições médicas, sendo produzidas *listas com revertências*.

Cada carro (Anexo VIII) é composto por várias malas que correspondem a um serviço em específico. Cada mala é composta por uma série de cassetes (gavetas) que estão associadas, cada uma, a um doente/cama estando devidamente identificadas. A preparação das malas é da responsabilidade do TDT e é efetuada de forma manual ou semi-automática, sendo este último realizado recorrendo ao Pharmapick®, uma cabine de grande dimensão com um robot no seu interior, que movimenta gavetas de diferentes tamanhos, cada qual contendo um determinado medicamento/PF, apresentando como principais vantagens, a redução dos erros humanos, aumento de produtividade e da segurança no aviamento da medicação.

O aviamento manual é realizado para medicamentos/PF de baixa rotação (referências B e C) que estão alocadas em Torres (Anexo IX) e medicamentos/PF de maior rotação (referências A), não disponíveis no Pharmapick®, que estão alocadas em Células (Anexo X). Este tipo de aviamento é também efetuado para as prescrições urgentes e para os pedidos de medicamentos/PF realizados depois da entrega das malas nos serviços, sendo também realizado para a NP, produtos de frio e para grandes volumes.

Depois de aviada a medicação e colocada nos carros estes são levados, para os serviços, por AOPs. Uma vez levada a medicação nos carros, sempre que seja necessária alguma medicação adicional ou haja alguma alteração da medicação, são geradas *listas sem revertências* ou impressas etiquetas com a medicação necessária que serão entregues aos TDTs. Esta medicação é colocada em envelopes fechados e identificados com as etiquetas impressas, contendo a informação do serviço clínico, os dados relativos ao doente (nome e nº de processo) e os dados da medicação prescrita (DCI do medicamento, dosagem e posologia) e, são então colocados em caixas SUC® (Anexo XI) para que sejam depois, em horários pré-definidos, transportados para os serviços pelos mensageiros.

Durante o estágio, tivemos a oportunidade de conhecer as instalações da DIDDU bem como observar todo o circuito inerente a este serviço. Foi-nos possibilitada a oportunidade de validar prescrições médicas, sempre com vigilância e supervisão dos farmacêuticos de serviço, bem como fazer o aviamento da medicação psicotrópica e estupefaciente, assim como de outros medicamentos e PF sujeitos a controlo especial. Tivemos, também, contacto com o registo de impressos, como é o caso dos impressos de prescrição de antídotos, sendo que observamos que na maioria dos casos refletem tentativas de suicídio com recurso a benzodiazepinas. Ainda, foi-nos solicitada a realização de tabelas informativas de acesso rápido sobre simpaticomiméticos, para que caso surgisse alguma dúvida durante a validação deste tipo de substâncias houvesse uma ferramenta que permitisse o rápido acesso (Anexo XII).

3.3. Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

Existem medicamentos que devido às suas características, legislação em vigor e, para um maior controlo e uso mais racional, são sujeitos a um circuito especial de prescrição e dispensa.

Estupefacientes e Psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos têm uma margem terapêutica estreita e causam habituação e dependência física e psicológica, sendo muitas vezes associados a atos ilícitos, havendo por isso necessidade de legislação mais restrita. Assim, este tipo de medicamentos apenas pode ser dispensado por farmacêuticos, tal como regulamentado pelo Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de Janeiro.

A prescrição destes fármacos é, então, realizada em impresso próprio, o "Anexo X" – "Modelo Nº1509 da INCM" (Anexo XIII), o qual deverá ser preenchido e assinado pelo médico de serviço, devendo o mesmo estar numerado e conter o carimbo, ou na sua ausência o código do serviço ao qual a farmácia vai realizar o débito do produto. Após receção do impresso, o farmacêutico deverá preencher os restantes campos do documento, debitar no sistema informático ao serviço respetivo, destacar a "via serviço" devolvendo-a ao serviço requisitante e, por último, conferir os documentos e medicamentos aviados procedendo à assinatura das respetivas guias.

Hemoderivados

A dispensa de medicamentos hemoderivados destinados aos doentes internados em cada serviço clínico, bloco operatório ou serviço de urgência do hospital é da responsabilidade do farmacêutico, ao abrigo do Despacho Conjunto Nº1051/2000, 2ª série, de 14 de Setembro.

O pedido desta medicação é realizado em impresso próprio, "Modelo Nº1804 da INCM" (Anexo XIV), sendo da competência do médico prescritor enviar conjuntamente os autocolantes identificativos do doente em quantidade suficiente para identificar individualmente as embalagens a dispensar. A prescrição tem obrigatoriamente que ter o nº de processo do doente a que se destinam os hemoderivados, de forma a facilitar a sua rastreabilidade. Os farmacêuticos, aquando da dispensa, têm que preencher o quadro C do impresso e registar o número de lote e o CAUL. Ainda, é seu

dever debitar informaticamente o medicamento dispensado identificando o lote. De salientar que, a dispensa deste tipo de medicação é realizada apenas para um dia.

Anti-infeciosos

A prescrição médica de anti-infeciosos tem um período de validade máximo de 7 dias após a validação da mesma, permitindo, assim, que o uso de anti-infeciosos seja feito de forma racional, evitando desperdícios e, principalmente, o desenvolvimento de estirpes resistentes aos mesmos. A prescrição de anti-infeciosos é feita em impresso próprio (Anexo XV), no caso dos doentes não internados, e através do CdM, no caso dos doentes internados.

Nutrição artificial

A prescrição de nutrição artificial é válida, no máximo, durante 7 dias após a validação da mesma e é realizada em impresso próprio, para doentes em ambulatório, e através do CdM, para doentes internados.

Antídotos

A prescrição dos antídotos é realizada em impresso próprio (Anexo XVI). Geralmente, serve como reposição de *stocks* do serviço de urgência, uma vez que o serviço apresenta *stock* interno. No impresso é indicado o doente em que foi administrado o antídoto, assim como a informação clínica relevante. Quando é efetuado o pedido eletronicamente, em caso de urgência, a dispensa e aviamento devem ser efetuados o mais rapidamente possível para que seja administrado prontamente.

Antissépticos e Desinfetantes

Os antissépticos e os desinfetantes são muito importantes na prevenção de infeções nosocomiais. O pedido deste tipo de produtos é efetuado em impresso próprio e de acordo com os *stocks* pré-definidos nos serviços hospitalares pelo diretor do serviço clínico, farmacêutico e enfermeiro. Neste caso, o TDT é o responsável pelo aviamento destes produtos a partir do APF, tendo em consideração os quantitativos estipulados para cada serviço clínico.

Material de Penso

O material de penso deve ser prescrito em impresso próprio (Anexo XVII) e a sua prescrição é válida para 8 dias, após validação. O farmacêutico é responsável pela dispensa e débito deste material e, como tal, é importante que este tenha conhecimento sobre os diferentes materiais de penso para que possa adequar e confirmar se o pedido do material de penso é adequado para a aplicação pretendida.

3.4. Distribuição em Regime de Ambulatório

A Farmácia de Ambulatório tem como missão assegurar a distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde aos utentes (inclusive doentes do ambulatório) nas quantidades, qualidade e

prazos exigidos, assegurando a preservação das características dos mesmos. O regime de ambulatório resulta da necessidade de garantir uma maior monitorização e controlo das terapêuticas inerentes a patologias com custo elevado e potencial risco para a saúde pública, vigiando a ocorrência de efeitos adversos graves e permitindo melhorar a adesão à terapêutica durante o período de tratamento [2].

A dispensa de medicamentos neste setor serve os utentes do HGSA e cujos tratamentos se encontrem listados (Anexo XVIII) no FNM, em diplomas legais que constam em Diário da República ou sob deliberação específica, autorizada pelo Conselho de Administração do CHP e pela CFT. Os medicamentos abrangidos pelos diplomas legais e FNM apresentam total comparticipação por parte do Estado.[9] Para além disso, são medicamentos de uso reservado pelo seu alto custo/risco e, por isso, não se encontram acessíveis nas farmácias comunitárias. Quanto aos medicamentos sem diplomas legais mas com deliberações específicas, autorizadas pela Administração do CHP e pela CFT (por exemplo tratamento da Hipertensão Arterial e Hepatite B), os custos destes são suportados pelo CHP.

Disposição da Unidade de Farmácia de Ambulatório

A UFA está situada nos SF do CHP, apresentando um horário de funcionamento de segunda a sexta-feira das 9-17h. Esta é composta por um sala de espera na qual se encontra um sistema de senhas informático, que segue para três balcões de atendimento devidamente sinalizados, à qual os doentes se dirigem de acordo com a sua posição sequencial gerada pelo sistema de senhas. Existe ainda uma quarta zona de atendimento (gabinete) que se encontra disponível, de forma a responder às horas de maior afluência ou quando o atendimento requer alguma privacidade.

Salienta-se ainda, que o sistema de senhas, para além do posicionamento sequencial dos utentes por ordem de chegada, permite que seja criada uma ordem sequencial de atendimentos prioritários, sendo este destinado a grávidas e pessoas com deficiência ou acompanhadas de crianças de colo, ou atendimento preferencial, para funcionários em serviço (como funcionários do CHP ou bombeiros devidamente identificados).

Os medicamentos encontram-se organizados em gavetas de acordo com a patologia em causa e por ordem alfabética. Para além desta disposição existem frigoríficos onde são armazenados os medicamentos de frio e estantes, nas quais se encontram os produtos destinados à nutrição. De salientar, que parte do *stock* dos medicamentos de ambulatório encontra-se guardada no APF, visto ser um local de maior dimensão e que permite o armazenamento de maiores quantidades de medicamentos, sendo que por este motivo existem 2 *Kanbans* para cada medicamento/PF, um localizado na UFA e outro no APF, para uma gestão mais eficiente.

Prescrição Médica

Para que um cliente possa obter a sua medicação em regime de ambulatório, é essencial que apresente uma prescrição que reúna as condições necessárias para a dispensa dos respetivos medicamentos, de acordo com os diplomas legais, autorizações da Direção Clínica (DC), do Conselho de Administração (CA), CFT e CES.

Assim, para validação da prescrição médica devem ter-se em conta os seguintes critérios: prescrição eletrónica de acordo com as normas estabelecidas; modelo apropriado de prescrição médica para Farmácia de Ambulatório; dados de identificação do doente; DCI do medicamento; forma farmacêutica, dose, frequência, via de administração; identificação da especialidade médica emissora da prescrição; indicação da próxima consulta; identificação e assinatura do prescritor; identificação do diploma legal a que obedece a prescrição médica.

As prescrições encontram-se na sua maioria em formato digital e são submetidas no CdM. Existem, no entanto, exceções como as prescrições em papel dos serviços de Gastrenterologia e Nutrição (Anexo XIX), assim como para a dispensa de Medicamentos Hemoderivados, sendo neste caso necessário o registo do número de lote e respetivo CAUL.

Existe ainda o caso dos medicamentos de uso exclusivo hospitalar destinados ao tratamento de clientes externos ao CHP, seguidos em clinicas ou médicos particulares, com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas. Neste caso, existem requisitos a cumprir como a prescrição médica apresentar vinheta do médico prescritor, carimbo ou vinheta do local de prescrição e identificação do número de certificação de registo na Direção Geral de Saúde. Ainda, deve proceder-se ao preenchimento de Folha de Registo Farmacêutico/Hospital, modelo 049ENB007 (fornecido pelo INFARMED), com o nome do cliente, número de embalagens dispensadas, lote, data da dispensa, número da receita médica, número do SNS e rúbrica do farmacêutico [10; 11].

Dispensa de Medicamentos

Para que ocorra a dispensa de medicamentos em regime de ambulatório deve verificar-se uma das situações relatadas acima, como a autorização por diplomas legais, ou a prescrição de medicamentos no âmbito de alta precoce, sendo que este último caso requer prescrição médica acompanhada de "Justificação de fornecimento de medicamentos para ambulatório no momento da alta" publicado em boletim informativo nº 27/11. Neste caso os SF informam a DC quanto à classificação e custo do medicamento, sendo apenas dispensado após autorização.

No caso de medicamentos sem diplomas legais nem deliberações específicas do CHP, o processo de decisão é remetido "caso-a-caso" à CFT, podendo obrigar a informação adicional (exemplo serviço social).

Durante a dispensa de medicamentos existem parâmetros que devem ser equacionados, de forma a haver uma terapêutica segura, eficaz e de qualidade. Desta forma, um parâmetro importante é a quantidade a dispensar, sendo que este deve seguir critérios como o montante total a dispensar, proximidade da área de residência e condição clínica em questão (doença crónica/transplante).

No caso de novos medicamentos e na primeira vez em que o doente levanta determinado medicamento deve ser fornecida informação detalhada sobre o mesmo, tanto verbalmente como escrita, por exemplo através da entrega de folhetos informativos, tanto do medicamento em si como do uso correto do medicamento em geral (Anexo XX), elaborados pelos SF. Ainda, deve ser entregue um termo de responsabilidade (Anexo XXI), que deve ser preenchido e assinado pelo

doente, sendo que neste deve constar o nome e o número do cartão de cidadão/bilhete de identidade das pessoas que o doente autoriza a levantar a sua medicação.
O farmacêutico é responsável por ponderar o fornecimento de material acessório à terapêutica, como contentores de risco biológico ou seringas, de forma a promover a segurança e o sucesso da mesma. Ainda, deve garantir o alerta para as consequências do não cumprimento do plano terapêutico/perda de medicação.
Finalmente, deve verificar-se a necessidade de emitir pendente (receita que permite o levantamento da medicação para os períodos seguintes até próxima consulta) e garantir a assinatura do recetor da medicação.

Venda de Medicamentos

Os SF hospitalares apenas estão autorizados a vender medicamentos ao público, caso se verifique uma rutura do medicamento no mercado da farmácia aberta ao público (sendo neste caso necessária a apresentação de três carimbos de farmácias diferentes que confirmem essa situação) ou por razões clínicas que justifiquem a imediata acessibilidade ao medicamento [12].

