U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Farmácia Beleza
Farmácia des Gondoles

Cristina Veloso Gonçalves

M

2019-2020

Relatório de Estágio Profissionalizante

Farmácia Beleza

Farmácia des Gondoles

13 de Janeiro de 2020 a 6 de Março de 2020

27 de Abril a 30 de Maio de 2020

Cristina Veloso Gonçalves

Orientador: Dra. Maria Manuel Beleza

Orientador: Dr. Gorlier Bernard

Tutor FFUP: Prof. Doutor Paulo Alexandre Lourenço Lobão

Setembro 2020

Declaração de Integridade

Declaro que o presente relatório é de minha autoria e não foi utilizado previamente noutro curso ou unidade curricular, desta ou de outra instituição. As referências a outros autores (afirmações, ideias, pensamentos) respeitam escrupulosamente as regras da atribuição, e encontram-se devidamente indicadas no texto e nas referências bibliográficas, de acordo com as normas de referenciação. Tenho consciência de que a prática de plágio e auto-plágio constitui um ilícito académico.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, 31 de Agosto de 2020

Cristina Veloso Gonçalves

Agradecimentos

À Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto pelo que me proporcionou e a todos os professores que me acompanharam ao longo do meu percurso académico. Ao professor Paulo Lobão agradeço toda orientação que me dedicou ao longo deste trabalho.

A toda a equipa da Farmácia Beleza, o meu mais sincero obrigada por me terem integrado como membro da equipa desde do primeiro dia, pelos preciosos conselhos e por todo o conhecimento científico transmitido, aliados ao excelente exemplo de profissionalismo.

De forma muito especial gostaria de agradecer a Dra. Maria Manuel por todo carinho, pela sua dedicação e apoio ao longo do estágio.

A toda a equipa da Farmácia des Gondoles, por me terem proporcionado uma excelente experiência profissional.

Ao Dr. Gorlier, obrigado pela forma exemplar com que me integrou na equipa, pela constante partilha de conhecimentos, e por toda a autonomia e responsabilidade que me conferiu ao longo do estágio.

À Professora Susana Casal, um enorme obrigado por toda a disponibilidade e amabilidade que me demonstrou durante o estágio.

Aos meus amigos de faculdade, Pedro Brochado, Ana Inês Pinto, Rita Esteves, Cláudia Freitas, Mariana Teixeira, Joana Ribeiro, Ana Emília Rodrigues, Nídia Batista um obrigado muito especial por terem tornado esta caminhada inesquecível.

À minha família, pais e irmãs, especialmente a minha Mãe por todo carinho e apoio incondicional que me deu.

Resumo

O presente relatório pretende descrever as principais valências e conhecimentos adquiridos no âmbito da unidade curricular Estágio do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto.

A primeira parte tem como objetivo descrever as principais atividades desenvolvidas, competências e conhecimentos adquiridos no âmbito da farmácia comunitária, bem como alguns aspetos referentes ao funcionamento da mesma.

A segunda parte deste relatório descreve os trabalhos práticos e de pesquisa bibliográfica que desenvolvi ao longo destes meses de estágio. As temáticas foram escolhidas tendo em conta as experiências que fui vivenciando durante o meu contacto com os utentes na farmácia, sempre tendo em consideração as suas necessidades e as da farmácia, bem como as da equipa. Assim, desenvolvi projetos sobre o Pé Diabético e a Diabetes Mellitus Tipo 2.

Apesar de ter sido um estágio de apenas 3 meses, tive oportunidade e o privilégio de trabalhar com profissionais de excelência que me apresentaram as mais diversas competências de um Farmacêutico de Farmácia Comunitária.

Índice

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE III

AGRADECIMENTOS IV

RESUMO V

ÍNDICE VI

LISTA DE ABREVIATURAS X

ÍNDICE DE TABELAS XII

ÍNDICE DE FIGURAS XII

PARTE 1 – ATIVIDADES DESENVOLVIDAS EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA 1

1. INTRODUÇÃO 1

2. APRESENTAÇÃO DA FARMÁCIA BELEZA 2

2.1 LOCALIZAÇÃO DA FARMÁCIA E HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO 2

2.2 ORGANIZAÇÃO DA FARMÁCIA 3

2.2.1 Área de atendimento ao público 3

2.2.3 Gabinete de atendimento personalizado 4

2.2.4 Laboratório 4

2.2 RECURSOS HUMANOS 4

2.4. SISTEMA INFORMÁTICO 5

3. GESTÃO EM FARMÁCIA 5

3.1 GESTÃO DE STOCKS 5

3.2. SELEÇÃO DOS FORNECEDORES 6

3.3 ELABORAÇÃO DE ENCOMENDAS 6

3.4. RECEÇÃO E VERIFICAÇÃO DE ENCOMENDAS 7

3.6 ARMAZENAMENTO 8

3.7. CONTROLO DOS PRAZOS DE VALIDADE 9

3.8. DEVOLUÇÕES 9

4. DISPENSA DE PRODUTOS EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA 10

4.1. MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA 10

4.1.1. Comparticipação de medicamentos 10

4.1.2 Medicamentos Psicotrópicos e Estupefacientes REV 11

4.1.3 Processamento do Receituário 11

4.1.3.1 Prescrição manual 12
4.1.3.2 Prescrição eletrónica 12
4.1.4 Regras de Prescrição 13
4.1.5 Validação e Verificação do Receituário 13
4.2 MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA 14
4.2.1 Automedicação e aconselhamento farmacêutico 14
4.3. MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO 15
4.4. PRODUTOS COSMÉTICOS E DE HIGIENE CORPORAL 15
4.5 PRODUTOS DE PUERICULTURA 15
4.6. PRODUTOS DIETÉTICOS E PARA ALIMENTAÇÃO ESPECIAL 16
4.7 SUPLEMENTOS ALIMENTARES 16
4.8. FITOTERAPIA E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS 16
4.9. DISPOSITIVOS MÉDICOS 17
4.10. MEDICAMENTOS MANIPULADOS 17
4.11 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS 18
5. OUTROS SERVIÇOS PRESTADOS NA FARMÁCIA BELEZA 18
5.1 DETERMINAÇÃO DE PARÂMETROS BIOQUÍMICOS E FISIOLÓGICOS 18
5.1.1 Medição da pressão arterial 18
5.1.2 Testes Bioquímicos Rápidos 18
5.1.2.1 Determinação da glicemia capilar 18
5.2 DETERMINAÇÃO DO PESO CORPORAL, ALTURA E ÍNDICE DE MASSA CORPORAL 19
5.3. ACONSELHAMENTO NUTRICIONAL 19
5.4. RASTREIOS 19
5.5. VALORMED 19
6. FORMAÇÕES 20
TABELA 3: FORMAÇÕES REALIZADAS DURANTE O PERÍODO DE ESTÁGIO 20
7. APRESENTAÇÃO DA FARMÁCIA DES GONDOLES 21
PROJETO: DIABETES MELLITUS TIPO 2 22
1.1. ENQUADRAMENTO 22
1.2. INTRODUÇÃO 23
1.3. EPIDEMIOLOGIA 24
1.4. CRITÉRIOS E DIAGNÓSTICO 24
1.5. FISIOPATOLOGIA 25
1.6. FATORES DE RISCO 26

1.7. SINTOMAS 26
1.8. COMPLICAÇÕES 27
1.8.1. Complicações Macrovasculares 27
1.8.2. Complicações Microvasculares 27
1.9. PREVENÇÃO 28
1.10. FINDRISC 29
OBJETIVO 29
METODOLOGIA 29
RESULTADOS 30
CONCLUSÃO 30
PROJETO: PÉ DIABÉTICO 31
1.1. ENQUADRAMENTO 31
1.2. EPIDEMIOLOGIA DO PÉ DIABÉTICO 31
1.3. FISIOPATOLOGIA DO PÉ DIABÉTICO 32
1.3.1. Neuropatia Diabética 32
1.3.1.1. Polineuropatia Periférica 33
i. Disfunção Somática 33
ii. Disfunção Autónoma 34
iii. Sinais e Sintomas 35
1.3.2. Doença Arterial Periférica 35
1.3.3. Infeção 36
1.4. FATORES ASSOCIADOS A ÚLCERA NO PÉ 37
1.5. PREVENÇÃO 37
1. Inspeção regular e exame do pé em risco 38
1.1. Inspeção diária dos pés 38
1.2. Exame do pé diabético em risco 38
2. Identificação o pé em risco 40
3. Educação 41
3.1. Higiene e Cuidados do pé diabético 42
4. Calçado do pé diabético 42
5. Tratamento de lesões não ulcerosas 43
OBJETIVO 43
METODOLOGIA 44
CONCLUSÃO 44
CONCLUSÃO 45

ANEXOS 45

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 51

Lista de abreviaturas

ADA – American Diabetes Association
AGJ – Anomalia da Glicemia de Jejum
ANF – Associação Nacional de Farmácias
APDL – Administração dos Portos do Douro e Leixões
ARV – Anti-Retrovírico
AVC – Acidente Cerebrovascular
BPF – Boas Práticas Farmacêuticas
CNP – Código Nacional do Produto
DAP – Doença Arterial Periférica
DCI – Denominação Comum Internacional
DM – Diabete Mellitus
DM1 – Diabete Mellitus de Tipo 1
DM2 – Diabete Mellitus de Tipo 2
DRC – Doença Renal Crónica
DT – Diretora técnica
FB – Farmácia Beleza
FEFO – First expired First out
FID – Federation International Diabetes
FIFO – First in First out
FINDRISK – Finnish Diabetes Risk Score
FG – Farmácia des Gondoles
GDM – Diabetes Mellitus Gestacional
HbA_{1c} – Hemoglobina glicada
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
IAM – Infarto Agudo do Miocárdio
IM – Infarto do Miocárdio
ITB – Índice Tornozelo-Braquial
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IVA – Imposto de Valor Acrescentado
IWGDF – International Working Group on the Diabetic Foot
MNSRM – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
NA – Neuropatia Autónoma
ND – Neuropatia Diabética

NFD – Nefropatia Diabética

NICE – Nacional Institute of Clinical Excellence

NM – Neuropatia Motora

NO – Óxido Nítrico

OMS – Organização Mundial da Saúde

PCHC – Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

PSP – Perda da Sensibilidade Protetora

PTGO – Prova de Tolerância à Glicose Oral

PV – Prazo de validade

PVA – Preço de Venda ao Armazenista

PVF – Preço de Venda à Farmácia

PVP – Preço de Venda ao Público

RD – Retinopatia Diabética

SAMS – Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários

SI – Sistema informático

SN – Sistema Nervoso

SNS – Sistema Nacional de Saúde

TDG – Tolerância Diminuída à Glicose

TFG – Taxa de Filtração Glomerular

Índice de Tabelas

Tabela 1: Atividades desenvolvidas no âmbito do estágio em Farmácia Comunitária.....2
Tabela 2: Recursos Humanos da Farmácia Beleza.....4
Tabela 3: Formações realizadas durante o período de estágio.....20
Tabela 4: Horário de estágio – Farmácia des Gondoles.....21
Tabela 5: Sinais e Sintomas da Neuropatia diabética.....35
Tabela 6: Fatores associados a Úlcera no pé.....37
Tabela 7: Categoria do Risco de Ulceração.....40

Índice de Figuras

Figura 1: Ações metabólicas da insulina.....25
Figura 2: Áreas do pé com elevado contributo para a génese de ulceração.....34
Figura 3: Monofilamento de Semmes-Weinstein.....39
Figura 4: Pontos de Teste da Sensibilidade.....39
Figura 5: Tamanho adequado do calçado.....43

Parte 1 – Atividades desenvolvidas em Farmácia Comunitária

1. Introdução

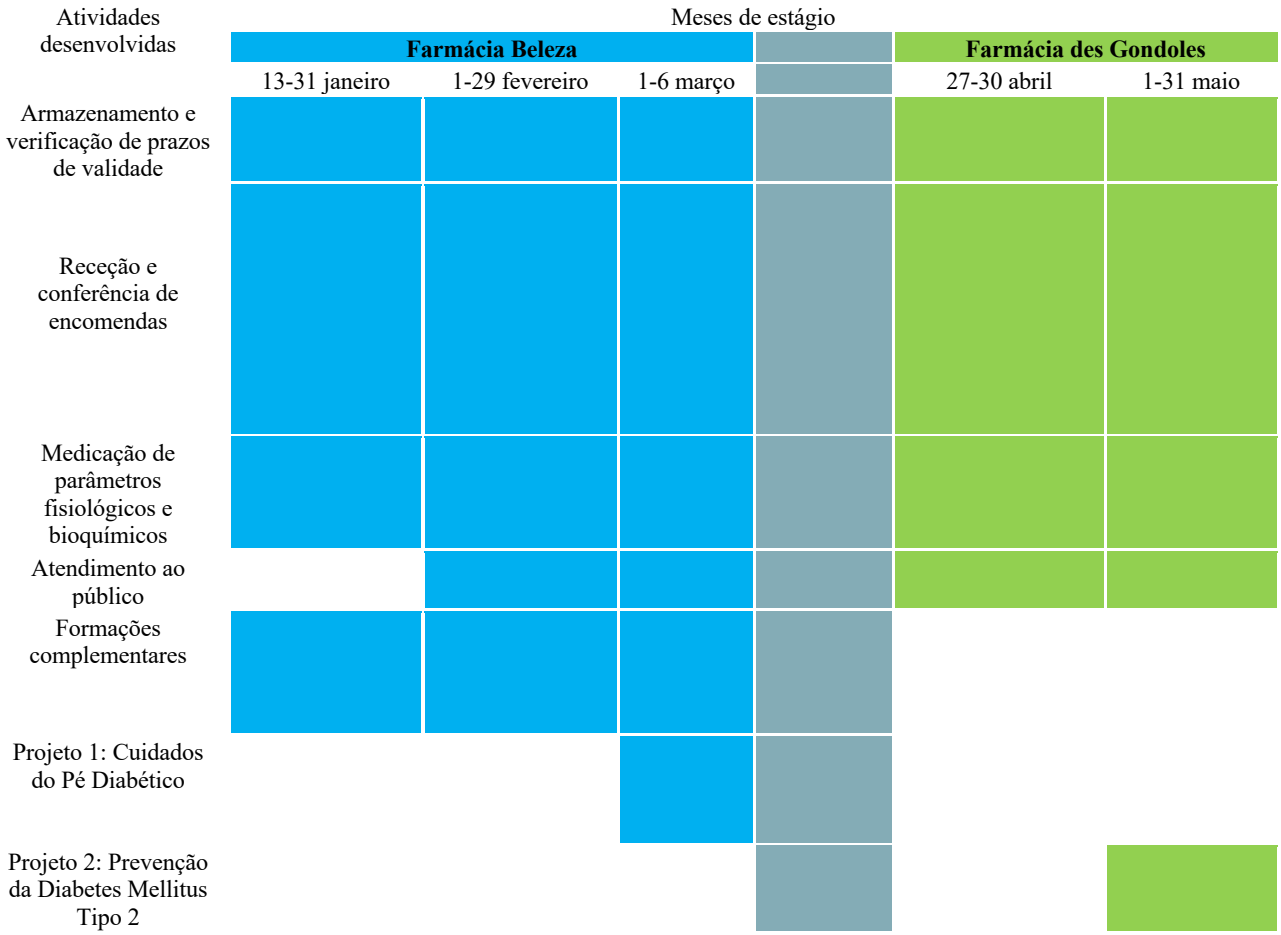
O Estágio Curricular marca a etapa final do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, e surge com a função de integrar o estagiário e futuro farmacêutico na sua atividade profissional e no mercado de trabalho, sendo indispensável para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

O ensino académico, na Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, permitiu-me adquirir conhecimentos técnico-científicos fundamentais para o exercício da profissão de Farmacêutico Comunitário. Sendo que, o estágio curricular surge como um novo desafio, na perspetiva de fortalecer estes conhecimentos, permitindo aliar os conhecimentos adquiridos previamente aos aspetos práticos, as competências técnicas e exigências deontológicas da profissão.

Não podia deixar de me expressar sobre a inesperada realidade e dimensão da epidemia de COVID-19 que surgiu durante o meu estágio curricular. A qual foi decretada a dia 11 de Março de 2020, pandemia, pelo Diretor Geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, em Geneva. [1] A pandemia veio reforçar a ideia de que o Farmacêutico Comunitário se encontra como um agente de saúde publica de primeira linha, no apoio a população e melhoria da interpretação da informação aos quais são sujeitos os utentes durante uma crise sanitária.

O meu estágio em farmácia comunitária decorreu de 13 de Janeiro a 6 de Março de 2020 na Farmácia Beleza, em Leça da Palmeira, sob a orientação da Dra. Maria Manuel Beleza. E de 27 de Abril a 30 de Maio de 2020, na Farmácia des Gondoles, em Choisy-le-Roi, França, sob a orientação do Dr. Bernard Gorlier. Ambas as experiências se revelaram muito enriquecedoras e formadoras. (**Tabela 1**)

Tabela 1: Atividades desenvolvidas no âmbito do estágio em Farmácia Comunitária



2. Apresentação da Farmácia Beleza

2.1 Localização da Farmácia e horário de funcionamento

A Farmácia Beleza situa-se na Rua Alberto Laura Moreira Júnior, no 276, em Leça da Palmeira, no concelho de Matosinhos. Trata-se de uma farmácia inserida numa zona residencial, com vários estabelecimentos comerciais, hipermercados e escolas em seu redor e próxima do Centro de Saúde. A maioria dos utentes que frequentam a farmácia são clientes habituais, criando um ambiente favorável a um melhor acompanhamento por parte da equipa da farmácia. O horário de funcionamento é das 8h45 às 13h e das 14h às 20h durante a semana e ao sábado das 9h às 13h. Uma vez por mês, a farmácia fica de serviço permanente, mantendo-se aberta interruptamente. O meu horário de estágio foi das 11h00 às 19h00, com 2h de pausa para almoço, durante a primeira metade do estágio, na segunda metade o meu horário foi das 9h as 17h. Este horário permitiu-me contactar com diferentes realidades e necessidades de serviços prestados conforme a altura do dia.

2.2 Organização da farmácia

A FB obedece aos requisitos legais e orientações das Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF), no que concerne à qualidade dos serviços prestados, a segurança, sigilo e privacidade dos utentes e da equipa, bem como um adequado armazenamento e conservação do medicamento. [2,3]

No exterior existe uma cruz verde que identifica facilmente a farmácia. A entrada é acessível a todos os utentes, existindo escadas e uma rampa para pessoas com mobilidade reduzida. Na porta principal está gravado o logótipo da farmácia, o nome da Diretora Técnica, o horário de funcionamento e um calendário sobre as farmácias em regime de serviço permanente. Para a receção de encomendas existe uma porta nas traseiras, o que permite agilizar todo o processo.

No espaço interior, a farmácia surge como um espaço calmo, amplo, luminoso e agradável. Divide-se na zona de atendimento ao público, gabinete de atendimento personalizado, escritório da DT, armazém, laboratório, zona de processamento de encomendas e instalações sanitárias.

2.2.1 Área de atendimento ao público

A área de atendimento ao público bastante ampla e luminosa apresenta 9 postos de atendimento adequadamente distanciados entre si para garantir a privacidade do utente. Cada posto de atendimento está devidamente equipado com computador e sistema de leitura ótico de código de barras. Existe um sistema de senhas para que os utentes sejam atendidos na sua vez, sem que haja qualquer conflito, podendo esperar sentados em cadeiras que estão colocadas à entrada. Junto à entrada existe ainda uma área lúdica para crianças. A zona de atendimento contempla também um tensímetro, uma balança eletrónica, vários lineares e expositores com medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC), suplementos alimentares e dispositivos médicos

2.2.2 Área de armazenamento, receção e verificação de encomendas

Na área de armazenamento, encontram-se dois armários com gavetas reservadas a formas farmacêuticas sólidas, organizadas pela ordem alfabética da Denominação Comum Internacional (DCI) e medicamentos genéricos. Existem também gavetas devidamente assinaladas para as ampolas bebíveis, colírios, xaropes, medicamentos de aplicação retal, vaginal e nasal, medicamentos sob a forma de pó ou granulados, gotas para administração oral e ainda produtos do protocolo da diabetes. Os antiasmáticos e contracetivos orais são grupos farmacológicos também organizados separadamente. O armazenamento é sempre feito tendo em conta a validade dos produtos e segundo o sistema *first expired, first out* (FEFO). A FB possui igualmente um frigorífico onde são armazenados produtos como vacinas, insulinas e alguns colírios, que requerem temperaturas entre os 2 e os 8°C para garantir a sua plena conservação. Nesta zona

existe ainda um grande espaço destinado aos reforços de stock e ao armazenamento de outro tipo de produtos (cosméticos e produtos de aplicação tópica). É também nesta área que se procede à receção e se dá entrada as encomendas. O espaço possuí computadores e impressoras para se proceder às tarefas inerentes à logística das encomendas.

2.2.3 Gabinete de atendimento personalizado

Mais uma vez, as BPF preconizam uma sala de consulta farmacêutica, que permita sigilo entre farmacêutico e doente, bem como a prestação de outros serviços do âmbito farmacêutico. [3] No gabinete de atendimento personalizado procede-se à determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, administração de injetáveis (ex. vacina da gripe), a rastreios (cosmético, capilar, de pele etc.), aconselhamento nutricional e a formações promovidas pela indústria farmacêutica.

2.2.4 Laboratório

O laboratório é o espaço que se destina à preparação de medicamentos manipulados, contendo todas as matérias-primas necessárias à preparação destes e todo o material e documentação, tais como fichas de preparação e registo do movimento de matérias-primas. Neste local, também são armazenados os estupefacientes dentro de uma gaveta fechada à chave.

2.2 Recursos Humanos

A equipa da Farmácia Beleza é constituída por 9 Farmacêuticos, 1 Técnico de Farmácia e uma auxiliar de limpeza.

Tabela 2: Recursos Humanos da Farmácia Beleza

Cargos técnicos	**Recursos Humanos**
Direção Técnica	Dra. Maria Manuel Beleza
Farmacêuticos Substitutos	Dr. Rui Osório
	Dr. Diogo Almeida
	Dra. Ágata Simões
	Dra. Renata Ribeiro
	Dra. Ana Paula Nestor
Farmacêuticos Adjuntos	Dra. Inês Gonçalves
	Dr. Vasco Teixeira
	Dra. Catarina Paiva
	Dr. Tiago Castro

Técnica de Farmácia	Lídia Ribeiro
Auxiliar de limpeza	D. Fernanda Barros Sol

2.4. Sistema informático

O Software de gestão da FB é o Sifarma 2000®, resultado de uma pareceria entre a Glintt e a ANF**.** O Sifarma® é uma ferramenta utilizada nas Farmácias Comunitárias para a gestão e atendimento. Existe ainda uma versão mais recente do Sifarma sendo a Farmácia Beleza uma das farmácias pioneiras que adotou este projeto piloto de modo a testá-lo e melhorá-lo. No que diz respeito à gestão, o Sifarma permite a elaboração e receção de encomendas, o controlo de prazos de validade, a elaboração do inventário, a realização de devoluções, o processamento do receituário e ainda o controlo do movimento de medicamentos, como benzodiazepinas e psicotrópicos. Na vertente técnico-científica, o Sifarma é crucial para um bom atendimento, uma vez que permite, em tempo real, uma consulta de informação relativa a interações, precauções, contraindicações, efeitos adversos, posologia e indicação terapêutica. Para além disso, permite a automatização das comparticipações, despachos e portarias.