Devolução de Medicamentos

Pode ocorrer a devolução de medicamentos aos SF, tendo por base razões como interrupção da terapêutica, substituição por outro medicamento ou falecimento do doente. Para se aceitar os medicamentos devolvidos e voltar a dispensá-los deve-se verificar a origem do medicamento, as condições de conservação e se está em conformidade com as normas exigidas. Verificar ainda, a integridade física da embalagem primária e secundária, o PV e se os medicamentos em unidose se apresentam devidamente rotulados e, no caso de serem exigidas condições especiais de armazenamento, se estas foram cumpridas. Caso se tratem de embalagens multidose, estas deverão ser rejeitadas.
De salientar, podem ser aceites medicamentos que não são dispensados nos SF do CHP e que estejam nas devidas condições para o uso, sendo estes destinados aos “Médicos do Mundo”.

Durante o nosso estágio, tivemos oportunidade de organizar e gerir *stocks*, reconhecendo a localização dos medicamentos de acordo com a sua organização por patologia e ordem alfabética. Ainda, dispensamos medicamentos aos doentes, avaliando os critérios necessários à validação da prescrição médica, os impressos de prescrição de Hemoderivados e Nutrição, e posterior registo no sistema GHAF. Organizamos e reavaliamos os medicamentos devolvidos aos serviços farmacêuticos, de forma a verificar se podem ser novamente dispensados. Finalmente, elaboramos folhetos informativos que serão entregues aos doentes na primeira dispensa, relativos aos medicamentos: Gilurytmal®, Pylera®, Felexipag® **(**Anexo XXII).

4. Farmacotecnia

A farmacotecnia é o "setor dos SF onde é efetuada a preparação de formulações de medicamentos necessários ao hospital" que não se encontram disponíveis no mercado, sendo regulada por leis que obrigam às Boas Práticas [13-16].

A existência deste setor a nível hospitalar é de grande importância pois, para além de assegurar uma personalização da terapêutica por adaptação do medicamento ao perfil fisiopatológico dos doentes, permite também combater lacunas terapêuticas para as quais a indústria farmacêutica ainda não apresenta soluções, assim como reduzir os desperdícios relacionados com a preparação de medicamentos.

As preparações que são diariamente produzidas no CHP têm como principal destino os serviços de neonatologia e pediatria, pois tratam-se de subgrupos populacionais com necessidades farmacoterapêuticas especiais. De salientar que neste setor procede-se à produção de medicamentos não estéreis, estéreis e citotóxicos (CTX).

4.1. Produção de Não Estéreis

As solicitações para a preparação de não estéreis podem chegar por *Kanban* ou GHAF. De seguida, o farmacêutico procede à validação das requisições e emite uma Ordem de Preparação (OP) (Anexo XXIII) e os respetivos rótulos. Aquando da emissão da OP é designado um lote de produção de acordo com a metodologia definida no serviço, que permite a rastreabilidade do produto. Também lhe é atribuído um PV de acordo com as recomendações da *United States Pharmacopeia* (USP). A OP contém, ainda, outras informações essenciais como a identificação da preparação, composição qualitativa e quantitativa, número de unidades a preparar, técnica de preparação, ensaios de verificação e identificação do operador e supervisor.

A execução das preparações é realizada pelo TDT, que durante todo o procedimento deverá seguir as medidas de proteção exigidas. Este deve também proceder ao registo, na OP, da origem, lote e PV das matérias-primas utilizadas e resultados dos ensaios de verificação.

De modo a fazer um controlo da qualidade do produto final são realizados, em todos os lotes de produção, ensaios de verificação como: uniformidade de massa, em FF sólidas; pH, em FF semissólidas e líquidas; e transparência, em soluções.

Após a preparação dos manipulados, o TDT deve registar no GHAF e em folha de registo próprio os débitos das matérias-primas utilizadas, dar entrada às novas composições e fazer a transferência para o armazém de destino.

Durante o nosso estágio, acompanhamos todo este processo, desde a emissão das OP até aos registos dos débitos de matérias-primas e entradas das composições. Tivemos também oportunidade de participar ativamente na preparação de diversas formulações. Por fim, também apresentamos um Power Point explicativo dos cálculos envolvidos para a preparação de cápsulas, visto este ser um processo que os SF ambicionam introduzir futuramente.

4.2. Produção de Estéreis

O setor da produção de estéreis é responsável pela produção de estéreis extemporâneos (EE) e de nutrição parentérica (NP) para os diversos serviços do CHP.

De modo a garantir a esterilidade destas preparações, estas devem ser produzidas recorrendo à técnica assética em Câmara de Fluxo Laminar vertical (CFLv), em sala com ambiente controlado e pressão positiva, de forma a evitar a contaminação do ambiente interno. Assim, este setor pode ser dividido em 3 zonas com grau de esterilidade crescente: a zona negra (zona de apoio), a zona cinza (zona onde se procede à lavagem assética das mãos e fardamento adequado que consiste em fato de bloco, bata esterilizada, touca, máscara, protetores de sapatos e luvas estéreis) e a zona branca (zona de preparação com CFLv). De salientar ainda que, de forma a garantir a esterilidade, todos os materiais/matérias-primas necessárias à preparação devem ser descontaminados com álcool 70º antes de serem colocados na CFLv. De igual modo, antes de se colocar as mãos dentro da CFLv também se deve pulverizar as luvas com álcool 70º. Um outro procedimento importante na garantia de esterilidade das preparações é a limpeza e desinfeção das CFLv e salas brancas, sendo estas realizadas de acordo com a metodologia implementada no serviço, na qual a limpeza do interior da CFLv e mesa de trabalho é realizada no início e final de cada sessão de trabalho pelo TDT.

4.2.1. Estéreis Extemporâneos

Neste setor são preparados medicamentos de uso intravenoso e oftálmico, como colírios e medicamentos intravítreos.

Os pedidos para a produção de EE podem ser solicitados por sistema de *Kanban,* GHAF e mediante prescrição médica. Tal como na produção de não estéreis, após a validação das requisições, a emissão da OP (Anexo XXIV) e elaboração dos respetivos rótulos com a identificação da preparação é realizada por um farmacêutico e deverá posteriormente ser alvo de dupla verificação. Aquando da emissão da OP é também designado um lote de produção de acordo com a metodologia definida no serviço que permite a rastreabilidade do produto.

Por fim, de modo a garantir a qualidade do produto acabado, o supervisor é responsável por fazer a sua verificação recorrendo a ensaios de verificação organoléticos de forma a detetar eventuais não conformidades como alterações da coloração, partículas em suspensão e a presença de ar.

Durante o nosso estágio, observamos todo o procedimento da produção de estéreis extemporâneos como a emissão das OP e tivemos também a oportunidade de acompanhar na entrada para a sala branca, cumprindo todos os passos necessários.

4.2.2. Nutrição Parentérica

A NP total está indicada em pacientes cujo aporte nutricional adequado não é possível por via entérica ou esta está contraindicada. Assim, a maioria das bolsas de NP preparadas neste serviço têm como destino os serviços de neonatologia e pediatria, devido às necessidades nutricionais específicas deste grupo populacional.

As prescrições médicas de NP chegam pelo GHAF e devem ser alvo de validação pelo farmacêutico, que deve verificar a presença de informações como a identificação e localização do doente,

composição qualitativa e quantitativa das soluções I (hidrossolúvel) e II (lipossolúvel) e a identificação do médico prescritor. Aqui também, a validação da prescrição médica, a emissão da OP (Anexo XXV) e elaboração dos respetivos rótulos é da responsabilidade do farmacêutico. Aquando da emissão da OP é também designado um lote de produção de acordo com a metodologia do serviço que permite a rastreabilidade do produto.

A produção de bolsas de NP consiste na preparação de duas soluções distintas. A preparação da solução I compreende a adição de macronutrientes a uma bolsa através de um sistema de enchimento automático e de micronutrientes através de um sistema de enchimento manual de forma ordenada. A solução II é acondicionada em seringa opaca ou bolsa, consoante o volume total, também através de um sistema de enchimento manual.

De modo a garantir a qualidade do produto acabado, o supervisor é responsável por fazer a sua verificação recorrendo a ensaios de verificação organoléticos. Para além disto, é realizado ainda o controlo gravimétrico da solução I e o controlo microbiológico das primeiras bolsas de cada sessão de trabalho e da última do dia.

Após a preparação de uma bolsa de NP esta é identificada imediatamente com o rótulo interno. Só depois a bolsa é colocada na mesa de apoio para ser embalada com folha de alumínio para proteção da luz e identificada com o rótulo externo. De salientar que, este processo deve ser alvo de dupla validação. Do mesmo modo, após a preparação de uma seringa de NP esta é identificada imediatamente com o respetivo rótulo. No final, as duas preparações (bolsa e seringa) devem ser acondicionadas em embalagem secundária, com o rótulo que identifica o doente.

Durante o nosso estágio, tivemos oportunidade de acompanhar todo o processo da produção de NP, desde a emissão das OP até à realização dos ensaios de verificação da qualidade. Tivemos ainda oportunidade de participar no XIX Congresso Anual da APNEP – “O direito à nutrição adequada” (Anexo XXVI).

4.3. Produção de Citotóxicos

Os elementos envolvidos neste setor (2 TDT’s e 2 farmacêuticos) devem frequentar uma formação teórica e prática com uma duração de um mês (160 horas) de modo a garantir a qualidade e segurança da produção de CTX.

Os CTX são medicamentos que requerem um cuidado especial e por isso a UFO encontra-se centralizada, junto ao Hospital de Dia permitindo facilitar todo o circuito do medicamento CTX e minimizar a exposição ocupacional e ambiental. Ainda, a produção de CTX deve ser feita recorrendo a técnica assética em CFLv, para proteção do operador, em sala com ambiente controlado e pressão negativa para evitar a contaminação do ambiente externo. Este setor também se encontra divido em três diferentes zonas (negra, cinza e branca) da mesma forma que o setor de estéreis. De salientar também que, o fardamento a usar é semelhante ao que se usa para a produção de estéreis, no entanto, a máscara e bata usadas neste setor apresentam maior poder de retenção de partículas e, para além disso, é usado um 2º par de luvas de alta proteção (por exemplo, de nitrilo).

Para o bom funcionamento deste setor, existe um farmacêutico na zona negra que verifica se as respetivas prescrições seguem as orientações dos Protocolos de Quimioterapia instituídos no CHP,

à medida que cada paciente recebe "luz verde" no sistema informático, de modo a promover a segurança e eficácia da terapêutica. Para isso, a dose prescrita de determinado CTX para cada paciente é ajustada consoante a sua superfície corporal, peso ou área sob a curva (AUC) e ainda, em caso de toxicidade, a insuficiência hepática/renal e a mielossupressão. De seguida, o farmacêutico faz a preparação do respetivo tabuleiro com o fármaco já descartonado, solução injetável para diluição, OP e rótulos.

Na sala branca, o TDT de apoio confirma o conteúdo do tabuleiro e seleciona o material necessário à preparação para posterior preparação pelo TDT operador na CFLv. Após preparação, identificação e, caso necessário, proteção da luz, a preparação é acondicionada em manga termosselada para o seu transporte seguro.

O farmacêutico é ainda responsável pela dispensa de CTX que não necessitem de manipulação prévia, hemoderivados e ainda pela preparação da lista de pacientes para o dia seguinte e verificação das respetivas OP.

Para finalizar é de referir que, em caso de derrame de CTX deve-se proceder de acordo com a metodologia implementada no serviço de forma a garantir a recolha, limpeza e eliminação correta dos CTX para evitar a contaminação tanto do meio ambiente como do pessoal envolvido. Toda a informação e material necessário está disponível no *kit* de derramamento, sendo que este deve ser substituído no final.

Durante o nosso estágio tivemos oportunidade de consultar alguns protocolos de quimioterapia, acompanhar todo o processo do circuito do medicamento CTX desde a validação da prescrição até à manipulação em CFLv, bem como a dispensa de hemoderivados, preparação da lista de pacientes do dia seguinte e pedidos de fármacos cujo PE foi atingido.

4.4. Fracionamento e reembalamento

O fracionamento de medicamentos é um "procedimento que permite obter frações da dose de um medicamento, possibilitando a utilização de doses não disponíveis no mercado, sem prejuízo para as propriedades físico-químicas e biofarmacêuticas da formulação".

De salientar que, apenas podem ser fracionados medicamentos cujo Resumo das Características do Medicamento (RCM) comprove que não existem riscos físico-químico/biológico na operação, cujo mecanismo de libertação da SA não seja comprometido e cujo RCM indique a possibilidade de fracionamento.

Do mesmo modo que aos outros medicamentos obtidos por processos de farmacotecnia, o medicamento fracionado/reembalado é pedido através do preenchimento de um impresso próprio ou pelo sistema de *Kanban* e é atribuído um lote de produção recorrendo à metodologia no serviço e PV de acordo com as recomendações da USP.

De forma a garantir a qualidade, são realizados ensaios de verificação, como o controlo visual da integridade do produto fracionado e o controlo do peso.

Durante o nosso estágio, tivemos a oportunidade de efetuar o fracionamento de comprimidos com auxílio de um bisturi e de pós na sala de produção de não estéreis. Contudo apenas nos foi apresentada a sala de fracionamento e reembalamento dos SF.