3. Gestão em Farmácia

Aliada a uma boa prestação de cuidados de saúde no âmbito da atividade farmacêutica, a gestão em farmácia comunitária assume um papel fulcral para um bom funcionamento de uma farmácia, especialmente nos tempos correntes. A mudança de paradigma no exercício de atividade exige que o farmacêutico assuma o papel simultâneo de gestor, de forma a adotar estratégias que aumentem a rentabilidade e minimizem erros, sempre tendo em vista um forte sentido de responsabilidade e de ética no trabalho.

3.1 Gestão de stocks

Uma correta gestão de stocks é fundamental para o bom funcionamento de uma farmácia. É importante que haja sempre uma quantidade de produtos de forma a suprir as necessidades dos utentes. Uma gestão dinâmica dos stocks permite evitar a existência de ruturas de stock e, por outro lado, a existência de produtos sem vendas/rotação, controlando melhor os gastos no aprovisionamento. Esta gestão depende de vários fatores, como o tipo de utentes que frequentam a farmácia, a disponibilidade do produto nos fornecedores, o espaço disponível para armazenamento e até a época sazonal (por exemplo, é necessário um stock mais elevado de antigripais nos meses de inverno). O sistema informático é muito importante a este nível uma vez que, consoante a rotatividade do produto, é possível parametrizar um stock máximo e mínimo do mesmo em função das necessidades. Sendo que podem variar consoante a altura do ano, a existência de campanhas promocionais ou até mesmo condições comerciais vantajosas por parte

dos fornecedores. Sempre que a quantidade de um produto é inferior ao valor definido como stock mínimo, é automaticamente proposto na encomenda diária, sendo analisada pelo responsável antes do envio aos fornecedores. É ainda possível consultar a informação de compras e vendas na ficha do produto, permitindo uma análise da entrada e saída dos produtos da farmácia e as suas quantidades.

A realização de inventários é muito importante para uma boa gestão, porque garante que o stock físico seja concordante com o stock informático. É ainda possível a identificação de discrepâncias, que podem ter origem em erros na entrada de encomendas, na dispensa dos produtos ou mesmo em furtos. Na FB é feito anualmente um inventário de todos os produtos existentes e mensalmente é feito um inventário parcial. Sempre que se identifica alguma discrepância de stocks, analisa-se a situação e, detetado o erro, é feita a devida correção.

Durante o meu estágio, realizei alguns inventários: antiasmáticos, colírios e contracetivo, nos quais conferia todos os produtos presentes no stock físico tal como os respetivos prazos de validade. Assim, durante esta tarefa familiarizei-me com diversos medicamentos e formas farmacêuticas sendo que permitiu-me garantir alguma autonomia para a parte do atendimento.

3.2. Seleção dos fornecedores

A seleção dos fornecedores é outro aspeto relevante para uma gestão otimizada da farmácia. Deve ser feita segundo alguns critérios como: o preço de compra dos produtos, o tipo de produtos disponibilizados, a rapidez de entrega e a garantia de que o transporte é feito nas condições corretas. A FB trabalha com 2 fornecedores diários: a OCP Portugal e a Cooprofar que asseguram as encomendas diárias. Durante o atendimento, estes fornecedores têm um serviço de correio eletrónico imediato que permite verificar a disponibilidade e o preço dos produtos, podendo ser comunicado de forma imediata ao utente.

3.3 Elaboração de encomendas

Na FB a realização de encomendas é feita de várias formas. Uma delas, já mencionada anteriormente, acontece quando o stock mínimo é atingido. Para além das encomendas diárias, os produtos em falta podem ser encomendados via telefone diretamente para os armazenistas ou via encomenda instantânea, de forma a suprir as necessidades mais urgentes dos utentes. No que diz respeito, as encomendas de reforço de stock são efetuadas diretamente aos laboratórios, cujas condições comerciais são mais favoráveis, uma vez que se trata de grandes quantidades de produtos, e para além disso, não existe a margem para o grossista (produtos adquiridos a PVA – preço de venda ao armazenista).

Durante o meu estágio, lembro-me de estar a atender um utente que me comunicou que a cada mês que vinha a farmácia o seu medicamento nunca estava disponível. Assim, este lapso foi

comunicado ao farmacêutico encarregado da gestão e de seguida o stock foi retificado. Prova, de que a gestão é crucial para o farmacêutico responder da melhor forma as esperas dos seus utentes.

3.4. Receção e verificação de encomendas

Sempre que uma encomenda chega à farmácia, é necessário proceder à sua receção. Na FB, a entrega das encomendas é feita pela porta das traseiras, com acesso direto ao exterior, o que permite não interferir com o atendimento dos utentes. As encomendas chegam em contentores apropriados, sendo acompanhados pela fatura ou guia de remessa. Nesses documentos constam o número da fatura, identificação do fornecedor e dos produtos, com o respetivo Código Nacional do Produto (CNP), número de unidades, valor total da fatura, valor total de Imposto de Valor Acrescentado (IVA), Preço de Venda ao Armazenista (PVA), Preço de Venda à Farmácia (PVF), Preço de Venda ao Público (PVP), descontos e/ou bonificações. Deve-se, impreterivelmente, verificar que os produtos chegam em boas condições. Os produtos de frio vêm acondicionados em contentores especiais, que contêm cuvetes de, de forma a garantir as condições de conservação. Estes produtos têm prioridade na receção, e devem ser rapidamente colocados no frigorífico após a sua chegada. De seguida, para uma correta receção das encomendas, é imperativo verificar se os produtos faturados correspondem aos rececionados, se a quantidade encomendada corresponde à recebida, controlar os prazos de validade, verificar o Preço de Venda ao Público (PVP) e verificar o Preço de Venda à Farmácia (PVF). Em relação aos produtos de venda livre, o PVP é definido pela farmácia, tendo em conta as suas margens, havendo um ajuste do mesmo, conforme necessário. Aquando da chegada de um produto novo no mercado, há a necessidade de criar uma ficha do produto. A receção de encomendas é feita no Sifarma 2000 através de uma funcionalidade existente para este fim designada por "Receção de Encomendas", onde se introduz o número da fatura, o valor total da compra e o número total de embalagens. De seguida é feita a leitura ótica dos códigos de barras. Caso a encomenda contenha benzodiazepinas ou medicamentos psicotrópicos, o sistema avisa para uma introdução do número de registo associado, no sentido de garantir a rastreabilidade deste tipo de produtos, uma vez que estão sujeitos a um controlo mais apertado. Depois de validar a encomenda, o sistema informático permite transferir os produtos esgotados para outro fornecedor e reportar esta informação à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Por fim, as faturas e respetivos duplicados são arquivados separadamente em capas do respetivo fornecedor e as guias das benzodiazepinas são carimbadas e assinadas por um farmacêutico responsável, sendo as originais guardadas na farmácia durante três anos e os duplicados enviados para o fornecedor.

Durante o meu estágio, uma das minhas primeiras tarefas foi de conferir encomendas aquando rececionadas e numa fase mais tardia tive também a oportunidade de dar entrada a encomendas instantâneas e diárias. Desta forma, familiarizei-me ainda mais com os nomes comerciais dos

medicamentos o que me ajudou bastante durante na parte do atendimento ao público. Após a validação da encomenda e para completar o meu conhecimento realizava algumas pesquisas sobre a posologia de alguns medicamentos para os quais não me sentia confortável.

3.5 Marcação de preços

O PVP, seja de um MSRM ou MNSRM comparticipado, deve constar na embalagem do medicamento, com a devida etiqueta ou carimbo impresso, condição obrigatória definida pelo INFARMED [3,4]. O valor do PVP contempla já o preço de venda ao armazenista (PVA), a margem de comercialização do distribuidor grossista, a margem de comercialização do retalhista, a taxa sobre a comercialização de medicamentos e o imposto sobre o valor acrescentado (IVA). Relativamente aos MNSRM não comparticipados e todos os outros produtos, a farmácia define uma margem de comercialização que é acrescida ao PVF.

3.6 Armazenamento

Após a receção das encomendas é necessário armazenar corretamente os produtos recebidos de uma forma tal que a probabilidade de troca de medicamentos seja nula. A prioridade são sempre os produtos com condições especiais de conservação, como é o caso dos produtos de frio que devem ser armazenados a uma temperatura entre 2 a 8°C [2]. Na FB faz-se o controlo da temperatura do frigorífico com termómetro através de um termohigrómetro e, 3 vezes por semana, descarregam-se os valores dos registos. Os valores/gráficos obtidos são impressos em papel e arquivados para consulta. Para os restantes produtos, são verificadas periodicamente as condições de temperatura, humidade e iluminação de modo a que a temperatura não ultrapasse os 25°C, a humidade não seja superior a 60% e que os produtos não se encontrem em contacto direto com a exposição solar. [3]

Os produtos são arrumados segundo o princípio First expired, First out (FEFO) garantindo que aqueles com prazo de validade mais curto sejam cedidos em primeiro lugar. Para isso, o armazenamento destes produtos deve ser gerido de forma a estes serem colocados à frente ou no topo das prateleiras. Para os produtos que não apresentam prazo de validade, segue-se o princípio First in, First out (FIFO). Os medicamentos psicotrópicos/estupefacientes são armazenados num local próprio, dentro de uma gaveta fechada à chave no laboratório. No que concerne aos MNSRM, estes encontram-se na zona do atendimento ao público, atrás dos balcões, e estão organizados por classe/indicação terapêutica (antigripais, antitússicos, suplementos, antidiarreicos, laxantes...). Os produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC), encontram-se organizados nos respetivos lineares ou gôndolas na zona de atendimento ao público.

Na primeira parte do estágio, realizava o preenchimento de gôndolas e lineares, essa atividade com objetivo de ambientar-me com o espaço físico e a organização da farmácia conferia-me algum conforto durante o atendimento.

3.7. Controlo dos prazos de validade

De acordo com o Decreto-Lei no 171/2012 de 24 de janeiro, as farmácias não podem dispensar aos utentes produtos que excedam o seu PV, devendo ser garantido o estado de conservação dos mesmos, para que sejam garantidas as condições de qualidade, eficácia e segurança desejadas. [3] Assim é de extrema importância que se faça o controlo do prazo de validade dos produtos, podendo ser feito através do Sifarma 2000, que permite imprimir uma lista com os produtos cujo prazo de validade esteja a 5 meses de expirar. Posteriormente, é feita uma verificação manual e física dos produtos presentes na lista e são separados aqueles cuja validade se encontra a terminar e sejam corrigidas algumas validades incorretas. Os produtos separados são devolvidos aos fornecedores juntamente com uma nota de devolução e respetiva justificação. Posteriormente, os fornecedores emitem uma nota de crédito ou efetuam uma troca do produto. No caso a devolução não ser aceite, é enviado novamente para a farmácia que faz a sua quebra. Posteriormente, a Autoridade Tributária é contactada para presenciar o seu abate.
Durante o estágio, foram-me atribuídas algumas listagens de produtos com validade a terminar, assim após identificação dos mesmos eram separados devidamente em contentores apropriados.

3.8. Devoluções

A devolução dos medicamentos e produtos de saúde pode dever-se a diversos fatores, tais como, prazo de validade reduzido, embalagens danificadas, defeitos detetados na receção da encomenda ou circulares de suspensão da comercialização de um produto emitidas pelo INFARMED ou pelo laboratório.
Assim, recorrendo ao Sifarma, no menu “Gestão de Devoluções”, é emitida uma nota de devolução que tem de conter a identificação do produto a devolver, do distribuidor, o respetivo preço, número da fatura original, quantidade, motivo da devolução, data e identificação da farmácia. Posteriormente, a nota de devolução é impressa em triplicado, para que o original e o duplicado sejam enviados para o fornecedor juntamente com o produto e o triplicado seja armazenado na farmácia. O fornecedor pode assim, emitir uma nota de crédito, substituir o produto por outro ou rejeitar a devolução, sendo o produto reencaminhado para a farmácia.
Durante o meu estágio, assisti ao processo de devolução de medicamentos e produtos de saúde.

4. Dispensa de produtos em Farmácia Comunitária

Depois de quatro semanas a adquirir conhecimento no que diz respeito à receção, gestão e armazenamento de encomendas, seguiu-se a dispensa de medicamentos, na linha da frente a contactar com os doentes.

O Farmacêutico é o último profissional que tem contacto com o utente antes do início da terapêutica. No exercício da sua profissão, o farmacêutico, é o agente responsável pela cedência e pelo uso racional do medicamento de forma a zelar pela qualidade, eficácia e segurança dos tratamentos.

Os medicamentos dispensados a nível de farmácia comunitária classificam-se em MSRM, MNSRM e MNSRM – EF.

4.1. Medicamentos sujeitos a receita médica

De acordo com a legislação portuguesa, e nos termos do Estatuto do Medicamento, medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) são todos aqueles que apresentam uma das seguintes condições: risco para a saúde do doente, de forma direta ou indireta, mesmo sob vigilância médica; risco para a saúde quando empregues para fins diferentes daqueles a que se destinam; contenham substâncias cujas possíveis reações adversas e a atividade necessitam de ser estudadas de forma mais aprofundada; destinem-se a ser administrados por via parentérica [4]. Assim, todos os medicamentos que se enquadrem nas referidas condições, só podem ser dispensados nas Farmácias, mediante apresentação de uma receita médica pelo utente, devendo ter um PVP fixo.

4.1.1. Comparticipação de medicamentos

Os sistemas de comparticipação de medicamentos destinam-se a promover equidade no acesso e no valor dos medicamentos que são dispensados aos utentes, sendo a comparticipação realizada de acordo com a entidade de saúde a que o utente pertence. O Decreto-Lei no19/2014, de 5 de fevereiro, refere-se à comparticipação de medicamentos pelo SNS como sendo o financiamento por parte do Estado de uma determinada percentagem de PVP de um medicamento, sendo a restante parte paga pelo utente. [5] O Estado pode fazer a comparticipação através de um regime geral ou de um regime especial, designado pela letra "R" que é fixada tendo em consideração quatro diferentes escalões:

a) Escalão A - percentagem de comparticipação: 90%
b) Escalão B - percentagem de comparticipação: 69%
c) Escalão C - percentagem de comparticipação: 37%
d) Escalão D - percentagem de comparticipação: 15%

De acordo com o n.o1 do artigo 19.o do Decreto-Lei n.o 48-A2010, de 13 de maio,
o regime especial abrange pensionistas cujo rendimento total anual não excede em 14 vezes o salário mínimo nacional, e para o qual se verifica um acréscimo de 5% para o escalão A e de 15% para os restantes escalões.
Para que a comparticipação possa ser feita, deve vir especificada na receita a entidade responsável pela comparticipação, como por exemplo o Sistema Nacional de Saúde (SNS).
Existem ainda sistemas de complementaridade, pelos quais o utente beneficia não só da comparticipação do SNS como também de outra que pode ser, por exemplo o Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários (SAMS), Multicare, EDP Sávida ou APDL (Administração dos Portos do Douro e Leixões, SA) muito recorrente na Farmácia Beleza.
Para além destes, existem ainda regimes especiais de comparticipação que se destinam a medicamentos específicos ou a certas patologias como lúpus, paramiloidose, entre outros. [6]

4.1.2 Medicamentos Psicotrópicos e Estupefacientes REV

Os psicotrópicos apresentam propriedades ansiolíticas, sedativas e hipnóticas, que causam uma depressão das funções do Sistema Nervoso Central. Os estupefacientes são utilizados como analgésicos para aliviar dores mais intensas, podendo causar algum grau tolerância e dependência, pelo que podem ser alvo de um uso indevido e abusivo. Estas classes de medicamentos são sujeitas a um controlo rigoroso por parte do INFARMED pois, apesar de trazerem benefícios terapêuticos a inúmeras complicações e doenças, podem provocar dependência física e/ou psíquica quando utilizados incorretamente. Dado que existe uma forte componente ilícita associada a este tipo de medicamentos, estes só podem ser dispensados mediante receita médica especial. O processamento informático da venda requer ainda o preenchimento de algumas informações como o nome do médico prescritor, nome e morada do utente e também o nome, morada, idade e número de identificação do adquirente e que o utente se faça acompanhar do seu cartão de cidadão. Terminada a venda, é impresso em duplicado o talão de faturação que é guardado na farmácia durante três anos. Trimestralmente é enviado ao INFARMED um registo de entradas e saídas deste tipo de medicamentos e anualmente é feito o balanço com o registo de entradas e saídas. [6,7]
No decorrer do estágio, surgiu-me a oportunidade de dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes sendo sempre acompanhada por um membro da equipa da Farmácia Beleza dada a responsabilidade associada à sua venda.

4.1.3 Processamento do Receituário

No que diz respeito à prescrição médica, esta pode surgir na forma de receitas materializadas (impressas em papel) que podem ser eletrónicas ou manuais, ou desmaterializadas,

sem qualquer suporte físico [8]. Relativamente às receitas materializadas eletrónicas, são prescrições impressas e elaboradas com recurso a um software próprio. Apresentam uma validade de 30 dias com a exceção de poder tratar- se de um tratamento de longa duração, apresentando nesses casos 3 vias com a validade de 6 meses [8].

4.1.3.1 Prescrição manual

Atualmente são raras as prescrições manuais que chegam à farmácia. Para as justificar existem exceções definidas no decreto-lei: falência do Sistema Informático; inadaptação fundamentada do prescritor; prescrição no domicílio; outras situações até um máximo de 40 receitas por mês [7,8].

As receitas manuais são preenchidas pelo médico e contêm o número da receita, dados do utente (número de utente, nome, telefone, entidade responsável, número de beneficiário) as siglas "R" se o doente tiver um regime especial de comparticipação e "RO" se for abrangido por um regime especial de comparticipação em função da patologia. Contêm ainda a vinheta do médico prescritor, a sua especialidade, telefone, identificação da exceção legal, validade e assinatura. Estas receitas podem ter até quatro medicamentos com indicação da DCI da substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, dimensão da embalagem e número de embalagens a dispensar. No caso dos medicamentos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária, podem ser dispensadas quatro unidades iguais, ou, caso contrário, apenas duas iguais. Os medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos não podem ser prescritos juntamente com outros medicamentos ou produtos de saúde na mesma receita [8].

Uma vez que é necessária a interpretação da caligrafia do médico prescritor, este modelo requer uma atenção redobrada por parte do farmacêutico na dispensa dos medicamentos de forma a não cometer erros. Enquanto as receitas eletrónicas são introduzidas diretamente no SI e este não deixa prosseguir a venda caso o medicamento não corresponda à receita, as manuais dependem somente da atenção do farmacêutico no processo de validação. Outra desvantagem é o facto de o utente ter que deixar a receita na farmácia, não tendo acesso à posologia dos medicamentos e a outras informações importantes.

4.1.3.2 Prescrição eletrónica

A receita eletrónica desmaterializada, também designada por receita sem papel, é a forma de prescrição mais recente em Portugal. O acesso a estas receitas é efetuado através de 3 códigos: o número da receita, o código de acesso e o código de direito de opção. O utente pode receber a guia de tratamento em suporte de papel (onde constam informações sobre a toma da medicação), um email ou ainda uma SMS. Em termos de vantagens para o utente a receita eletrónica desmaterializada permite incluir todos os produtos de saúde prescritos num único receituário e no

ato da dispensa o utente pode optar por adquirir todos os produtos prescritos ou apenas parte deles; pode, posteriormente, aviar os restantes no mesmo ou noutro estabelecimento até à data de validade que consta na receita. A receita eletrónica materializada tem normalmente uma validade de 30 dias após a sua emissão, mas caso contenha medicamentos destinados a tratamentos de longa duração pode ser renovável até 3 vias. Existem ainda as receitas eletrónicas materializadas restritas destinadas a medicamentos que podem provocar efeitos adversos graves ou então medicamentos utilizados em patologias cujo diagnóstico é realizado apenas em hospitais. Comparativamente à prescrição manual este tipo de modelo tem como vantagens o facto de reduzir problemas de ilegibilidade da caligrafia dos médicos prescritores e ainda a possibilidade de separar a receita da guia, permitindo que o utente fique com informação importante sobre a posologia. [8]

4.1.4 Regras de Prescrição

Um medicamento deve ser prescrito por DCI da substância ativa e a receita tem que conter os seguintes parâmetros: dosagem, forma farmacêutica, quantidade e posologia. O utente tem o direito de optar por qualquer medicamento que se insira nestes padrões (marca ou medicamento genérico). No caso de o prescritor definir marca ou fabricante do genérico, tem de justificar em local próprio na receita. As justificações possíveis são:

a) Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, identificado em lista publicada pelo INFARMED;

b) Reação adversa prévia ou intolerância, reportada ao INFARMED;

c) Medicamento proposto para assegurar uma continuidade de tratamento superior a 28 dias.

No caso das alíneas a) ou b), não é possível a substituição. Na alínea c) apenas pode ser cedido o medicamento prescrito ou um de preço inferior que pertença ao mesmo grupo homogéneo.

4.1.5 Validação e Verificação do Receituário

Após a validação e, para as receitas manuais ou materializadas, é impresso o documento de faturação no verso da receita, que deve ser assinada pela utente. Caso haja complementaridade na comparticipação, é impressa uma fotocópia do cartão de beneficiário do utente no verso de uma fotocópia da receita.

Seguidamente, é necessário fazer a correção das receitas antes de as enviar à entidade de comparticipação respetiva. Na Farmácia Beleza faz-se uma tripla revisão das receitas para aumentar a probabilidade de deteção de erros. Na revisão das receitas devem ser verificados: dados do utente e do médico prescritor, validade da receita, regime de comparticipação, correspondência entre os medicamentos prescritos e os medicamentos dispensados, validade dos

cartões de beneficiário de entidades complementares, quando aplicável; assinatura, data e carimbo efetuados pelo membro da equipa responsável pelo atendimento.

Depois de conferidas, as receitas são agrupadas em lotes de 30, de acordo com o regime de comparticipação a que estão associadas. De seguida, é emitido um verbete de identificação do lote e em cada mês as receitas são enviadas às respetivas entidades. Todos os lotes dos subsistemas são enviados para a Associação Nacional de Farmácias (ANF), que se encarrega da sua distribuição aos organismos correspondentes. Os lotes de receitas comparticipadas pelo SNS são enviados para o Centro de Conferência de Faturas na Maia. Caso sejam detetados erros que invalidem algumas receitas, por parte das entidades comparticipantes, estas são devolvidas à farmácia juntamente com um documento que justifique a devolução. A farmácia pode depois corrigir as receitas que são passíveis de correção ou então, caso não seja possível corrigir o erro, assumir o prejuízo. No caso das receitas eletrónicas desmaterializadas todo este processo é desnecessário pois são automaticamente validadas pelo Sistema Informático, não existindo por isso, um registo em papel das mesmas.

4.2 Medicamentos não sujeitos a receita médica

Os MNSRM são os medicamentos que podem ser adquiridos sem a apresentação de uma receita médica. São frequentemente utilizados para tratar problemas menores de saúde e de curta duração e são dispensados por indicação farmacêutica ou quando solicitados pelo próprio utente. [9] Contudo, estes medicamentos têm de possuir indicações terapêuticas destinadas a situações de automedicação. Ao farmacêutico é atribuído um papel de extrema importância na dispensa dos MNSRM, sendo importante informar acerca de alternativas não - farmacológicas e da automedicação responsável, apelando sempre ao uso racional do medicamento. [2] Os produtos vendidos variam de acordo com a época do ano, sendo que no Inverno, os produtos mais procurados são os antitussicos, antidiarreicos e probióticos para reposição da flora intestinal e na Primavera, os produtos mais requisitados são os anti-histamínicos.