5. Investigação e Desenvolvimento

EC é "qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a 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" [17]. De facto, os EC são essenciais para a introdução de novos fármacos no mercado, uma vez que muitos dos testes previamente realizados em modelos animais e celulares durante o desenvolvimento de uma nova molécula não apresentam resultados que sejam completamente transponíveis para a espécie humana, ou para a aprovação de uma nova indicação para fármacos já introduzidos no mercado. Assim, os EC podem ser divididos em 4 fases: I – avaliação da farmacocinética e perfil de segurança do medicamento experimental (ME); II – determinação da dose e a posologia adequada; III – demonstração da segurança, eficácia e benefício terapêutico do ME por comparação com um medicamento padrão/placebo; e IV – recolha de informação adicional, como efeitos adversos, sobre o comportamento do medicamento após introdução no mercado (farmacovigilância).

De salientar que, os EC têm por base a aplicação de princípios de Boas Práticas Clínicas, sendo estas *guidelines* internacionais que têm por objetivo assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes, tal como a credibilidade dos resultados [17]. Assim, é necessária uma boa cooperação entre vários elementos envolvidos nos EC, sendo eles: o promotor, o monitor, o investigador, o farmacêutico hospitalar responsável pelo ME, o auditor, as autoridades reguladoras (Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), CES, INFARMED, Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD)), o centro de EC e o participante.

Sempre que se pretende realizar um novo EC, é necessário que se proceda a uma avaliação prévia do protocolo proposto pelas entidades reguladoras. Caso seja aprovado, é assinado um contrato financeiro com a administração do centro de EC. Posto isto, o promotor do ensaio contacta todos os intervenientes para uma reunião em que é apresentado o protocolo, a análise das necessidades e os procedimentos exigidos. Durante o estudo, o monitor (previamente designado pelo promotor) faz visitas de monitorização para garantir a qualidade do mesmo.

Com isto, os SF na figura do farmacêutico hospitalar responsável pelo ME, são responsáveis pelo estabelecimento/gestão do circuito do ME no respetivo centro de ensaio, devendo elaborar um procedimento normalizado de trabalho onde fica sistematizado o protocolo a implementar nas fases de receção, armazenamento, manipulação, dispensa, administração, registo e devolução do medicamento experimental. Ainda, é responsável por proceder ao registo e arquivo das informações relativas a todas as etapas do circuito dos ME, sendo que é necessário arquivar toda a documentação referente ao estudo em *dossier* exclusivo de cada EC, organizado de acordo com o *Pharmacy File Index* (Anexo XXVII). De salientar que, estes *dossiers* devem ser arquivados por um período mínimo de 5 anos após a conclusão do EC.[18] Este período pode ser alargado quando determinado pelo INFARMED ou pela CNPD, sendo que a maioria dos promotores solicita que

sejam 15 anos, devido a tratarem-se de centros multinacionais e o período ser diferente em diferentes países.

Ainda, relativamente aos SF, é de referir que as instalações seguem as Boas Práticas Clínicas, sendo que existe um espaço próprio destinado à unidade de EC composto por duas salas contíguas: gabinete de trabalho e sala de armazenamento dos ME (Anexo XXVIII).

5.1. O Circuito do ME

Receção

O ME entra no centro de ensaio (CHP) através do local de rececionamento do APF, onde, de forma a garantir a rastreabilidade, se preenche um impresso próprio (Anexo XXIX). Posteriormente, o ME segue para a unidade de EC acompanhada do mesmo impresso.

Aquando da chegada à unidade de EC, o farmacêutico responsável procede à abertura das embalagens e verifica a medicação recebida quanto à integridade dos selos e das embalagens, número de produtos recebidos em comparação com o descrito no documento que o acompanha, estado de conservação, rotulagem, código do ME de acordo com o protocolo, PV, número de lote e forma farmacêutica. Ainda, deve verificar que recebe o certificado de análise do ME.

Visto ser essencial que o ME tenha as condições de acondicionamento adequadas, de forma a não haver interferências de fatores externos, como temperatura e humidade, na receção do ME conferem-se os dispositivos de registo de temperaturas (*Data loggers*) que acompanham a encomenda. Os dispositivos devem ser parados mal cheguem à unidade de EC e os seus dados devem ser descarregados para o computador, de forma a proceder à análise das temperaturas a que o ME esteve sujeito. Caso ocorram desvios de temperatura, o promotor deve ser notificado e, até decisão do mesmo, o ME é colocado de quarentena.

Após conferência do ME, deve ser anunciada a receção do mesmo ao promotor, utilizando para o efeito *softwares* estabelecidos no protocolo, que servem de apoio à gestão automatizada do EC, permitindo randomizar os doentes, gerir os seus dados, alocar tratamentos, gerir o stock do ME, acusar a receção da medicação, registar a medicação perdida ou danificada, entre outros. Ainda, deve arquivar-se os *Drug Shipment Receipts* e os certificados de análise, atualizando o registo de receção no *dossier* do EC [19].

Acondicionamento

Após conferência, o ME deve ser acondicionado na sala de armazenamento da unidade de EC, respeitando as condições de temperatura e humidade exigidas (temperatura ambiente: 15-25ºC; frio: 2-8ºC). De salientar que o armazenamento da medicação é feito com base nos *batch number*, de forma a facilitar a dispensa [19].

Prescrição, Dispensa e Administração

A prescrição do ME é feita em impresso próprio (Anexo XXX), pelo investigador principal ou por outro médico autorizado, de acordo com o protocolo, sendo necessário ter em conta que existem

ME que exigem manipulação antes da dispensa, pelo que nestes casos o investigador faz chegar uma prescrição prévia por correio eletrónico.

De salientar que, a dispensa pode ser feita ao doente diretamente (quando o doente faz a autoadministração) ou a um coordenador do estudo (quando a administração é realizada por enfermeiro ou médico com formação específica). No momento da dispensa, deve ser efetuado o registo em formulário interno, em que se regista o EC, prescritor, identificação do doente, medicamento, quantidade e posologia. Após a dispensa, o farmacêutico deve registar o *batch number*, quantidade e PV do ME dispensado. A identificação do doente e a data da dispensa devem ser também registadas na própria embalagem do ME.

Devoluções e destruição local

De forma a haver maior controlo do ME, os doentes são informados que devem devolver as respetivas embalagens/excedentes, após a utilização ou por expiração do PV. Assim, aquando da devolução é feito o registo dos ME devolvidos, tendo em conta os que foram enviados, permitindo estimar indiretamente a percentagem de adesão.

Os medicamentos devolvidos são, maioritariamente, entregues ao promotor, sendo posteriormente destruídos em local próprio e previamente acordado.

Durante o estágio, tivemos oportunidade de ler protocolos de vários EC a decorrer no CHP, assistir a visitas de monitorização e de qualificação, à dispensa e receção de ME, podendo proceder aos registos necessários supracitados. Ainda, assistimos ao processo de devolução, sendo que contabilizamos o número de comprimidos devolvidos, de forma a poder calcular a adesão à terapêutica. Tivemos também a oportunidade, de participar na formação “Good Clinical Practices”, realizado pela Novartis (Anexo XXXI).

6. Cuidados Farmacêuticos

Os Cuidados Farmacêuticos têm como objetivo garantir o uso correto dos medicamentos, de forma a evitar resultados negativos associados a estes. Existem, assim, três vertentes a ter em conta nesta área: a identificação e resolução de PRM, educação para a saúde e estudo de utilização de medicamentos. Quanto aos PRM, estes são encontrados aquando da validação farmacêutica das prescrições médicas. O objetivo, claro está, é minimizá-los, sendo que o farmacêutico deve intervir de forma a resolver o problema antes da dispensa do medicamento. Relativamente à educação para a saúde, esta é realizada de forma a aumentar o conhecimento da população em geral, como por exemplo através do fornecimento de folhetos informativos, sendo o esclarecimento de dúvidas, também, fundamental. Para finalizar, os estudos de utilização de medicamentos baseiam-se na elaboração de documentação interna sobre os medicamentos que permitam agilizar as intervenções farmacêuticas, sendo que estes incluem estudos de farmacoeconomia, promoção quanto ao uso racional do medicamento, entre outros.

Conclusão

Ao longo de dois meses de estágio tivemos a oportunidade de explorar as diversas valências da farmácia hospitalar e áreas de intervenção farmacêutica, e desta forma, conseguimos entender melhor a dinâmica hospitalar, interagir com múltiplos profissionais de saúde e compreender o papel desempenhado pelos SF.

A atividade deste serviço é determinante para o bom funcionamento do hospital e consequentemente essencial para garantir a qualidade de cuidados de saúde prestados à população.

Este primeiro contacto com a realidade hospitalar permitiu-nos não só adquirir novas competências, mas também consolidar e aplicar na prática alguns dos conhecimentos já previamente adquiridos em ambiente académico. Ao longo do estágio deparamo-nos com múltiplas situações e desafios que nos permitiram crescer e ter uma perspetiva mais real de como seremos como futuros profissionais de saúde.

Deste modo concluímos que o estágio se revelou uma experiência importante para a nossa evolução pessoal e profissional, pelo que fazemos um balanço final bastante positivo.

Bibliografia

1. Centro Hospitalar do Porto.Acessível em: www.chporto.pt [Acedido em: 13 de Maio, 2017]

2. da Farmácia Hospitalar, CE. Manual da farmácia hospitalar. *Lisboa: Ministério da Saúde*.

3. Formulário Nacional do Medicamento.Acessível em: https://app10.infarmed.pt/pt/fnm/prefacio.php [Acedido em: 30 de Maio, 2017]

4. Despacho n.º 13885/2004, de 25 de Junho.

5. Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003.

6. Despacho do Director-Geral da Saúde de 23.08.96, publicado no Diário da República nº 246 de 23.10.96, II Série.

7. Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio.

8. Almeida, T. *Manual da qualidade dos serviços farmacêuticos*. Centro Hospitalar do Porto

9. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

10. Despacho nº 18419/2010, de 13 de Dezembro

11. Despacho nº 1845/2011, de 25 de Janeiro.

12. Decreto de Lei nº 206/2000, de 1 de Setembro.

13. Decreto-Lei nº 90/2004, de 20 de Abril.

14. Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril

15. Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho

16. Lemos, L. Manipulação de medicamentos na farmácia hospitalar. *Boletim do CIM,* 96: 1-2.

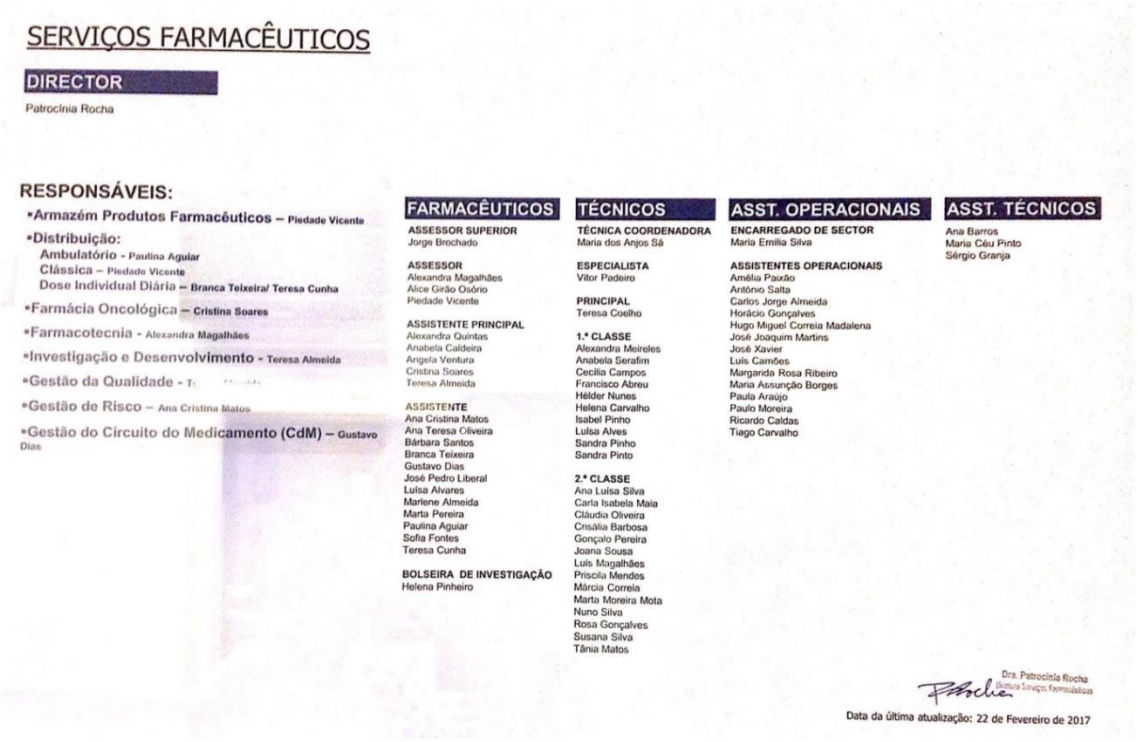
17. Decreto de Lei nº 21/2014, de 16 de Abril.