4.2.1 Automedicação e aconselhamento farmacêutico

A automedicação consiste na toma de medicamentos, por iniciativa própria do doente e, representa um dos maiores perigos para a saúde pública, uma vez que poderá não só piorar o estado de saúde do doente, como também levar a riscos para a saúde dos outros. [10] Assim, é necessário a garantia de um bom aconselhamento farmacêutico, de forma a proporcionar uma automedicação segura. O farmacêutico, quando confrontado com um pedido de um MNSRM específico por parte do utente, deverá tentar perceber qual a causa que leva o utente a procurar tal medicamento, avaliando a sintomatologia e se é, ou não, adequada a sua dispensa. Depois de perceber quais são os sintomas, há quanto tempo duram, outros problemas de saúde, medicação

que possa estar ligada ao problema e outros dados que ache pertinente, o farmacêutico deve tomar a decisão de dispensar um MNRSM, informando o utente de tudo o que é necessário para o bom uso do medicamento, ou, em casos mais graves, reencaminhar para o médico.

Durante o meu período de estágio, os casos mais frequentes prenderam-se com constipações, tosse, diarreia e problemas de sono. Depois de algum estudo e de alguma ajuda por parte da equipa da FB, quando confrontada com utentes com estas situações, senti-me capacitada para questionar o doente, reunir informações que seriam consideradas pertinentes. Tive sempre o cuidado de efetuar com as devidas instruções a dispensa do medicamento.

4.3. Medicamentos e produtos de uso veterinário

Os medicamentos veterinários são recursos cruciais para a defesa da saúde e do bem-estar dos animais e também para a proteção da saúde pública. Estes medicamentos são definidos como "toda a substância, ou conjunto de substâncias, que apresentem propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal de forma a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas". [11]

4.4. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Define-se como produto cosmético qualquer substância destinada a ser colocada em contacto com as partes externas do corpo ou com os dentes e mucosas bucais no sentido de limpar, perfumar, proteger ou modificar o aspeto, mantendo-os em bom estado [12]. Cada vez mais, a população tem-se mostrado mais preocupada com a sua imagem, bem-estar e cuidados pessoais, modificado os seus hábitos.

Dada a panóplia de produtos que as farmácias possuem, o aconselhamento deste tipo de produtos e a escolha do mais adequado para o utente pode tornar-se complicado. Tendo em conta o crescimento da área da cosmética, ao longo do período de estágio pude aconselhar sobre as mais variadíssimas marcas, destacando Vichy®, La Roche-Posay®, Uriage®, Isdin® e Bioderma®. Relativamente às mais diversas situações de patologias, cedi os produtos mais adequados, destinados a: cuidados específicos de rosto (acne, antirrugas, anti-manchas) e de corpo (cremes esfoliantes e hidratantes). Também aconselhei soluções de limpeza, formulações de proteção solar, produtos capilares (champôs antiqueda, controlo de oleosidade, anticaspa).

4.5 Produtos de Puericultura

A puericultura é definida como um conjunto de técnicas empregues de forma a assegurar o perfeito desenvolvimento físico e mental da criança [13,14]. O espaço de puericultura da FB

apresenta papas e leites das marcas Aptamil®, Nutribén® e Nestlé®, entre outras, e outros produtos relacionados com a higiene do bebé e com a amamentação das marcas Mustela®, Uriage®, Isdin®, entre outras. Durante o meu estágio, com a ajuda da equipa da FB, fui ganhando conhecimentos no cuidado do bebé e da mamã que me permitiram alicerçar o meu aconselhamento aos pais.

4.6. Produtos dietéticos e para alimentação especial

Os produtos dietéticos destinados a uma alimentação especial são géneros alimentícios com uma composição e processo de fabrico diferentes dos alimentos de consumo corrente que, visam responder às necessidades de pessoas com capacidade limitada, diminuída ou alterada, para ingerir, digerir ou assimilar certos alimentos ou nutrientes neles contidos. Têm ainda como objetivo nutrir pessoas com condições fisiológicas especiais, com patologias que afetam a assimilação de nutrientes ou o seu metabolismo, idosos ou acamados e lactentes ou crianças pequenas [15]. Como exemplo destes produtos temos os suplementos nutricionais hiperproteicos e hipercalóricos para pessoas com necessidades aumentadas, ou hipocalóricos para controlo de peso 15 ou diabéticos (Resource®, Fortimel® e Fresubin®); os leites adequados a diferentes fases de crescimento ou adaptados a situações específicas como os hipoalergénicos ou anti-regurgitantes.

4.7 Suplementos alimentares

Os suplementos alimentares são definidos como "géneros alimentares que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinação das substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico (...) [16]. Uma vez que os suplementos alimentares são considerados géneros alimentícios e não medicamentos, não podem ser alegadas propriedades terapêuticas nem profiláticas, cabendo ao farmacêutico o dever de aconselhar sobre o produto e alertar para eventuais contraindicações [16]. Durante o meu estágio, os principais suplementos dispensados foram os multivitamínicos e suplementos de magnésio.

4.8. Fitoterapia e suplementos nutricionais

Os produtos fitoterapêuticos são produtos que se baseiam nas propriedades preventivas e curativas das plantas. [9] Têm uma elevada procura por parte da população para prevenção de infeções urinárias, para atuarem como calmantes e indutores de sono e como adjuvantes em regimes de emagrecimento, devido às suas propriedades destoxificantes e drenantes. Uma vez que a maior parte dos utentes acredita que estes produtos naturais são isentos de efeitos adversos

e toxicidade, é deveras importante alertar a população dos eventuais riscos, contra-indicações e interações medicamentosas inerentes a estes produtos (como por exemplo, patologias da tiróide, hipertensão, insuficiência renal e/ou cardíaca). É ao farmacêutico que cabe esta função de fazer um aconselhamento responsável, promovendo uma utilização racional e segura dos mesmos.

4.9. Dispositivos médicos

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" [17]. Os dispositivos médicos podem ser divididos em quatro classes de risco tendo em conta os potenciais perigos que decorrem da sua conceção, técnica e fabrico e a vulnerabilidade do corpo humano. São vários os dispositivos médicos presentes na FB, sendo os mais dispensados, os destinados a pequenas lesões como pensos, compressas e ligaduras, os ortopédicos, como meias de compressão e de descanso, e também fraldas para a incontinência urinária. Ao longo do meu estágio, também dispensei dispositivos como soro fisiológico, seringas, preservativos e dispositivos para o controlo da glicémia (seringas, agulhas e lancetas).

4.10. Medicamentos manipulados

Os medicamentos manipulados são definidos como "qualquer fórmula magistral ou preparado oficinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico". Sendo um preparado oficinal "qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina (...) destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia (...)" [18]. Na Farmácia Beleza, grande parte dos medicamentos manipulados são fórmulas magistrais, ou seja, a sua preparação é sempre precedida de uma receita médica. Após preparação do medicamento, procede-se ao preenchimento de uma ficha de preparação onde consta o procedimento laboratorial e informações relativas às matérias-primas (nome, lote, origem, quantidades). O registo inclui ainda informações referentes à embalagem de acondicionamento, prazo de validade, condições de conservação e o controlo das características organoléticas. Todos os passos devem ser descritos e rubricados pelo operador. O manipulado é acondicionado em material de embalagem apropriado. Na ficha de preparação, calcula-se também o PVP, conforme indicado na Portaria no 769/2004, de 1 de julho. [18]

4.11 Medicamentos homeopáticos

Um medicamento homeopático é um medicamento obtido a partir de stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia, ou na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado-membro, e que pode ter vários princípios [19]. A FB tem disponíveis alguns produtos que são por vezes solicitados pelos utentes da farmácia, nomeadamente dos laboratórios Boiron®.

5. Outros serviços prestados na Farmácia Beleza

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define a saúde como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades". [20]
Assim, para além de ser um local de venda de medicamentos, a farmácia deve igualmente ser um espaço de promoção de saúde, no sentido de otimizar o bem-estar e a saúde dos utentes que a frequentam. Os serviços farmacêuticos complementares ao ato farmacêutico tradicional permitem acompanhar e monitorizar mais rigorosamente os utentes.

5.1 Determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

5.1.1 Medição da pressão arterial

A Farmácia Beleza apresenta um tensiómetro automático nas suas instalações que permite a determinação da pressão arterial sistólica e diastólica, bem como o número de batimentos cardíacos. Apesar de ser automático e de não ser obrigatória a ajuda de um profissional de saúde, muitos utentes pedem acompanhamento aquando da medição, possibilitando, assim, ao farmacêutico despistar alguma fonte de erro na mediçaon(posição, roupa inadequada, ansiedade...). O farmacêutico deve aconselhar mudanças de estilo de vida, verificar se o utente está a cumprir a terapêutica e respetiva posologia. No final da medição, é fornecido um cartão onde ficam registados os valores detetados naquele dia e é informado aos utentes que devem realizar uma monitorização e um registo de forma regular. Durante o estágio, muitos utentes pediam auxílio na medição e interpretação dos valores obtidos.

5.1.2 Testes Bioquímicos Rápidos

5.1.2.1 Determinação da glicemia capilar

A determinação da glicémia capilar é realizada no gabinete de atendimento ao utente. É uma determinação simples: após punção capilar, coloca-se apenas uma pequena gota de sangue na tira reativa, que é introduzida no aparelho de determinação de glicémia. O resultado é apresentado depois de alguns segundos de espera. O farmacêutico deverá ser capaz interpretar o

valor obtido em relação ao jejum da pessoa, alimentação, farmacoterapia e deve proceder a um aconselhamento em conformidade.

5.1.2.2 Determinação dos triglicerídeos e colesterol total

Esta medição é realizada igualmente no gabinete de atendimento ao utente, diferindo apenas nos aparelhos de leitura e tiras reativas. Para além disso, o tempo de espera e a quantidade de sangue necessária também são maiores. Após a determinação, e tendo em conta a importância do colesterol para o risco cardiovascular, o farmacêutico tem o dever de, perante valores elevados, reforçar a importância de um estilo de vida saudável e, quando aplicável, da necessidade de cumprir o tratamento farmacológico em causa ou ainda promover a ida ao médico.

5.2 Determinação do peso corporal, altura e índice de massa corporal

A medição destes parâmetros é realizada por uma balança automática presente na zona de atendimento da farmacia.

5.3. Aconselhamento nutricional

Na Farmácia Beleza os utentes têm ao seu dispor aconselhamento nutricional semanalmente, às segundas-feiras, realizado por uma nutricionista no gabinete de atendimento ao utente. É um serviço cada vez mais procurado pelos utentes, cada vez mais consciencializados da importância da adoção de um estilo de vida saudável. Durante o aconselhamento é elaborado um plano alimentar personalizado e são também aconselhados suplementos alimentares. Este aconselhamento realizado por um profissional de saúde especializado é muito importante no sentido de minimizar o uso indiscriminado e incorreto de suplementos.

5.4. Rastreios

No sentido de promover a saúde e melhorar a qualidade de vida dos utentes, são realizados, pontualmente, na Farmácia Beleza, rastreios orientados para diversos problemas de saúde.

5.5. VALORMED

A VALORMED é uma sociedade responsável pela gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso. É um processo de recolha e tratamento de resíduos de medicamentos seguro, evitando assim que estes se encontrem acessíveis e preservando a saúde pública [21]. Na Farmácia Beleza é possível a entrega de embalagens vazias e medicamentos fora do prazo de validade que são posteriormente armazenados num contentor de cartão específico

para este efeito. Depois de cheio e devidamente selado, o contentor é recolhido e segue para a estação de incineração. Os utentes da farmácia mostram-se muito recetivos a esta prática, entregando muitas vezes medicamentos cuja validade caducou e embalagens vazias. Deste modo, é possível consciencializar a população e minimizar o impacto ambiental negativo destes resíduos no planeta.

6. Formações

Tabela 3: Formações realizadas durante o período de estágio

Formação	Data	Local	Duração
BICODEX - UL – 250, SYMBIOSIS alforex ®	15/01/2020	Farmácia Beleza	30 minutos
Pharma Nord – BioActivo ® Vitamina D	21/01/2020	Farmácia Beleza	30 minutos
Valdispert®, RoterCysti®, Excilor® EllaOne®, OENOBIOL®	23/01/2020	Farmácia Beleza	60 minutos
Octiset®, Octenilin®, Octenisan®	27/01/2020	Farmácia Beleza	40 minutos
PHARMA TEA®, ADVANCIS®	28/01/2020	Farmácia Beleza	20 minutos
AVÈNE CICALFATE+, KLORANE – MT SECOS, ELANCYL®	05/02/2020	Farmácia Beleza	30 minutos
Cantabria labs – Queda de Cabelo, Dermatite Seborreica e Envelhecimento Cutâneo	11/02/2020	AC Hotel Porto	7 horas
ITALFARMACO - Mucolíticos	13/02/2020	Torreão	1 hora
Amplifar – MYCOSANA UNHAS, MYCOSANA PÉS, SUPRA® PATCH, Win-Fit® sport, Win-Fit® mc, Win-Fit® imuno, Win-Fit® infantil	14/02/2020	Farmácia Beleza	20 minutos
Ornibel	17/02/2020	Farmácia Beleza	15 minutos
KRKA – VETERINÁRIA, Herbihelix, Expectorante, Flabien®, Spetolete®	18/02/2020	Farmácia Beleza	20 minutos
SKINCEUTICALS	18/02/2020	Porto Palácio Hotel SPA	3 horas
CICLUM STADA - Hedrin®	19/02/2020	Farmácia Beleza	30 minutos
MARTIDERM	20/02/2020	Farmácia Beleza	1 hora
BAYER – Bepanthene Baby®	26/02/2020	Farmácia Beleza	15 minutos

Perigo® – NiQuitin®, VITACÊ®, LACTACYD®	27/02/2020	Farmácia Beleza	30 minutos
Arkopharma – ARKORELAX® SONO FORTE 8H, ARKOFLEX® DOLEXPERT +	05/03/2020	Farmácia Beleza	30 minutos

7. Apresentação da Farmácia des Gondoles

A FG localiza-se na Avenida de Alfortville, no 54, em Choisy-le-Roi, em França. Trata-se de uma farmácia inserida numa zona residencial ao redor de escolas, gabinetes médicos e de cirurgia dentária. A maioria dos utentes que frequentam a farmácia são clientes habituais. O horário de funcionamento da farmácia é das 9h às 12h30 e das 14h às 20h de segunda a sábado.

O meu horário de estágio encontra-se detalhado na **Tabela 4**.

Tabela 4: Horário de estágio – Farmácia des Gondoles

Segunda	14h00-19h30
Terça – feira	14h30-19h30
Quarta – feira	9h00-12h00
Quinta – feira	14h00-19h30
Seixa – feira	9h-12h30 / 14h30-18h30
Sábado	9h-12h00 / 14h30-19h00

A equipa da FG é constituída por dois farmacêuticos, 4 técnicos de farmácia e 1 auxiliar de limpeza. O meu estágio ocorreu sob a orientação do Dr. Gorlier Bernard, Diretor Técnico e Farmacêutico da FG.

Durante o meu estágio, fui confrontada desde do início ao atendimento ao público. Embora a atividade de dispensa de medicamentos seja similar em ambos os países, gostaria de apresentar as principais valências e competências adquiridas no decurso deste estágio.

Em França, tive a oportunidade de me familiarizar com a dispensa de medicamentos ARV orais. Efetivamente desde 1997, os tratamentos para o HIV podem ser adquiridos em farmácia comunitária. [22] Foi para mim a oportunidade de reforçar os meus conhecimentos sobre a doença, o aconselhamento farmacêutico associado a terapêutica oral tal como as modalidades de toma, as interações medicamentosas e os efeitos indesejáveis.

Muitos utentes também procuravam ajuda em relação a rinite alérgica, assim, ao longo do estágio, sentia-me mais confortável perante o aconselhamento dos utentes desde da terapêutica

oral, às técnicas de uso correto de colírios e sprays nasais adequados e também as medidas não-farmacológicas que podiam ser associadas.

Além disso, tive a oportunidade de me familiarizar com as bombas elétricas tira-leite "Fisio Box Pro Kitett". A FG dispõe de um serviço de aluguer de bombas extratoras de leite materno pelo que as utentes da farmácia podem beneficiar deste serviço sob prescrição médica. Assim, desenvolvi com a ajuda da equipa competências para o uso correto da bomba tira-leite desde da fase de estimulação até a fase de expressão do leite. Lembro-me de uma utente, que declarou que não conseguia extrair o leite com o aparelho quando fomos a ver a estimulação da mama para a produção do leite foi insuficiente, pelo que não foi um problema do próprio aparelho.

Surgiam também com frequência muitas queixas sobre infeções vaginais principalmente micoses. Assim, aconselhava sempre que possível a utente conciliar com o tratamento antifúngico tópico um gel íntimo com pH adaptado (alcalino) de forma a equilibrar a flora vaginal, diminuir a sensação de desconforto e prevenir recorrências.

Lembro me também de uma utente que surgiu com uma prescrição médica com espiramicina 3MU per os 3 vez ao dia durante 1 mês sendo assim fiquei surpreendida com a duração do tratamento. Após questionar a utente, ela referiu que apresentou uma seroconversão para a toxoplasmose durante o primeiro trimestre de gravidez. Perante esta situação, aferi que a posologia estava adequada as recomendações presentes na literatura sendo que a espiramicina é o tratamento de 1ª intenção no primeiro trimestre de gravidez para a prevenção do risco de transmissão materno-fetal.

Durante o estágio também tive a oportunidade de realizar a determinação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos (medição da pressão arterial, glicemia capilar, IMC etc.)

Para terminar, surgiram-me inúmeras dúvidas sobre o COVID-19 durante os atendimentos e tive sempre atenta a manter os meus conhecimentos atualizados para responder as preocupações dos utentes (tipo de máscaras descartáveis, poder de filtração associado, duração de uso, a própria doença, modo de transmissão, duração de isolamento etc.).

De forma paralela ao estágio realizei o projeto sobre a Diabetes Mellitus tipo 2.

Parte 2 – Projetos Desenvolvidos durante o Estágio

Projeto: Diabetes Mellitus Tipo 2

1.1. Enquadramento

Atualmente, a Diabetes Mellitus de Tipo 2 (DM2) posiciona-se como uma ameaça a saúde humana e a economia global. [23] A prevalência da DM2 em todo mundo tem aumentado exponencialmente nos últimos 20 anos sendo que a OMS prevê um aumento de 35% nos próximos

anos. Atualmente, cerca de 1 em 11 adultos em todo o mundo tem Diabetes Mellitus (DM), dos quais 90% têm DM2. [24]

Além disso, a DM2 e as suas complicações constituem um importante problema de saúde pública mundial, afetando quase todas as populações de países desenvolvidos e em desenvolvimento, com altas taxas de morbilidade e mortalidade prematura. [23]

Por isso, a mobilização de todos os profissionais de saúde é imprescindível para lutar contra este flagelo mundial. O Farmacêutico Comunitário coloca-se numa posição privilegiada para atuar a nível da prevenção, do rastreio e da educação da população. [25]

1.2. Introdução

Segundo a OMS, a DM define-se como uma doença metabólica crónica caraterizada por um aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue, a hiperglicemia. A hiperglicemia surge quando o pâncreas não produz insulina em quantidade suficiente, quando o organismo apresenta resistência a ação da insulina ou pela associação destes dois fatores. [26]

Segundo a ADA, a Diabetes Mellitus pode ser classificada segundo 4 categorias: [27,28]

- Diabetes Mellitus de tipo 1 (DM1) – é responsável por cerca de 5 a 10% de todos os casos de diabetes e é, em regra diagnosticado na infância ou adolescência. É uma doença autoimune caraterizada pela destruição das células β dos ilhéus de Langerhans do pâncreas levando geralmente a insulinopenia absoluta. A insulina é uma hormona anabólica que promove a entrada de glucose dentro das células para a produção de energia. Assim, a insulinoterapia é essencial para a sobrevivência do doente.

- Diabetes Mellitus de tipo 2 – representa a forma mais frequente de diabetes sendo responsável por 90 a 95% de todos os casos de diabetes. Ocorre como resultado da existência de uma insulinopenia relativa associada a algum grau de insulinorresistência.

Inicialmente, a DM2 é uma doença silenciosa que surge geralmente a partir dos 40 anos. A DM desenvolve-se principalmente devido a fatores genéticos e mudanças de estilo de vida saudável.

Descobriu-se que a obesidade contribui para aproximadamente 55% dos casos de DM tipo 2. Acredita-se que o aumento da taxa de obesidade infantil entre as décadas de 1960 e 2000 tenha levado ao aumento do DM2 em crianças e adolescentes.

A insulinoterapia, não é imprescindível para a sobrevivência do individuo, no entanto, caso a hiperglicemia se mantenha apesar da implementação de uma dieta saudável e terapêutica oral, esta pode aparecer como uma estratégia para controlar a doença. [29]

- Diabetes mellitus gestacional (GDM) – define-se como qualquer alteração no metabolismo da glucose que surge pela primeira vez durante a gravidez.

Segundo a ADA, a DMG é diagnosticada entre 2° ou 3° trimestre de gravidez não sendo claramente diabetes evidente. [25]

- Os outros tipos específicos de diabetes – defeitos genéticos da célula ß, defeitos genéticos na ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino, endocrinopatias diversas, diabetes induzida por químicos ou fármacos.

1.3. Epidemiologia [30]

Segundo a Federação Internacional de Diabetes (FID), a Diabetes apresenta-se como a primeira pandemia de origem não infeciosa em todo mundo. Estima-se que cerca de 425 milhões de indivíduos ou seja 8,8% de adultos com idade entre os 20 e os 79 anos, tem diabetes. Se a tendência se mantiver, em 2045, 629 milhões de indivíduos com idades entre os 20 e os 79 anos terão diabetes. A prevalência da diabetes em mulheres com idades entre os 20 e os 79 anos é estimada a 8,4%, uma percentagem ligeiramente inferior à dos homens para qual é de 9,1%. Sendo que a faixa etária dos 65-79 anos apresenta maior prevalência de diabetes para ambos os sexos.

Mais assustador ainda, estima-se que nada menos que 212,4 milhões pessoas em todo mundo ou seja cerca de 50% dos indivíduos com diabetes desconhecem a sua doença.

A Diabetes é responsável por 10,7% da mortalidade em todo o mundo. Sendo que cerca de 46,1% das mortes por diabetes entre os 20 e os 79 anos dizem respeito a pessoas com menos de 60 anos.

Assim quanto mais cedo a diabetes for diagnosticada, maiores são as oportunidades de prevenir complicações graves. É, portanto, imperativo ser capaz de detetar e diagnosticar a doença de modo a fornecer cuidados adequados às pessoas afetadas por diabetes.

1.4. Critérios e Diagnóstico [27,28]

De acordo com a Norma da Direção Geral da Saúde (DGS) N°.002/2011, publicada a 14 de Janeiro de 2011, os critérios de diagnostico para diabetes

- Glicemia de jejum ≥ 126 mg/dl (ou ≥ 7,0 mmol/l) ou
- Sintomas clássicos + glicemia ocasional ≥ 200 mg/dl (ou ≥ 11,1 mmol/l) ou
- Glicemia ≥ 200 mg/dl (ou ≥ 11,1 mmol/l) às 2 horas, na prova de tolerância à glicose oral (PTGO) com 75g de glicose ou
- Hemoglobina glicada HbA1c (HbA1c) ≥ 6,5%.