18. Decreto de Lei nº 102/2007, de 2 de Abril.

19. Almeida, T. (2014). *Manual de Ensaios Clínicos*. CHP.

Anexos

Anexo I - Recursos Humanos dos Serviços Farmacêuticos do CHP



SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

DIRECTOR
Patrocínia Rocha

RESPONSÁVEIS:
- Armazém Produtos Farmacêuticos – Piedade Vicente
- Distribuição:
  - Ambulatório - Paulina Aguiar
  - Clássica – Piedade Vicente
  - Dose Individual Diária – Branca Teixeira/ Teresa Cunha
- Farmácia Oncológica – Cristina Soares
- Farmacotecnia - Alexandra Magalhães
- Investigação e Desenvolvimento - Teresa Almeida
- Gestão da Qualidade - T...
- Gestão de Risco – Ana Cristina Matos
- Gestão do Circuito do Medicamento (CdM) – Gustavo Dias

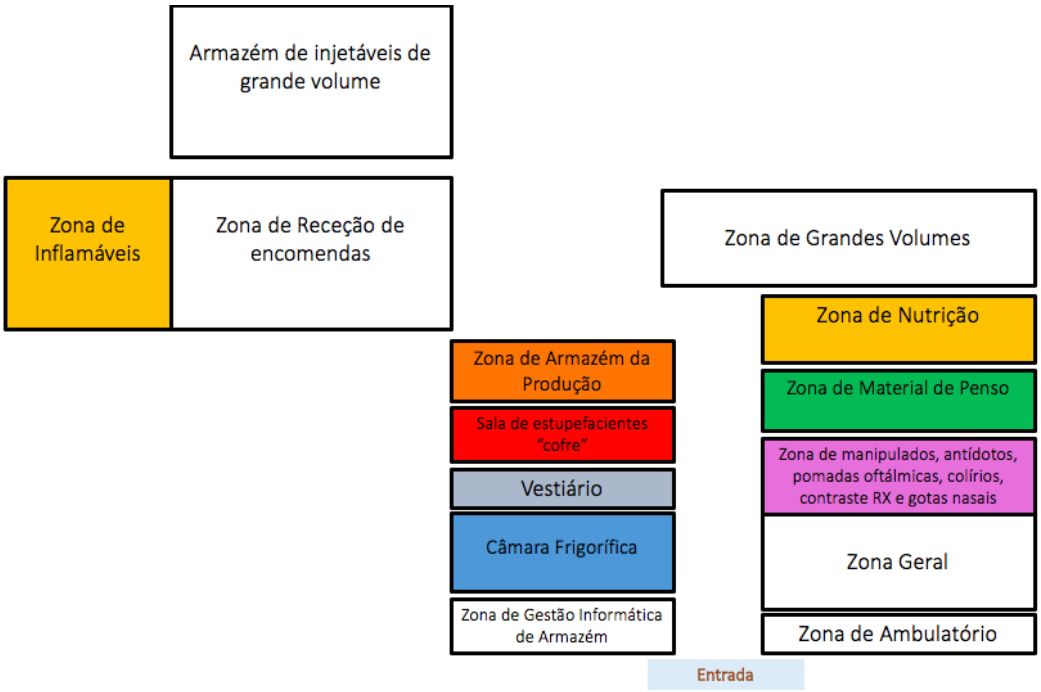
FARMACÊUTICOS	TÉCNICOS	ASST. OPERACIONAIS	ASST. TÉCNICOS
ASSESSOR SUPERIOR Jorge Brochado	**TÉCNICA COORDENADORA** Maria dos Anjos Sá	**ENCARREGADO DE SECTOR** Maria Emília Silva	Ana Barros Maria Céu Pinto Sérgio Granja
ASSESSOR Alexandra Magalhães Alice Girão Osório Piedade Vicente	**ESPECIALISTA** Vítor Padeiro	**ASSISTENTES OPERACIONAIS** Amélia Paixão António Salta Carlos Jorge Almeida Horácio Gonçalves Hugo Miguel Correia Madalena José Joaquim Martins José Xavier Luís Camões Margarida Rosa Ribeiro Maria Assunção Borges Paula Araújo Paulo Moreira Ricardo Caldas Tiago Carvalho	
ASSISTENTE PRINCIPAL Alexandra Quintas Anabela Caldeira Angela Ventura Cristina Soares Teresa Almeida	**PRINCIPAL** Teresa Coelho		
ASSISTENTE Ana Cristina Matos Ana Teresa Oliveira Bárbara Santos Branca Teixeira Gustavo Dias José Pedro Liberal Luísa Alvares Marlene Almeida Marta Pereira Paulina Aguiar Sofia Fontes Teresa Cunha	**1.ª CLASSE** Alexandra Meireles Anabela Serafim Cecília Campos Francisco Abreu Hélder Nunes Helena Carvalho Isabel Pinho Luísa Alves Sandra Pinho Sandra Pinto		
BOLSEIRA DE INVESTIGAÇÃO Helena Pinheiro	**2.ª CLASSE** Ana Luísa Silva Carla Isabela Maia Cláudia Oliveira Crisália Barbosa Gonçalo Pereira Joana Sousa Luís Magalhães Priscila Mendes Márcia Correia Marta Moreira Mota Nuno Silva Rosa Gonçalves Susana Silva Tânia Matos		

Dra. Patrocínia Rocha
Diretora Serviços Farmacêuticos

Data da última atualização: 22 de Fevereiro de 2017

Anexo II - Sistema Kanban

Anexo III - Organização do Armazém dos SF

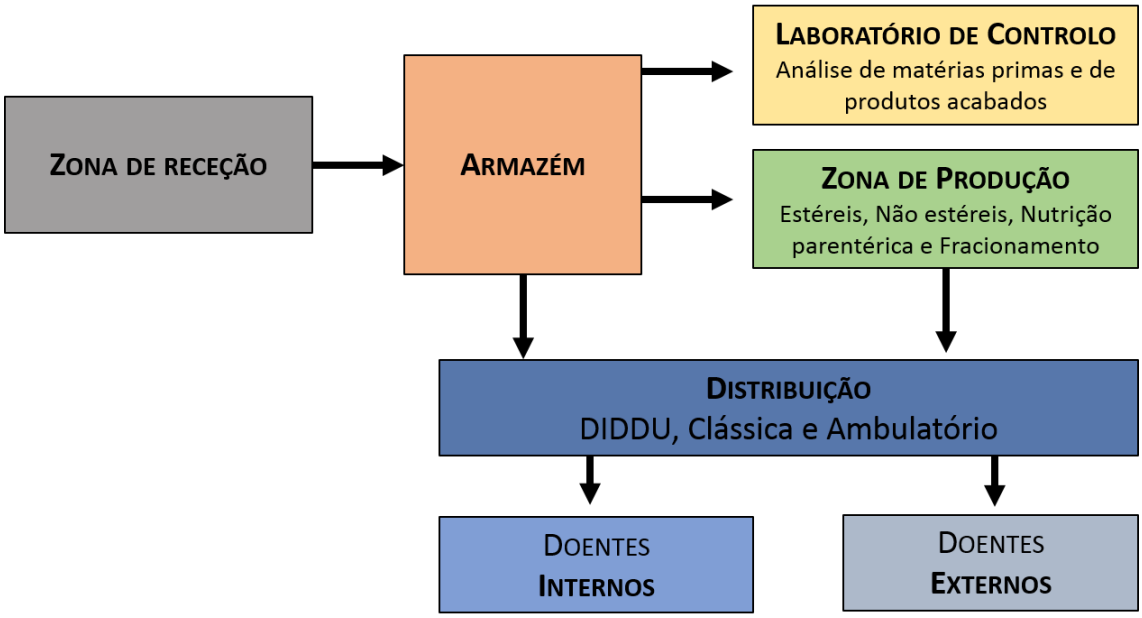


Anexo IV - Imagem representativa da lista dos medicamentos de frio, elaborada pelos estagiários

ABC-MEL

Estante	Prateleira	Código	Designação
1	1	110000254	ABCiximab inj. 10mg/5ml iv [f][j]
1	1	110003441	aflibercept inj. 40mg/ml fr 0,1ml [j]
1	1	110000183	alfacalcidol sol.oral 2mcg/ml(20gts) fr.10ml [f?]
1	1	110003251	alglucosidase alfa inj. 50mg iv [j]
1	1	110000193	alprostadilo inj. 0.5mg/1ml iv [f]
1	1	110003023	alteplase inj. 2mg (2ml) iv [f]
1	1	110000231	anfotericina b inj. 50mg (fungizone) [aue][f]
1	1	110003529	anidulafungina inj. 100mg (30ml) iv [j]
1	1	110000234	anticorpos antidigoxina inj. 38 mg [f][aue][tox]
1	2	110002022	atosibano inj. 37.5mg/5ml iv [a][d]
1	2	110002021	atosibano inj. 6.75mg/0.9ml iv [a][d]
1	2	110000240	atracurio (besilato) inj. 50mg/5ml fr/amp.
1	2	110002554	atracurio (besilato),25mg,fr/amp
1	2	110000358	basiliximab inj. 20mg (5ml) [f][j]
1	2	110002344	BEVACizumab inj. 25mg/ml 100mg/4ml iv [j][ctx]
1	2	110000737	caspofungina inj. 50mg iv [a]
1	2	110000738	caspofungina inj. 70mg iv [a]
1	2	110000543	cisatracurio (besilato) inj.10mg/5ml [f]
1	2	110002295	cloranfenicol col. 0,8% fr.
1	2	110000526	complexo b sol.oral 100ml [f]
1	3	110003010	daptomicina inj. 350mg [j]
1	3	110003011	daptomicina inj. 500mg iv [j]
1	3	110000577	desmopressina inj. 4mcg/1 ml iv [f]
1	3	110000647	DEXAmetasona inj. 4mg/1ml iartc iv im isnv [f]
1	3	110000641	dornase alfa sol.inal. 2.5mg/2.5ml [a]
1	4	110002157	doxiciclina inj. 100mg/5ml iv [aue][j]
1	4	110000935	epoetina beta inj. 500 ui/0.3ml srg [f][j]
1	4	110000926	epoetina beta inj. 2.000 ui/0.3ml srg [f][j]
1	4	110000916	epoetina beta inj. 3.000 ui/0.3ml srg [f][j]
1	5	110000930	epoetina beta inj. 4.000 ui/0.3ml srg [f][j]
1	5	110000918	epoetina beta inj. 5.000 ui/0.3ml srg [f][j]
1	5	110000931	epoetina beta inj. 6.000 ui/0.3ml srg [f][j]
1	5	110000920	epoetina beta inj.10.000 ui/0.6ml srg [f][j]
2	1	110000928	eptifibatida inj. 20mg/10ml iv [f]
2	1	110000929	eptifibatida inj. 75mg/100ml iv-perf. [f]
2	1	110000968	filgrastim (g-csf) inj. 300mcg (30mui) 0.5ml srg. iv sc [j][f]
2	2	110003133	fluoresceína 2.5 mg/ml + oxibuprocaína 4 mg/ml col, sol fr 3 ml
2	2	110002572	galsulfase inj. 5mg/5ml fr/amp.
2	2	110001205	glucagom (cloridrato),1mg,seringa
2	2	110001225	gonadorelina (lh-rh),100mcg,fr/amp [aue]
2	3	110001298	hialuronato sod 1% 0,85ml-srg [CE]
2	3	110001263	hialuronato sodio 1,4%,0,fr. [CE]

Anexo V -Circuito do Medicamento



Anexo VI - Impresso de intervenção farmacêutica acerca da prescrição médica

centro hospitalar do Porto

Impresso IM.SFAR.GER.012/2

Comunicação ao Médico Pág. 1 de 2

Não é possível fornecer o(s) seguinte(s) medicamento(s) ao doente:

Serviço: _____ Cama: _____ Processo: _____

Nome do doente: _____

	Medicamento	Posologia	Via

▲ O motivo do não fornecimento é assinalado pelo número em cada medicamento.

Motivos:

1 Exige Justificação à Comissão de Farmácia e Terapêutica:

☐ Não está incluído no FHNM / Adenda ☐ Existe similar terapêutico no FHNM / Adenda: _____

☐ Via de administração não registada no RCM

☐ Indicação Terapêutica não registada no RCM

2 Razões de carácter farmacêutico e tecnológico:

☐ Não é possível obter a dose prescrita por fraccionamento da formulação sem alteração das suas características.

☐ Só é possível obter a dose prescrita por fraccionamento da formulação em:

☐ Metades ☐ Quartos

☐ Dispomos, em alternativa, de outras formas farmacêuticas / dosagens deste medicamento:

_____ / _____

3 Razões de carácter farmacocinético:

☐ O RCM do medicamento recomenda uma dose de: _____ a um ritmo de: _____

Por favor confirme a prescrição.

4 Outros motivos:

☐ A prescrição requer impresso próprio: _____

☐ A prescrição está incompleta ou não é clara relativamente a: _____

5 _____

Anexo VII - Ordem de emissão das listas de preparação

centro hospitalar do Porto

Impresso IM.SFAR.GER.108/9

Registo de Processamentos e Emissão de Listas de Unidose Pág. 1 de 1

Data: ____/____/_____

		Hora Listas	Farmacêutico	Hora	1as ≠s	Alt. Máx.	Hora	Farmacêutico
Carro 4	Nefro/Hemat.	08:50						
	UTHP	08:50		:	:	14:20	:	
	Cirurgia Vascular	08:50						
Carro 2A	Endocrinologia	08:50						
	Cir. Neoclássico	08:50		:				
	Med. A Neoclássico	08:50						
	INT UCDMI/HSA	08:50	só de manhã		:	14:00	:	
Carro 2B	Neurocirurgia	09:20						
	Neurologia	09:20		:				
	TCE/SO3	09:20						
Carro 3	Medicina C/Gastro	10:15						
	Cardiologia/UCIC	10:15		:	:	14:30	:	
	ORL/Oftalmologia	10:15						
	Infecc/Pneum	10:15						
Carro 7	Medicina B	10:15						
	SCI - UCI	10:15		:	:	14:00	:	
	SCI - UIMC	10:15						
Carro 5	Medicina A	11:30						
	Fisiatria	11:30		:	:	14:30	:	
	UCIP	11:30						
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

Anexo VIII - Carro com medicação de DIDDU

Anexo IX -Torre da DIDDU

Anexo X - Célula da DIDDU

Anexo XI - Caixas SUC®

Anexo XII - Tabela informativa - Simpaticomiméticos - elaborada por estagiários

centro hospitalar do Porto

Inês Mota
Rita Cerqueira

Simpaticomiméticos

Os agonistas adrenérgicos β são os mais usados como inotrópicos, uma vez que os inibidores específicos da fosfodiesterase não se mostraram seguros. As catecolaminas endógenas (dopamina, noradrenalina e adrenalina), para além do efeito têm atividade adrenérgica α sobre a vasculatura periférica, o que os torna fármacos inoconstritores (inotrópicos positivos e vasoconstritores). Estão por isso, indicados em situações de falência cardíaca associada a hipotensão e resistência vascular periférica diminuída. A dopamina tem a particularidade de, em baixas doses (<3 µg/kg/min), estimular os receptores dopaminérgicos podendo eventualmente aumentar a circulação renal e esplâncnica, tanto isoladamente como em associação a outros fármacos inotrópicos. A adrenalina por via endovenosa é o fármaco de escolha na paragem cardio-respiratória. As catecolaminas sintéticas (dobutamina, dopexamina e isoprenalina) têm uma atividade predominantemente adrenérgica β2, o que as torna inodilatadoras (inotrópicos positivos e vasodilatadores). São indicadas para situações de falência cardíaca com resistência vascular periférica normal ou aumentada.

A efedrina, como simpaticomimético vasoconstritor, é utilizada para combater a hipotensão e bradicardia resultante das anestesias epidural e espinal.

DCI	Forma farmacêutica	Indicações de utilização
Dobutamina	**Solução injetável**	**Suporte inotrópico no tratamento da insuficiência cardíaca de baixo débito, associada a doença cardíaca orgânica, enfarte do miocárdio, cirurgia de coração aberto, cardiomiopatias, choque séptico e choque cardiogénico.**
Dopamina	Solução para perfusão	Correção dos desequilíbrios hemodinâmicos devido a enfarte do miocárdio, traumatismo, septicémia endotóxica, cirurgia cardíaca, insuficiência renal e descompensação cardíaca crónica.
Etilefrina	**Solução oral**	**Hipotensão sintomática ou ortostática, associada a sintomas como tonturas, fadiga,, visão turva ou perda de visão, sensação de fraqueza.**
Isoprenalina	Solução injetável	Bradicardia que não responde à Atropina. Bloqueio aurículo-ventricular sintomático, enquanto aguarda colocação de Pace-maker. Síndrome Stokes-Adams.
Midodrina	**Comprimido**	**Hipotensão ortostática: particularmente a refratária; redução da pressão sanguínea devido ao tratamento com neurolépticos e antidepressivos; hipersensibilidade às alterações tensionais ligadas às condições atmosféricas; hipotensão pós-anestésica, das infecções e da hemodiálise.**

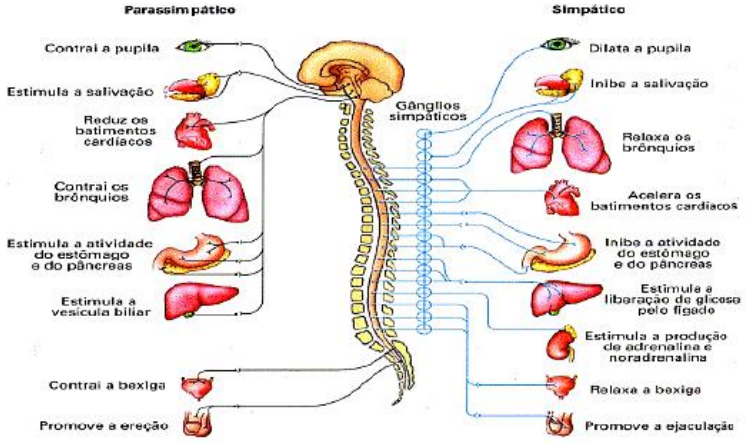
Referências bibliográficas:
Infarmed. Formulário Nacional do Medicamento. Disponível em: https://app10.infarmed.pt/pt/fnm/pesquisa.php Acedido a 8 de Abril de 2017
MindFulness Institute. Disponível em: http://spm-be.pt/m/meditacao-e-o-sistema-nervoso-autonomo/. Acedido a 8 de Abril de 2017

centro hospitalar do Porto

Inês Mota
Rita Cerqueira

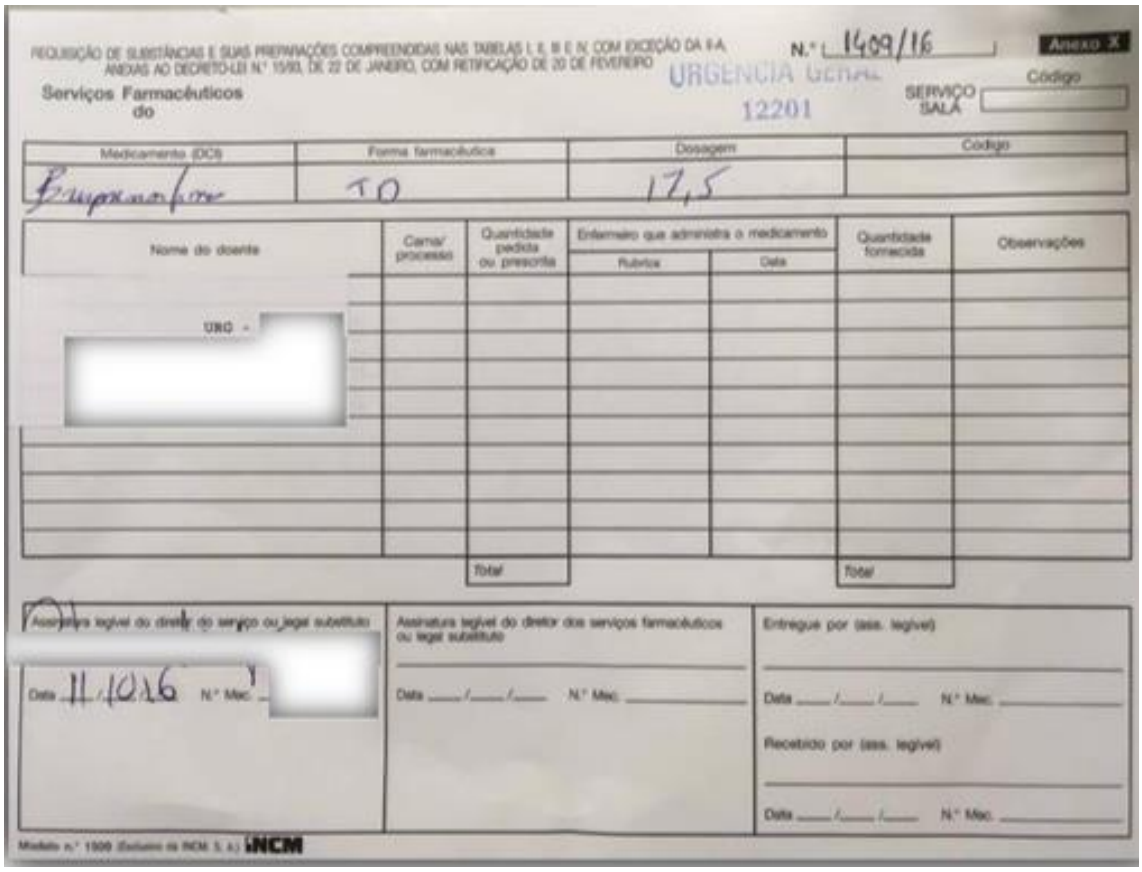
		Indicações urológicas: Sexo feminino: incontinência urinária de esforço tipo III. Adjuvante nas restantes incontinências urinárias de esforço. Sexo masculino: ejaculação retrógrada. Nas perdas involuntárias de urina por hipotonia esfincteriana, nomeadamente pós operatória.
Noradrenalina	Solução injetável	Restabelecimento de emergência de tensão arterial em situações de hipotensão aguda. Adjuvante no tratamento de paragem cardíaca e hipotensão profunda.
Adrenalina	Solução injetável / Seringa pré-cheia	Anafilaxia

✓ Um breve resumo:



Referências bibliográficas:
Infarmed. Formulário Nacional do Medicamento. Disponível em: https://app10.infarmed.pt/pt/fnm/pesquisa.php Acedido a 8 de Abril de 2017
MindFulness Institute. Disponível em: http://spm-be.pt/m/meditacao-e-o-sistema-nervoso-autonomo/. Acedido a 8 de Abril de 2017

Anexo XIII - Prescrição de Psicotrópicos: Modelo nº1509 da INCM (Anexo X)



REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEPÇÃO 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

URGENCIA GERAL 12201

Serviços Farmacêuticos do

Código

SERVIÇO SALA

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código
Bupropiona	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
UNO - [redacted]						
		Total			Total	

Assinatura legível do diretor do serviço ou legal substituto

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)

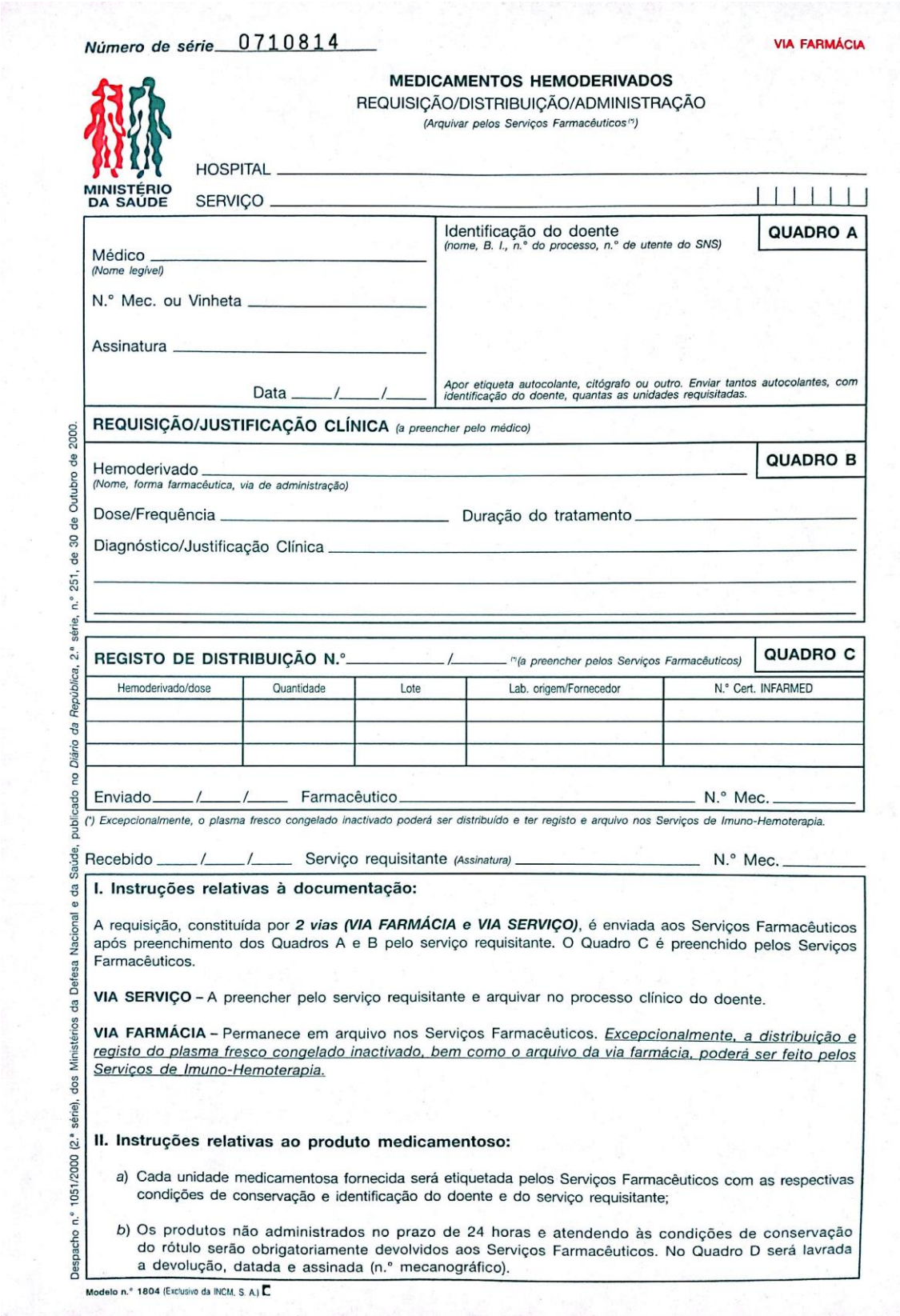
Data ___/___/___ N.º Mec. ___

Recebido por (ass. legível)

Data ___/___/___ N.º Mec. ___

Modelo n.º 1509 (Exclusivo da INCM, S. A.) INCM

Anexo XIV - Modelo Nº1804 da INCM – Impresso para requisição/distribuição/administração de Hemoderivados



Número de série 0710814

VIA FARMÁCIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

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, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com 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 nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

Recebido ____/____/____ Serviço requisitante *(Assinatura)* _____ N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

A requisição, constituída por ***2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO)***, é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

VIA SERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.