A diabetes manifesta-se através de sintomas típicos como fadiga extrema, urinar com frequência (poliúria), sede excessiva (polidipsia), aumento do apetite (polifagia), perda de peso, visão turva, dificuldade de cicatrização. No entanto, alguns indivíduos com diabetes tipo 2 apresentam sintomas tão leves que passam despercebidos.

Caso um individuo seja assintomático, o diagnóstico não deve ser realizado na base de um único valor anormal de glicemia de jejum ou de HbA1c, deve ser confirmado numa segunda análise, após uma a duas semanas. É aconselhável usar um só parâmetro para o diagnóstico de diabetes.

Os indivíduos com "pré-diabetes" não atendem aos critérios de diabetes, mas apresentam alto risco de desenvolver diabetes tipo 2 no futuro.

O diagnóstico da hiperglicemia intermédia ou identificação de categorias de risco aumentado para diabetes, faz-se com base nos seguintes parâmetros:

- Anomalia da Glicemia de Jejum (AGJ): glicemia de jejum ≥ 110 e < 126 mg/dl (ou ≥ 6,1 e < 7,0 mmol/l);
- Tolerância Diminuída à Glicose (TDG): glicemia às 2 horas na PTGO ≥ 140 e < 200 mg/dl (ou ≥ 7,8 e < 11,1 mmol/l).

As estimativas recentes da Federation International Diabetes indicam que, globalmente, existem mais de 316 milhões de pessoas (6,9%) com TDG. Uma percentagem que não deve ser negligenciada porque constituem um grupo de risco e devem beneficiar de medidas preventivas reforçadas. [30]

1.5. Fisiopatologia

A insulina é uma hormona peptídica secretada pelas células β dos ilhéus de Langerhans do pâncreas que promove a redução da concentração da glicose no sangue. Nas células β, o principal estímulo para a libertação de insulina são os níveis elevados de glicose no sangue após uma refeição. A glicose sanguínea circulante é captada pelo transportador GLUT2 que está localizado na superfície das células β com consequente libertação de insulina para a corrente sanguínea. [31]

Assim, a insulina é uma hormona anabólica que promove a síntese de glicogénio nos músculos esqueléticos, suprime a produção hepática de glicose, inibe a lipólise nos adipócitos e promove a divisão e crescimento celular por meio de seus efeitos mitogênicos. (**Figura 1**)

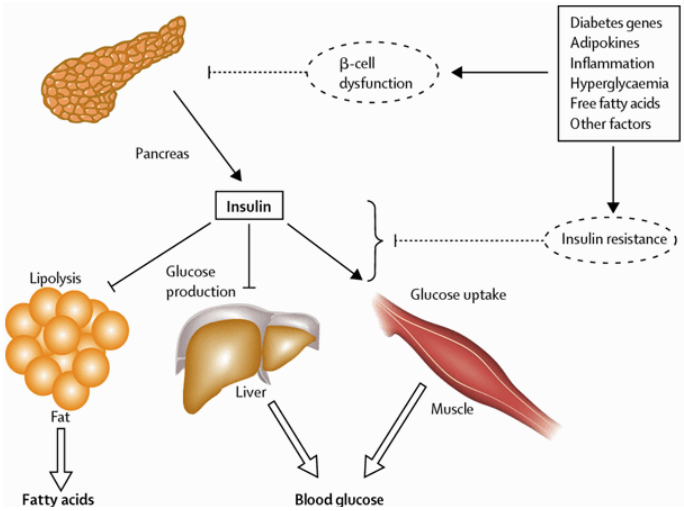


Figura 1. *Ações metabólicas da insulina*

A DM2 é caracterizada por resistência à ação da insulina, diminuição da produção de insulina e eventual falência das células beta pancreáticas. Isso leva a uma diminuição no transporte de glicose para o fígado, células musculares e adipócitos. [32]

O músculo esquelético e os adipócitos são responsáveis por cerca de 60–70% e 10% da captação de glicose, respetivamente, por meio dos recetores GLUT-4. A resistência à insulina causa diminuição da síntese de glicogênio e inibe a atividade da lípase de lipoproteína em adipócitos, levando a um aumento da libertação de ácidos gordos livres e citoquinas inflamatórias, como IL-6, TNF-α e leptina. Além disso, a resistência à insulina leva à produção de glicose hepática. Da mesma forma, pode verificar-se a disfunção das células endoteliais por diminuição da produção de óxido nítrico o que favorece a libertação de fatores pró-coagulantes que levam à agregação plaquetária e consequentemente a aterosclerose. [33]

A obesidade desempenha um papel importante na patogénese da resistência à insulina sendo comumente observada em pacientes com DM2. A resistência à insulina desenvolve-se devido a deposição ectópica de gordura no fígado e músculos. A gordura também pode acumular-se no pâncreas e contribuir para o declínio da função das células β, inflamação das ilhotas e eventual morte das células β. [34]

Inicialmente, a resistência a ação da insulina é combatida por um aumento na produção de insulina para manter a homeostasia da glicose, levando a um estado de hiperinsulinemia compensatório. Mas com o tempo, a produção de insulina diminui, resultando numa elevação da concentração de glucose na corrente sanguínea. [35] A medida que a disfunção das células β progride, a hiperglicemia sustentada pode levar posteriormente ao diagnóstico de DM2. [36]

1.6. Fatores de Risco [37]

Fatores de risco modificáveis	Fatores de risco não modificáveis
- Obesidade – IMC ≥ 30 kg/$\mathbf{m^2}$ (especialmente obesidade abdominal) - Sedentarismo - Doença cardiovascular, hipertensão, dislipidemia ou outras características da síndrome metabólica -Tolerância diminuída à glicose (TDG) ou anomalia da glicemia de jejum (AGJ)	- Idade > 45 anos - História familiar (parente de primeiro grau com diabetes tipo 2) - Etnia afro-americana, hispânica, asiática, das ilhas do Pacífico ou nativa americana - História de diabetes gestacional ou macrossomia neonatal (RN com peso ≥ 4 kg) - Síndrome dos ovários policísticos

1.7. Sintomas

A DM apresenta sintomas clássicos, dentro dos quais, polidipsia, poliúria, polifagia, perda de peso, visão turva e fadiga extrema, ocorrem comumente na DM1, que apresenta um rápido desenvolvimento de hiperglicemia grave. [38] Pelo contrário, a DM2 desenvolve-se

lentamente ao longo dos anos sem que quaisquer sintomas sejam percetíveis. Porém, ao passar do tempo e devido a uma hiperglicemia persistente alguns sintomas comuns a DM1 podem surgir. [39]

1.8. Complicações

A DM2 pode afetar diversos órgãos e, com o tempo, pode levar a complicações graves. As complicações a longo prazo da diabetes podem ser classificadas como microvasculares ou macrovasculares. [29]

1.8.1. Complicações Macrovasculares [40,41]

As complicações macrovasculares incluem a doença cardiovascular, o acidente vascular cerebral (AVC) e a doença arterial periférica (DAP) sendo que causam elevada morbilidade e mortalidade em populações jovens.

A patogénese da doença macrovascular no diabetes é multifatorial. No entanto, sabe-se que a diabetes prejudica a capacidade de vasodilatação do endotélio vascular por meio da inibição da via do óxido nítrico. O endotélio vascular também perde sua capacidade de produzir o ativador do plasminogénio tecidual ativado pelo NO, uma proteína fibrinolítica que inibe a capacidade das células inflamatórias de "aderirem" à superfície endotelial. Outro fator envolvido no desenvolvimento e progressão da doença macrovascular é o comprometimento da função plaquetária, que pode levar ao aumento do risco de formação de trombo, progressão da aterosclerose e rutura da placa.

Assim, o desenvolvimento da aterosclerose pode levar a diversas manifestações clínicas graves como Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), Acidente Cerebrovascular e gangrena das extremidades.

1.8.2. Complicações Microvasculares

i. Retinopatia Diabética

A retinopatia diabética (RD) é a principal causa de perda de visão na população em idade ativa do mundo desenvolvido. [42] A RD é uma das complicações microvasculares mais comuns afetando cerca de 126,6 milhões de pessoas em todo. [43] O riso de doentes diabéticos diagnosticados com RD virem a ter cegueira é 25 vezes superior a população não diabética. [44]

O diagnóstico de RD é feito por manifestações clínicas de anormalidades vasculares na retina (presença de micro-aneurismas). [42]

A hiperglicemia é considerada um papel importante na patogénese do dano microvascular da retina. O desequilíbrio eletrolítico causado pelos altos níveis de aldose reductase leva à morte celular, especialmente periquitos retinais o que condiciona a perda da integridade dos vasos da

retina. A dilatação dos vasos torna-os frágeis e sujeitos ao aparecimento de micro-aneurisma. [44]

A complicação mais grave da RD, é o edema macular diabético, condicionado pela exsudação plasmática para o meio extracelular que promove a acumulação de líquido na macula causando a uma perda de visão no doente com RD.

ii. Nefropatia Diabética

A nefropatia diabética (NFD) desenvolve-se em aproximadamente 40% dos doentes diabéticos e é a principal causa de Doença Renal Crónica (DRC) em todo o mundo. [45]

A hiperglicemia sustentada causa ao longo do tempo NFD que se caracteriza por excreção de albumina na urina (albuminúria), lesões glomerulares e diminuição da taxa de filtração glomerular (TFG) em diabéticos.

A NFD pode evoluir para insuficiência renal crónica terminal sendo que a diálise ou o transplante renal são as únicas opções de sobrevivência. [46]

iii. Neuropatia Diabética

A neuropatia diabética (ND) encontra-se detalhada na página 32 do presente relatório.

1.9. Prevenção

O pilar da prevenção da DM2 é a intervenção no estilo de vida, por meio de mudanças dietéticas e físicas.

A perda de peso foi o preditor predominante da prevenção da DM2, com uma redução de 16% do risco para cada quilograma perdido. [47] Além disso, a perda de peso melhora o estado metabólico promovendo a diminuição da pressão arterial, da glicemia e do teor de gordura hepática. [48]

A restrição calórica e o exercício físico, mesmo a curto prazo, permitem ativar mecanismos celulares protetores do organismo promovendo a melhoria da função mitocondrial, a diminuição da produção de radicais livres e da resistência a insulina. [48]

A intervenção a nível da dieta deve incluir restrição calórica e redução de carboidratos de alto índice glicêmico, com redução de ingestão de sódio e de gordura.

Para a prevenção da DM2 deve-se realçar a importância da atividade física quotidiana, todos os estudos apoiam a recomendação atual de 2,5 h por semana de atividade aeróbica moderada ou tipicamente 30 min por dia durante pelo menos 5 dias por semana. [49]

1.10. FINDRISC [50,51]

Para participar a prevenção da DM2 são necessários instrumentos de predição para a identificação dos indivíduos com alto risco de desenvolver a doença.

O *Finnish Diabetes Risk Score* (FINDRISC) é um inquérito desenvolvido em 2001 pelo Programa Nacional para a Diabetes Finlandês, foi criado a partir de um estudo coorte prospetivo de indivíduos com idade compreendida entre os 45 e os 64 anos realizado entre 1987 e 1997.

É uma ferramenta simples, não-invasiva e pouco dispendiosa que permite estimar o risco de desenvolver DM2 nos próximo 10 anos.

As perguntas iniciais incluíram idade, índice de massa corporal, circunferência abdominal, atividade física, consumo diário de frutas e vegetais, história de terapia com fármacos anti-hipertensivos e história de hiperglicemia. No entanto, estudos posteriores adicionaram história familiar de DM2.

Embora seja amplamente utilizado para estimar o risco de desenvolver DM2 nos próximos dez anos, o FINDRISC também foi avaliado como uma ferramenta para identificar DM2 não diagnosticado, tolerância anormal à glicose e síndrome metabólica.