VIA FARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. *Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inactivado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

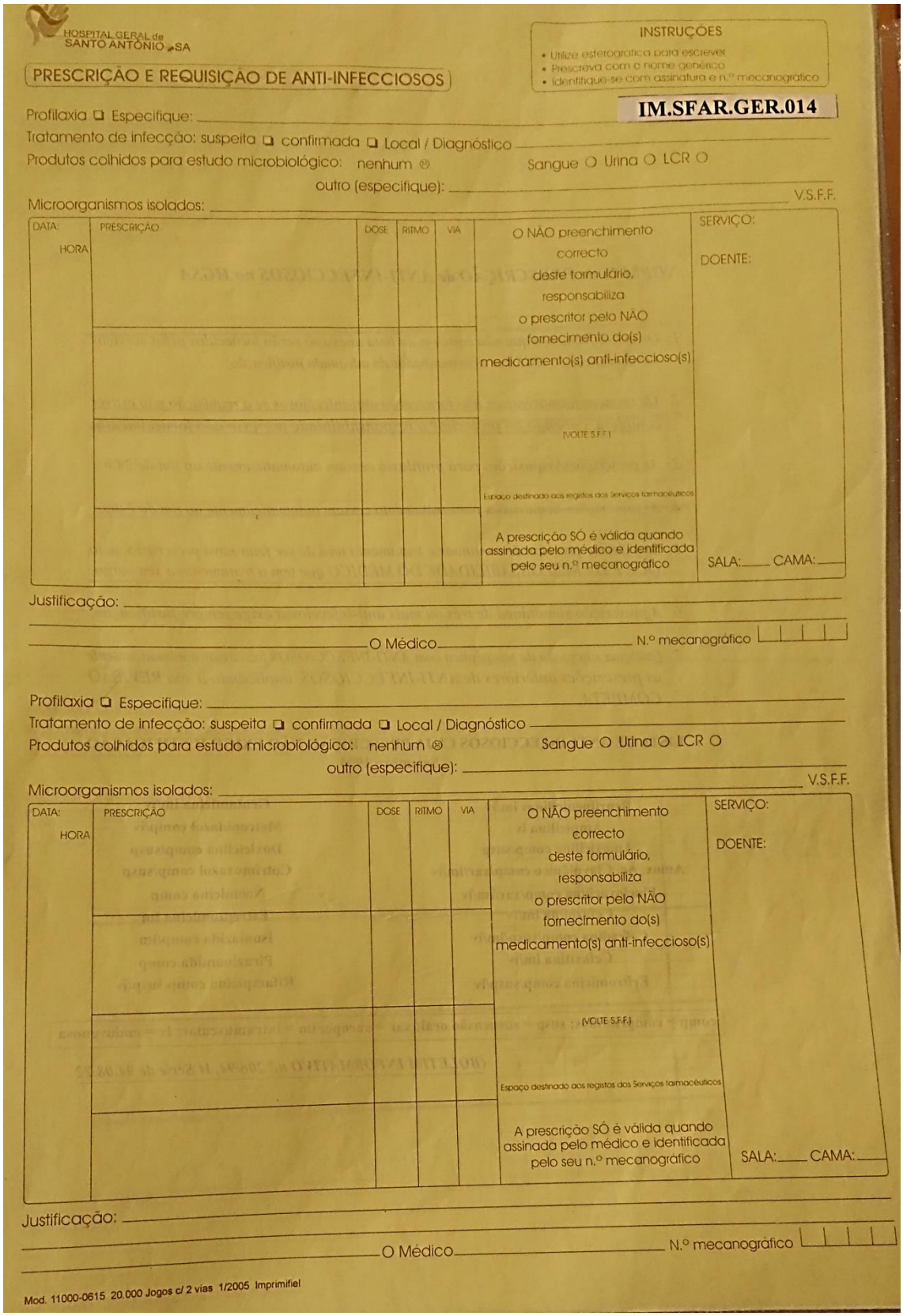
a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;

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).

Modelo n.º 1804 (Exclusivo da INCM, S. A.)

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 251, de 30 de Outubro de 2000.

Anexo XV - Impresso para prescrição de Anti-infeciosos



HOSPITAL GERAL de SANTO ANTÓNIO SA

INSTRUÇÕES
- Utilize esferográfica para escrever
- Prescreva com o nome genérico
- Identifique-se com assinatura e n.º mecanográfico

PRESCRIÇÃO E REQUISIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS

IM.SFAR.GER.014

Profilaxia ❑ Especifique:
Tratamento de infecção: suspeita ❑ confirmada ❑ Local / Diagnóstico
Produtos colhidos para estudo microbiológico: nenhum ⊗ Sangue ○ Urina ○ LCR ○
outro (especifique):
Microorganismos isolados: V.S.F.F.

DATA: HORA	PRESCRIÇÃO	DOSE	RITMO	VIA

O NÃO preenchimento correcto deste formulário, responsabiliza o prescritor pelo NÃO fornecimento do(s) medicamento(s) anti-infeccioso(s)

(VOLTE S.F.F.)

Espaço destinado aos registos dos Serviços farmacêuticos

A prescrição SÓ é válida quando assinada pelo médico e identificada pelo seu n.º mecanográfico

SERVIÇO:
DOENTE:
SALA:___ CAMA:___

Justificação:
O Médico N.º mecanográfico

Profilaxia ❑ Especifique:
Tratamento de infecção: suspeita ❑ confirmada ❑ Local / Diagnóstico
Produtos colhidos para estudo microbiológico: nenhum ⊗ Sangue ○ Urina ○ LCR ○
outro (especifique):
Microorganismos isolados: V.S.F.F.

DATA: HORA	PRESCRIÇÃO	DOSE	RITMO	VIA

O NÃO preenchimento correcto deste formulário, responsabiliza o prescritor pelo NÃO fornecimento do(s) medicamento(s) anti-infeccioso(s)

(VOLTE S.F.F.)

Espaço destinado aos registos dos Serviços farmacêuticos

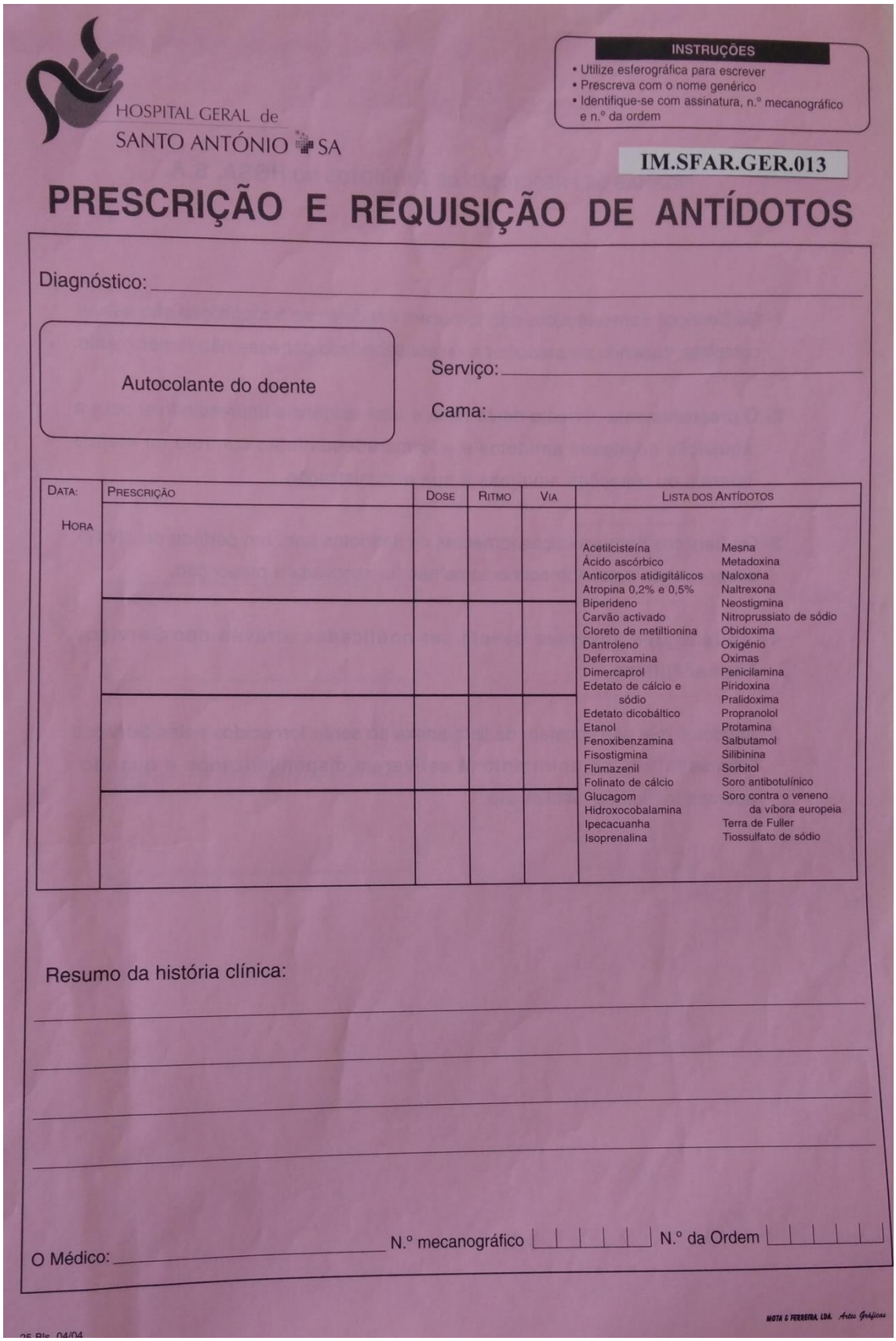
A prescrição SÓ é válida quando assinada pelo médico e identificada pelo seu n.º mecanográfico

SERVIÇO:
DOENTE:
SALA:___ CAMA:___

Justificação:
O Médico N.º mecanográfico

Mod. 11000-0615 20.000 Jogos c/ 2 vias 1/2005 Imprimifel

Anexo XVI - Impresso para prescrição de Antídotos



HOSPITAL GERAL de SANTO ANTÓNIO SA

INSTRUÇÕES
- Utilize esferográfica para escrever
- Prescreva com o nome genérico
- Identifique-se com assinatura, n.º mecanográfico e n.º da ordem

IM.SFAR.GER.013

PRESCRIÇÃO E REQUISIÇÃO DE ANTÍDOTOS

Diagnóstico: _____

Autocolante do doente

Serviço: _____

Cama: _____

Data: / Hora	Prescrição	Dose	Ritmo	Via	Lista dos Antídotos
					Acetilcisteína, Ácido ascórbico, Anticorpos atidigitálicos, Atropina 0,2% e 0,5%, Biperideno, Carvão activado, Cloreto de metiltionina, Dantroleno, Deferroxamina, Dimercaprol, Edetato de cálcio e sódio, Edetato dicobáltico, Etanol, Fenoxibenzamina, Fisostigmina, Flumazenil, Folinato de cálcio, Glucagom, Hidroxocobalamina, Ipecacuanha, Isoprenalina, Mesna, Metadoxina, Naloxona, Naltrexona, Neostigmina, Nitroprussiato de sódio, Obidoxima, Oxigénio, Oximas, Penicilamina, Piridoxina, Pralidoxima, Propranolol, Protamina, Salbutamol, Silibinina, Sorbitol, Soro antibotulínico, Soro contra o veneno da víbora europeia, Terra de Fuller, Tiossulfato de sódio

Resumo da história clínica:

_____

_____

_____

_____

O Médico: _____ N.º mecanográfico | | | | | | N.º da Ordem | | | | | |

MOTA & FERREIRA, LDA. Artes Gráficas

25 Rls. 04/04

Anexo XVII - Impresso para prescrição de Material de Penso

Via Serviço

HOSPITAL GERAL de SANTO ANTÓNIO

REQUISIÇÃO DE MATERIAL DE PENSO

ÚLCERAS DE PRESSÃO - PQIP IM.GQ.PQIP.023/0

autocolante do doente

serviço

cama

data de admissão no serviço / /

diagnóstico

tipo de ferida (ver verso)

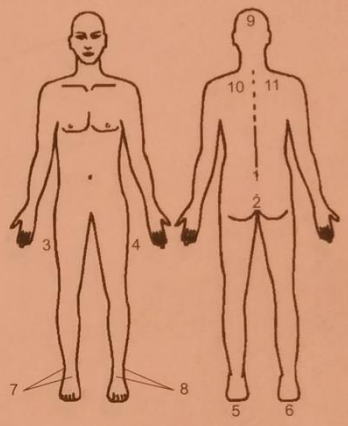
Ulcera de Pressão: sim não

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			
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 | Grau II N.º | Grau III N.º | Grau IV N.º

dimensões | eixo maior | eixo menor

1	sinais clínicos de infecção	sim	não
2	odor (o)	sim	não
3	necrose (n)	sim	não
4	exsudado (e)	♦	♦♦♦
5	granulação (g)	sim	não
6	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)								

data / /

médico / enfermeiro

assinatura

NOTA: autocopiável

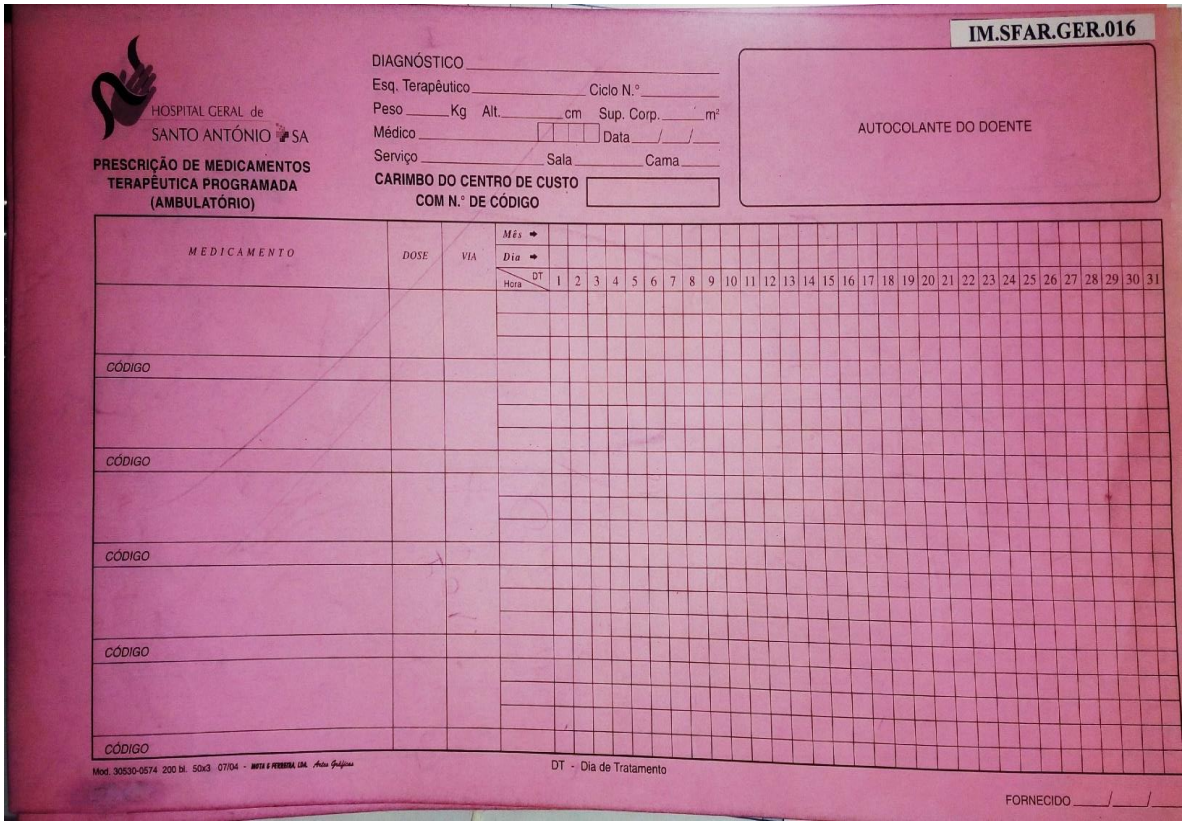
n. mecanográfico

MOTA & FERREIRA

Anexo XVIII - Lista de Condições Clínicas ao abrigo da dispensa em Farmácia de Ambulatório

Patologias/Contextos Clínicos ao abrigo da Distribuição em Ambulatório
Fibrose quística
Insuficiência renal crónica
Transplantes renais
VIH
Deficiência em hormonas de crescimento
Síndrome de Turner
Perturbações de crescimento
Esclerose lateral Amniotrófica
Síndrome de Lennox-Gastaut
Síndrome de Turner
Patologias espásticas familiares e Ataxias cerebelosas hereditárias
Profilaxia de rejeição aguda de transplante renal/hepático/cardíaco alogénico
Insuficiência crónica e transplantados renais
Hepatite C
Esclerose múltipla
Acromegalia
Doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas
Infertilidade
Planeamento familiar
Anti-neoplásicos e imunomoduladores
Tuberculose
Lepra
Polineuropatia amiloidótica familiar
Doença de Machado-Joseph
Artrite reumatoide/psoriática/idiopática juvenil poliarticular
Psoríase em placas
Espondilite anquilosante

Anexo XIX - Impresso para prescrição de medicamentos em terapêutica programada, em regime de ambulatório, usado pelo serviço de Gastrenterologia e Nutrição



IM.SFAR.GER.016

HOSPITAL GERAL de SANTO ANTÓNIO SA

PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS TERAPÊUTICA PROGRAMADA (AMBULATÓRIO)

DIAGNÓSTICO _____
Esq. Terapêutico _____ Ciclo N.° _____
Peso _____Kg Alt. _____cm Sup. Corp. _____m²
Médico _____ Data ___/___/___
Serviço _____ Sala _____ Cama _____

CARIMBO DO CENTRO DE CUSTO COM N.° DE CÓDIGO

AUTOCOLANTE DO DOENTE

MEDICAMENTO	DOSE	VIA	Mês → / Dia → / DT Hora	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
CÓDIGO																																		
CÓDIGO																																		
CÓDIGO																																		
CÓDIGO																																		
CÓDIGO																																		

Mod. 30530-0574 200 bl. 50x3 07/04 - MOTA E PEREIRA, LDA. Artes Gráficas

DT - Dia de Tratamento

FORNECIDO ___/___/___

Os Medicamentos que lhe foram cedidos pelos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto são da sua responsabilidade, por isso, e para uma utilização segura, devem ser usados de forma responsável. Para tal, devem ser cumpridas algumas regras:

1) De acordo com a Lei o Utente ou o seu Representante devem identificar-se (BI/CC) de cada vez que se deslocarem aos Serviços Farmacêuticos.

2) Caso pretenda que outra pessoa possa levantar a sua Receita Médica, deve Nomear essa Pessoa.

3) Deve Transportar os Medicamentos de forma a garantir a sua correta conservação – atenção especial no caso de Medicamentos de Frio (usar mala térmica com termoacumulador).

4) Deve guardar os Medicamentos num local fresco e seco. (Cozinha e Casa de Banho **NÃO**) Especial Cuidado com Medicamentos de Frio – conservar no Frigorífico entre 2 a 8ºC, nunca colocar na porta do frigorífico nem no congelador.

5) Não deve Emprestar ou Dar o seu Medicamento a ninguém em qualquer situação. Este medicamento é unicamente para si.

6) Deve Devolver à Farmácia os Medicamentos não utilizados para que os Farmacêuticos lhes dêem o devido seguimento.

7) O Utente é Responsável por qualquer Extravio ou Dano causado à Medicação enquanto esta estiver ao seu cuidado.

centro hospitalar do Porto

Anexo XX - Publicação informativa sobre o uso correto do medicamento/Termo de Responsabilidade

Anexo XXI - Termo de Responsabilidade entregue aos doentes de ambulatório

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:

IM.APR.GER.0110

Anexo XXII - Folhetos informativos para entrega na Farmácia de Ambulatório, realizados pelos autores deste relatório

Folheto Informativo - Pylera®

USO

Uma cápsula de Pylera® contém 140 mg de subcitrato de bismuto potássico, 125 mg de metronidazol e 125 mg de cloridrato de tetraciclina. Este medicamente é utilizado em associação com o omeprazol para o tratamento de infeções por *Helicobacter pylori (H. pylori)* em doentes com úlcera péptica.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Como tomar

As cápsulas devem ser tomadas inteiras, com um copo de água, após as refeições.

Quando tomar

Deve tomar Pylera® de acordo com as indicações do seu médico durante 10 dias.

- ✓ Pequeno almoço: 3 cápsulas Pylera®
  + 1 comprimido/cápsula Omeprazol
- ✓ Almoço: 3 cápsulas Pylera®
- ✓ Jantar: 3 cápsulas Pylera®
  + 1 comprimido/cápsula Omeprazol
- ✓ Ao deitar (de preferência após uma pequena ceia): 3 cápsulas Pylera®

Se esquecer uma dose

Se esquecer de tomar uma dose tome até 3 horas antes da próxima toma. Deve tomar a dose seguinte no horário habitual. Nunca duplique a dose.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Gastrointestinais: alterações nas fezes, diarreia, náuseas, dor abdominal.
Pele: erupção cutânea (vermelhidão).
Estado geral: fadiga, dor de cabeça, perda de apetite.
Caso os sintomas anteriores se agravarem ou surgirem outros novos, contacte o seu médico.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Gravidez e amamentação: avise o seu médico de uma eventual gravidez ou amamentação, pois o uso deste medicamento está contraindicado.

Crianças: Não está recomendado o seu uso.

Doentes com função hepática e/ou renal alterada: Não está recomendado o seu uso.

Condução de máquinas: Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se sentir tonturas, sonolência, se tiver convulsões ou visão turva temporária.

POSSÍVEIS INTERAÇÕES

Pylera® com alimentos, bebidas e álcool:
Deve evitar o consumo de álcool durante o tratamento. Não consumir produtos lácteos ao mesmo tempo que as cápsulas de Pylera®.

Outros medicamentos:
Não tome antiácidos, que contenham alumínio, cálcio ou magnésio.
Não tome nenhum outro medicamento sem consultar o seu médico ou farmacêutico.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

- Avise o seu médico que toma este medicamento.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Proteger da luz e humidade.
- Nunca interrompa o medicamento sem indicação médica.

COMO OBTER ESTE MEDICAMENTO

Pode obter este medicamento nos serviços farmacêuticos do CHP, nos dias úteis (2ª a 6ª feira) das 9h às 17h. Apresente a receita médica respetiva.

Qualquer dúvida deverá ser esclarecida com o seu médico ou farmacêutico.

Tel.: 222077560

Folheto Informativo

Gilurytmal 5 mg/ml

1. **Denominação e Composição**
   Gilurytmal® 50 mg/ 10 ml, solução injetável
   1 ampola de 10 ml contém 50 mg de Ajmalina.

2. **Indicação**
   A Ajmalina é utilizada no diagnóstico dos distúrbios da condução cardíaca, sendo classificada como antiarrítmico da classe Ia.

3. **Dose e Modo de Administração**
   1 mg/kg, injeção intravenosa lenta, pelo menos um minuto, sob o controlo contínuo de ECG.

   Nota: Não há dados adequados de eficácia e segurança em crianças, pelo que Gilurytmal® não deve ser utilizado em crianças.

4. **Possíveis Efeitos Secundários**
   - Sangue: Alterações sanguíneas;
   - Sistema Nervoso: Câibras e perda sensorial (dormência) após injeção rápida IV (raras);
   - Distúrbios Oculares: pestanejar;
   - Doenças Respiratórias, Torácicas e do Mediastino: paragem respiratória após injeção rápida IV;
   - Doenças Gastrointestinais: náuseas, vómitos, diarreia, perda de apetite, obstipação (raros);
   - Desordens vasculares: sensação de calor e vermelhidão da pele;
   - Doenças do sistema imunitário: alterações imunológicas: erupções cutâneas, dor articular.

5. **Contraindicações**
   Este medicamento está contraindicado em caso de alterações cardíacas, miastenia, gravidez e hipersensibilidade conhecida à Ajmalina ou qualquer outro componente.

6. **Precauções Especiais**
   Recomendam-se precauções especiais em caso de pressão arterial baixa/hipotensão, insuficiência hepática, insuficiência cardíaca e enfarte agudo do miocárdio.
   O tratamento de doentes com insuficiência renal deverá ser particularmente monitorizado.
   Na gravidez: é contraindicada a administração da Ajmalina por falta de dados de toxicidade e reprodutividade em animais experimentais e a falta de dados na literatura.
   No aleitamento: não existem dados sobre a passagem da Ajmalina para o leite materno.

7. **Sobredosagem**
   Deve realizar-se monitorização contínua do ECG e da pressão arterial, de forma a detetar imediatamente uma sobredosagem.
   Em caso de sobredosagem, deve proceder-se à cessação imediata da injeção ou perfusão e tratamento imediato apropriado.

8. **Possíveis Interações**
   - Antiarrítmicos, bloqueadores beta ou antagonistas do cálcio (efeito aditivo);
   - Rifampicina, fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (redução da concentração);
   - Hormonas, sulfonamidas, salicilatos e derivados de diazepam (efeitos biliares);
   - Inibidores do citocromo P450 (CYP2D6) (alteram atividade da Ajmalina).

9. **Como obter este medicamento**
   Pode obter este medicamento nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto, nos dias úteis (2ª a 6ª feira) das 9h às 17h. Para que o medicamento seja dispensado deverá apresentar respetiva receita médica, devidamente datada e assinada pelo médico. Para esclarecimento de dúvidas deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

CENTRO HOSPITALAR DO PORTO | SERVIÇOS FARMACÊUTICOS | FARMÁCIA DE AMBULATÓRIO
TELEFONE: 222 077 560

Possíveis Interações

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar outros medicamentos pode afetar a forma como selexipag funciona.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar alguns destes medicamentos:

- Gemfibrozil (um medicamento utilizado para diminuir o nível de gorduras [lípidos] no sangue).
- Ácido valpróico (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia).
- Probenecide (um medicamento utilizado para tratar a gota).
- Fluconazol, rifampicina e rifapentina (antibióticos utilizados para tratar infeções).

Precauções especiais

- As **mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos** eficazes enquanto tomam selexipag.
- **Não é recomendado** durante a **gravidez** e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contracetivos.
- **Não deve ser usado** durante a **amamentação**.

- Os efeitos de selexipag sobre a **capacidade de conduzir e utilizar máquinas** são reduzidos. No entanto, os efeitos adversos (cefaleias e hipotensão) devem ser considerados quando se considerar a capacidade do doente de conduzir e utilizar máquinas.
- A administração do selexipag na população pediátrica não é recomendada.

Informação complementar

- Consulte periodicamente o seu médico para que lhe sejam realizados os exames necessários;
- Nunca interrompa o tratamento sem indicação médica;
- Guarde fora da vista e do alcance das crianças;
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Entregue toda a medicação que não precisa junto do seu farmacêutico.

Como obter este medicamento

Pode obter este medicamento nos serviços farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto, nos dias úteis (2ª a 6ª feira) das 9h às 17h. Apresente a respetiva receita médica.

Qualquer dúvida deverá ser esclarecida com o seu médico ou farmacêutico.

Telf: 222 077 560

centro hospitalar do Porto

Serviços Farmacêuticos

Unidade de Farmácia de Ambulatório

UPTRAVI®

(Selexipag)

Anexo XXIII – Exemplo de uma Ordem de Preparação de Produtos Não Estéreis

centro hospitalar do Porto

FICHA DE PREPARAÇÃO

Farmacêutico Supervisor	
nmec	rubrica

Suspensão Oral de Captopril 1 mg/ml Fr. 100mL

Data de preparação	Prazo de validade
27-4-17 15:18	27-05-2017

Teor em Subst.Activa(s):	1,0	mg/ml	100,0	mL	Lote
Forma Farmacêutica:	suspensão oral				SUCPT0,142852COAM

Adaptado de FGP A. VII. 7

A. Materiais e Equipamento

Material / Equipamento		QT	Lote	Origem	Operador
Material de Preparação	Almofariz de porcelana	1			
	Proveta graduada 100mL	1			
	Vareta de vidro	1			
	Balança analítica	1			
	Papel indicador de pH	1			
Embalagem Primária	Frasco vidro âmbar 100mL	1			
Embalagem Secundária	Manga de plástico	qb			

B. Formulação e Aviamento das Matérias-Primas

Matérias-Primas	Nº Lote	Origem	Farmaco-peia	Quantidade para 100mL		Quantidade a usar		Quantida de usada		Rubrica Operador
Captopril comprimidos 25mg				100,00	mg	100,00	mg	4	cp	
Xarope Comum qbp				qbp 100,0	mL	qbp 100	**ml**		mL	

C. Preparação

Operações	Rubrica Operador
1. Verificar o estado de limpeza do material a utilizar.	
2. Em almofariz de porcelana, triturar e pulverizar a pó fino os comprimidos de captopril.	
3. Adicionar aos poucos o Xarope Comum, homogeneizando.	
4. Transferir para proveta graduada.	
5. Completar o volume.	
6. Acondicionar em frasco de vidro âmbar.	
7. Rotular.	

D. Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado Conf.	Resultado Nconf	Ensaio	Especificação	Resultado Conf.	Resultado N conf.	Operador
Cor	Incolor ou levemente amarelada			pH	2,5 - 3,5			
Aspecto	Suspensão límpida			Quantidade	_____mL(+- 5%)			
Aprovado			Rejeitado			Supervisor	_____	

E. Acondicionamento/ Condições de conservação/ Prazo de utilização

A suspensão é estável durante 1 mês quando conservada no frigorífico e acondicionada em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVII) bem fechado. Rotular devidamente.

F. Rotulagem

	Suspensão Oral de Captopril 1 mg/ml Fr. 100mL
Data Prep.:	27-04-2017
Válido até:	27-05-2017
Lote:	SUCPT0,142852COAM
Conservar:	3-8ºC

Cada ml de suspensão oral contém 1mg de Captopril. Via de administração: oral. Posologia de acordo com indicação médica. Manter fora do alcance e da vista das crianças. CHP - Serviços Farmacêuticos Dir. Tec.: Dr.Patrocínia Rocha.

Observações: Os equipamentos/materiais que contactem com o captopril ou com misturas contendo esta substância devem ser recobertos com uma folha de aluminio, de forma a minimizar a degradação do captopril.

Anexo XXIV - Exemplo de uma Ordem de Preparação de Produtos Estéreis

centro hospitalar do Porto

Ordem de Preparação

TDT Operador	TSS Validação
Nº Mec.	Nº Mec.

CHP - HSA - Serviços Farmacêuticos - Sector de Produção — Direção Técnica- Drª Patrocinia Rocha

DCI do manipulado

Morfina 50mg/50ml			Abreviatura DCI	IMF50
Nº Unidades	12		Data Preparação	28-04-2017
Operador	TM	**Lote**	**Prazo Validade**	**12-05-2017**
Supervisor	TC	IMF5042853TMTC	Armazenamento: 2-8ºC	

A Material Necessário à Preparação

				Quantidade
Material	Morfina 40mg/2ml (B.BRAUN)	Lote:K01	Val: Mai-18	**14**
	Cloreto Sódio 0,9%-500ml saco			1
	Cloreto Sódio 0,9%-100ml saco			1
	Seringa de 50ml opacas			12
	Seringa de 30ml			1
	Filtro de 0,2micras			1
	Obturadores			12
	Agulha			1
	Conector			2
Acondicionamento	Embalagem Primária	Seringas LL-50ml opacas		
	Embalagem Secundária	Manga plástica		

B Técnica de Preparação

1. Operar em CFL, com 15 min UV e descontaminada de acordo com o protocolo;
2. Ligar um conector ao saco de SF de 500mL e outro ao de 100ml;
3. Transferir 50mL de soro para o saco de 500mL de soro; Acrescentar +10mL de soro ;(total 560mL);
4. Aspirar o conteúdo das 15 ampolas de morfina e transferir para o saco de SF preprado em 3, com filtro de 0,2 micras;
5. Homogeneizar e encher seringas opacas com 50ml de solução;
6. Obturar as seringas, rotular e acondicionar em manga plástica.

C Ensaios de Verificação

Ensaio e Especificação	Resultado		Rotulagem: Colar exemplar do rótulo
	Conforme	Não conforme	
co I : Incolor a ligeiramente amarelo			
co II : Sem partículas em suspensão			
3. Organolético III : Sem ar			
4. As seringas bem obturadas			

D Registo de Não Conformidades

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

Revisão: Fevereiro 2012

Anexo XXV - Exemplo de uma Ordem de Preparação de Nutrição Parentérica

Nº do processo	IG →	34	Nome →	[redacted]
[redacted]	Última	11 D	%NPT 100%	CHTS - Neonatologia

Data administração	Data início NPT	Peso (g)	Liquidos da NPT?(ml/d):	Glicose? (mg/kg/min):
19-01-2017	09-01-2017	2110	317,0	5,5

Solução I Juntar heparina (0,5U/ml)

produto	dose por kg/dia	Volume (ml)	Volume Farmácia
SG 5%		19	21,5
SG 10%		157	174,5
SG 30%		0	
Primene (10%) 0,5 - 3 g/kg/d	3,5	73,9	81,9
Gluc Ca 10% 1 ml = 9mg Ca 7 - 120 mg/kg/d	72,0	16,9	18,7
Sulfato Mg 20% 1,6 mEq=19,7mg/ml 4 - 6 mg/kg/d	4,9	0,5	0,6
Gluc Zn 0,1% 1000 µg/ml 50 - 250 µg/kg/d	150,0	0,3	0,4
NaCl 20% 3,4 mEq/ml 2 - 5 mEq/kg/d	0,5	0,3	0,3
KCl 7.5% 1 mEq/ml 1 - 3 mEq/kg/d	1,5	3,2	3,5
Soluvit N 1 ml/kg/d	1,0	2,1	2,3
Peditrace 1 ml/kg/d	0,0	0,0	0,0
Glycophos 31 mg/ml 25 - 68 mg/kg/d	43,4	3,0	3,3
Fosfato monoK mg/kg/d		0,0	
ml/d	ml/h	horas/dia	Farmácia
276,9	11,5	24,0	306,9

Solução II

produto	dose por kg/d	volume (ml)	Volume Farmácia
Clinoleic 20% g/kg/d	3,0	31,7	47,4
Vitalipid N ml/kg/d	4,0	8,4	12,7
Lip= 0,5 1,0 1,5 2,0 / Vitalip= 0 1 2 3 4			
ml/d	ml/h	horas/dia	Farmácia
40,1	1,7	24,0	60,1
Peso (g) = 352,2 (± 5%) Bolsa de 500 ml		334,6	369,8
Medido: ____	OK?	SIM	NÃO

Aporte Hídrico da NPT ml/kg/d	150,2
Relação cal não proteicas/cal prot.	4,2
Aporte total de Sódio mEq/kg/d	3,3
Concentração de K+ (mEq/L)	11,43
Carga Calórica Kcal/kg/d	73
Osmolaridade mOsm/l	598
Relação Ca/P (mg/mg) RNPT 1.7; RNT 1.7-2.2	1,7
Concentração de glicose (%)	6,0

Médico(a): [redacted]

Observações

Anexo XXVI -Certificados de participação no XIX Congresso Anual da APNEP – "O direito à nutrição adequada"

XIX CONGRESSO ANUAL DA APNEP

27 e 28 Março 2017
MATOSINHOS

Certificado

Certifica-se para os devidos efeitos que o(a) Ex.mo(a) Senhor(a):

Teresa Freitas

Esteve presente no **XIX Congresso Anual da Apnep** , realizado no(s) Cinemas NOS NorteShopping, no(s) dia(s) 27 e 28 de Março de 2017.

APNEP VERIFICATION CODE
qnm7yr6-vq-MGIH-2n46vgv2nqm1

APNEP
www.apnep.pt

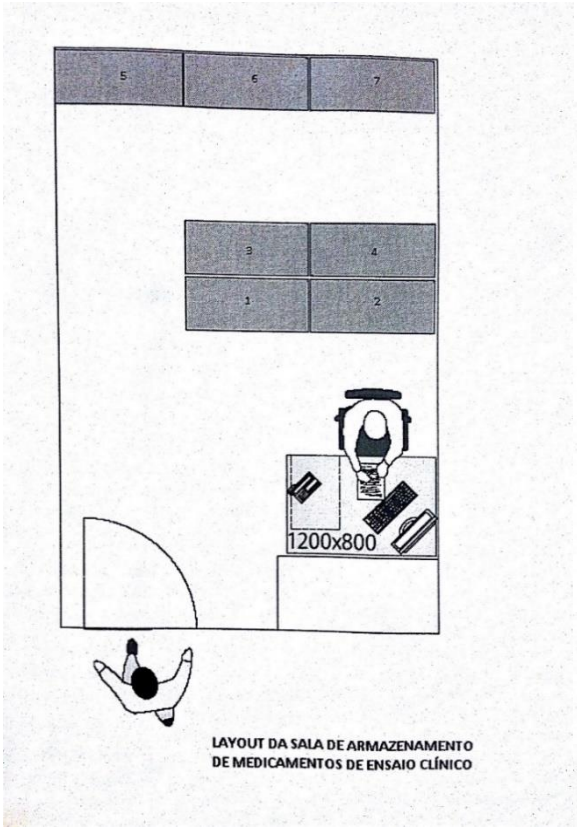
DR. ANÍBAL MARINHO
(Presidente da APNEP)

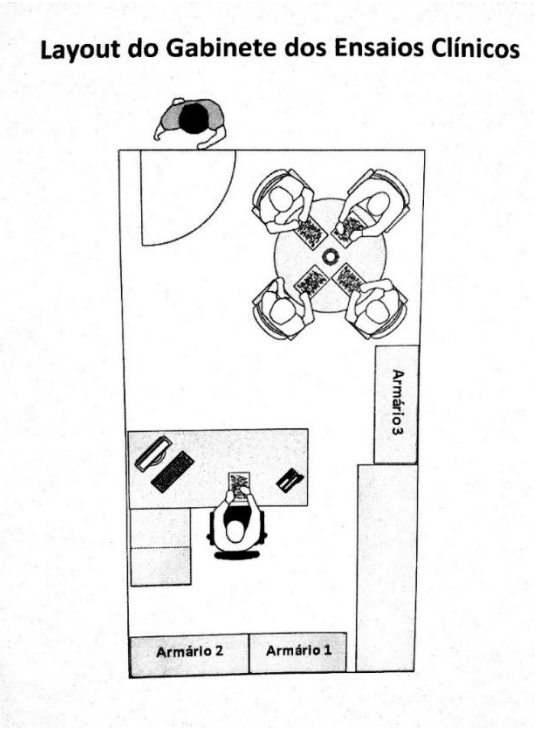
Anexo XXVII - *Pharmacy File Index*

PHARMACY FILE INDEX

1. **Study Contact List**
2. **Pharmacy Visit Log**
3. **Site Responsibility Log**
4. **Study Communications**
   - 4.1. Correspondence
   - 4.2. Faxes
   - 4.3. Mails
5. **Study Documents**
   - 5.1. Current Protocol
   - 5.2. Investigator Brochure
6. **Regulatory Approvals and Correspondence – INFARMED**
7. **EC/IRB Approvals and Correspondence**
   - 7.1. Central EC/IRB
   - 7.2. Local EC/IRB
8. **Pharmacist CV**
9. **Contracts/Insurance/Indemnity**
10. **IVRS**
    - 10.1. Manual
    - 10.2. IVRS Confirmation Faxes
    - 10.3. IVRS Correspondence
11. **Study Drug Information**
    - 11.1. Certificate of Analysis
    - 11.2. Re-Labelling Documents
    - 11.3. Other
12. **Drug Shipment Receipts**
13. **Supply and Return of Investigational Product**
14. **Drug Accountability Log**
15. **Code Break/Unblinding Instructions**
16. **Documentation of Investigational Product Destruction (if applicable)**
17. **Temperature Monitoring Log**
    - 17.1. Temperature Logs
    - 17.2. Temperature Excursion Plans
18. **Miscellaneous**
    - 18.1. Investigational Product Handling Procedures
    - 18.2. Other

Anexo XXVIII -Layout do Gabinete de Trabalho e da Sala de Armazenamento de ME





Anexo XXIX -Impresso de Receção da Medicação de EC

centro hospitalar do Porto

Serviços Farmacêuticos
Sector de Ensaios Clínicos
Farmacêutico Responsável: Teresa Almeida
Telefone: 222077560

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: _____

Anexo XXX - Impresso de prescrição de medicamentos de EC

IM.SFAR.GER.004/3

centro hospitalar do Porto

Impresso

Prescrição de Medicamentos de Ensaio Clínico

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 ensaios cegos)
ALTURA: _____cm PESO: _____Kg SUP. CORPORAL: _____m²	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 XXXI - Certificados de participação na formação “Good Clinical Practices”

GOOD CLINICAL PRACTICES
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR
UNIVERSIDADE DO PORTO
CERTIFICA-SE QUE
RUI CERQUEIRA MALHEIRO
PARTICIPOU NA REUNIÃO "GOOD CLINICAL PRACTICES",
NO DIA 24 DE MARÇO DE 2017, POR UM PERÍODO DE 4 HORAS LETIVAS,
NO INSTITUTO DE CIÊNCIA BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR
UNIVERSIDADE DO PORTO.
ELSA BRANCO
IDRO COUNTRY MANAGER
NOVARTIS FARMA
NOVARTIS
PORTO

GOOD CLINICAL PRACTICES
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR
UNIVERSIDADE DO PORTO
CERTIFICA-SE QUE
TERESA PEREIRA FREITAS
PARTICIPOU NA REUNIÃO "GOOD CLINICAL PRACTICES",
NO DIA 24 DE MARÇO DE 2017, POR UM PERÍODO DE 4 HORAS LETIVAS,
NO INSTITUTO DE CIÊNCIA BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR
UNIVERSIDADE DO PORTO.
ELSA BRANCO
IDRO COUNTRY MANAGER
NOVARTIS FARMA
NOVARTIS
PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO 2016-17

RUA DE JORGE VITERBO FERREIRA
N.º 228, 4050-313 PORTO - PORTUGAL
www.ff.up.pt