Objetivo

Em França, em 2019, mais de 4,5 milhões de indivíduos viviam com diabetes sendo que cerca de 1 milhão deles desconheciam a doença. Além disso, a nível económico, a diabetes representa um custo não negligenciável de 4500 € por cada pessoa com diabetes diagnosticada por ano. [52]

Assim, este projeto tem como objetivo identificar indivíduos com elevado risco de desenvolver DM2 nos próximos 10 anos de modo a participar ao diagnóstico precoce da doença e reencaminhar o utente para o médico caso seja necessário.

Metodologia

No final de cada atendimento, foi proposto aos utentes previamente selecionados a participação a um inquérito para a prevenção da DM2 [ANEXO I].

A seleção dos utentes foi feita com base em critérios de exclusão pré-estabelecidos. Assim, houve exclusão de indivíduos com idade < aos 35 anos, doentes diabéticos, mulheres grávidas e pessoas com doença mental incapacitante.

Desta forma, o projeto contabilizou a participação de 15 utentes da farmácia.

Após a realização do questionário e segundo o risco de vir a desenvolver diabetes nos próximos 10 anos, eram evocadas de acordo com o perfil de risco dos utentes medidas de intervenção não farmacológicas a adotar para diminuir o risco.

Além disso, foi pensado inicialmente fazer a medição da glicemia capilar para utentes com risco elevado ou muito elevado, de forma a detetar alguma anomalia na glicemia para poder reencaminhar o utente para o médico com o máximo de informações relevantes.

Mas por uma razão de segurança na farmácia devido a situação de COVID-19 não foi exequível.

Resultados

Assim, dos 15 utentes que aceitaram participar ao inquérito aferi que 67% dos participantes eram de sexo masculino e 33% do sexo feminino.

Como foi referido anteriormente, o excesso de peso, principalmente a obesidade abdominal constitui um importante fator de risco para o desenvolvimento da DM2. Segundo os resultados [ANEXO II], 53% dos utentes apresentaram uma circunferência abdominal acima do limite superior para ambos os sexos. Não menos importante, 73% dos utentes apresentaram um IMC > 25 kg/m^2 ou seja tinha sobrepeso.

O SCORE FINDRIC obtido par cada utente, por ordem decrescente, foi: ligeiramente elevado (33%), elevado (33%), baixo (13%), moderado (13%) e muito elevado (7%).

A média do SCORE obtido para cada utente foi de 13 ou seja risco moderado de desenvolver DM2 nos próximos 10 anos, mais preocupante a mediana obtida foi de 18 sendo que 3 utentes obtiveram um risco elevado de desenvolver DM2 nos próximos 10 anos.

Enfim, considerei relevante um caso deles um homem de 38 anos para o qual apresentou um risco "muito elevado". Este utente não tinha a noção de que a DM2 poderia afetar tão diversos órgãos e levar a complicações tão graves. Além disso, no final do atendimento o utente ficou consciencializado sobre a necessidade de implementação de um estilo de vida saudável a sua rotina diária como alimentação saudável, atividade física e perda de peso.

Para concluir, apesar de ter tido uma pequena amostra de utentes que participaram ao meu inquérito a análise dos resultados demonstrou-se bastante preocupante pelo que medidas de intervenção para a prevenção deverão ser repetidas ao longo do ano de modo a reforçar a importância da adoção de uma dieta equilibrada e de uma atividade física quotidiana para prevenção da DM2.

Conclusão

Tendo em conta o panorama alarmante da DM2, é imprescindível educar a população sobre medidas de prevenção, realçando situações de risco e alertar sobre possíveis complicações se nada for feito.

Projeto: Pé Diabético

1.1. Enquadramento

Segundo o Consenso Internacional do pé diabético (*International Working Group on the Diabetic Foot, IWGDF*), o pé diabético define-se como qualquer infeção, úlcera e/ou destruição dos tecidos profundos do pé associado a uma neuropatia e/ou arteriopatia periférica dos membros inferiores no diabético". [53]

Durante o meu atendimento na FB, surgiu-me com regularidade a oportunidade de realizar a medição da glicemia capilar. Muitas vezes, os doentes diabéticos apresentavam valores não controlados. A importância de uma correta autovigilância de modo a prevenir o aparecimento de complicações graves da DM é fundamental. Sendo assim, achei imperativo sensibilizar os utentes sobre uma complicação pouco conhecida tanto dos doentes como dos profissionais de saúde: o Pé Diabético.

1.2. Epidemiologia do Pé Diabético

É uma complicação frequente e grave da diabetes, sendo a principal causa de hospitalização prolongada de doentes diabéticos. [54] A incidência de pé diabético tem aumentado devido à prevalência mundial de diabetes mellitus e ao aumento da esperança de vida dos diabéticos. [55]

No mundo, é responsável por cerca de 70% das amputações de origem não traumática dos membros inferiores. [54] Comparado com indivíduos não diabéticos, a necessidade de amputação é 30 à 40 vezes mais elevada. [56] Sendo que a cada 30 segundos, ocorre uma amputação como consequência da diabetes. [53]

A incidência das complicações do pé diabético aumenta com a idade e com a duração da doença, pelo que, o controlo rigoroso dos níveis glicémicos (HbA_{1c} < 7 %) é fundamental podendo se traduzir por uma redução de 35% do risco de amputação. [57]

Em Portugal entre 2010 e 2016 verificou-se que o número de amputações dos membros inferiores tem vindo a diminuir, sendo que em 2016 foi registado o número mais baixo de amputações minor (parte do pé) e major (tornozelo, perna ou ao nível da coxa). [58]

De todas as amputações em pacientes diabéticos, 85% são precedidas por uma ulceração no pé que posteriormente se deteriora para uma gangrena ou infeção grave. [55]

Estima-se que cerca de 25% dos doentes diabéticos apresentam condições favoráveis para o desenvolvimento de lesões ulcerosas do pé. [54,59]

As úlceras do pé diabético são comuns e estima-se que afetam 15% de todos os diabéticos durante a vida. Reconhece-se agora que 15 a 20% dos pacientes com essas úlceras nos pés precisam de uma amputação. [60]

Ainda é importante referir que a probabilidade de vir a ter outra úlcera após 3 anos, é superior a 50%. [53,57]

Assim a presença de feridas no pé até mesmo ligeiras, se negligenciadas ou tratadas de forma inadequada, podem evoluir para amputações minor ou major. Consequentemente, o pé diabético leva a uma redução significativa da qualidade de vida, sendo à causa mais frequente de morbilidade no diabético. [61] Desta forma, a síndrome do pé diabético é um problema de saúde pública, para além do seu impacto a nível socioeconómico pode ter repercussões psicológicas dramáticas. [62]

1.3. Fisiopatologia do Pé Diabético

O processo fisiopatológico da ulceração do pé diabético envolve vários fatores com um contributo de proporção variável para o desenvolvimento da doença. Os principais fatores etiológicos são a Neuropatia Diabética e a Doença Arterial Periférica. Deste modo, as úlceras do pé diabético podem ter uma origem neuropática, isquémica ou mista, neuro-isquémica, a última tendo um prognóstico menos bom para a progressão da doença. [62]

Assim, a DM não controlada pode contribuir para o desenvolvimento de ND e DAP. A perda de sensibilidade causada pela neuropatia periférica, uma isquemia associada a doença arterial periférica ou a combinação das duas pode levar a ulceração plantar. [63]

No entanto, podem agir em combinação com outros fatores, como a microangiopatia, anormalidades biomecânicas, mobilidade articular limitada e suscetibilidade aumentada à infeção. [62]

1.3.1. Neuropatia Diabética

A neuropatia diabética é a complicação mais frequente do pé diabético. Em 1998, Boulton define a neuropatia diabética como a «presença de sinais e/ou sintomas de disfunção nervosa periférica, em doentes com diabetes, após exclusão de outras causas». É a componente etiológica da maior parte das úlceras diabéticas sendo presente em mais de 82% dos doentes diabéticos com uma lesão do pé. [64]

Os mecanismos fisiopatológicos da neuropatia diabética permanecem ainda pouco claros.

No entanto, sabe-se que a hiperglicemia sustentada induz alterações metabólicas que levam à resistência vascular endotelial e reduzem o fluxo sanguíneo nervoso causando hipoxia neuronal. A hipoxia neuronal leva a distúrbios no transporte axonal e reduz a atividade da Na, K-ATPase, levando à atrofia axonal e assim ao comprometimento da condução nervosa.

Além disso, a ativação da via do poliol por meio da enzima aldose reductase leva a acumulação de sorbitol e frutose nos neurónios induzindo a glicosilação não enzimática de proteínas

estruturais. A medição direta de glicose, sorbitol, e frutose nos nervos de diabéticos mostrou correlação com a gravidade da neuropatia.

A hiperglicemia também induz estresse oxidativo o excesso de glicólise pode levar à sobrecarga da cadeia de transporte de eletrões mitocondrial e à geração de espécies reativas de oxigênio (ROS).

Assim, o stresse oxidativo e inflamatório pode, em condições de disfunção metabólica, danificar as células nervosas. [65]

A neuropatia diabética pode ser dividida em neuropatia sensitiva, motora e autonómica, uma vez que todas as fibras nervosas do SN podem estar comprometidas. [56]

Na prática clínica, a neuropatia varia desde formas assintomáticas até manifestações pouco especificas de origem somáticas (sensitivo-motoras) e/ou autonómicas. [66] Podem ser classificadas em duas categorias: as neuropatias difusas ou focais. Dentro das neuropatias difusas, a polineuropatia sensitivo-motora simétrica distal e a neuropatia autónoma são extremamente comuns, geralmente crónicas e frequentemente progressivas. Enquanto que as neuropatias focais são menos comuns, de início agudo e frequentemente autolimitadas. [67]

1.3.1.1. Polineuropatia Periférica

i. Disfunção Somática

A polineuropatia simétrica distal é a manifestação mais comum da ND representando cerca de 75% de todos casos de ND. [65] Apresenta uma prevalência semelhante tanto no DM1 quanto no DM2 e desenvolve-se nos 10 anos após o diagnóstico de DM em 40 a 50% dos doentes. [61,68]

Geralmente, tem início na porção distal dos membros inferiores prosseguindo para neuropatia proximal consoante a gravidade da disfunção nervosa. Inicialmente, ocorre o comprometimento das fibras sensitivas seguido das fibras motoras em menor grau. [65]

O pé devido a sua posição anatómica está frequentemente exposto a uma multitude de estímulos traumáticos. No diabético, a neuropatia sensitiva manifesta-se por uma perda da sensibilidade a dor, a pressão, a temperatura e a propriocepção. Logo, devido a perda da sensibilidade protetora (PSP) alguns estímulos traumáticos podem passar despercebido. O pé insensível é por isso considerado um pé com elevado risco de complicações sendo o fator mais importante na génese de ulcerações do pé. [53,62]

Relativamente a Neuropatia Motora (NM), ela surge mais tardiamente do que a neuropatia sensitiva e acarreta a atrofia dos músculos do pé e da perna. [65] No início da doença, a força muscular é preservada, exceto uma leve fraqueza muscular observada nos músculos extensores dos dedos. À medida que a doença progride, a fraqueza muscular torna-se mais generalizada, afetando pequenos músculos dos pés. Essa perda de massa muscular pode resultar numa alteração da dinâmica normal do pé e da distribuição de pressão. Assim, o desgaste e a atrofia dos pequenos

músculos do pé levam à perda da estabilidade das articulações e ao desenvolvimento de deformidades nos pés. As deformidades nos pés podem assumir várias formas (proeminências ósseas, dedos em garra, hálux valgo, amputações etc.) resultando em alterações da marcha. Desta forma, podem surgir áreas de hiperpressões (**Figura 2**) que favorecem a formação de calosidades, que em condições de PSP podem evoluir para a ulceração. Os reflexos tendinosos profundos, embora em menor grau comparado com a atrofia muscular, também podem estar prejudicados devido ao encurtamento do tendão de Aquiles podendo consequentemente também participar à patogénese da ulceração plantar. [69]

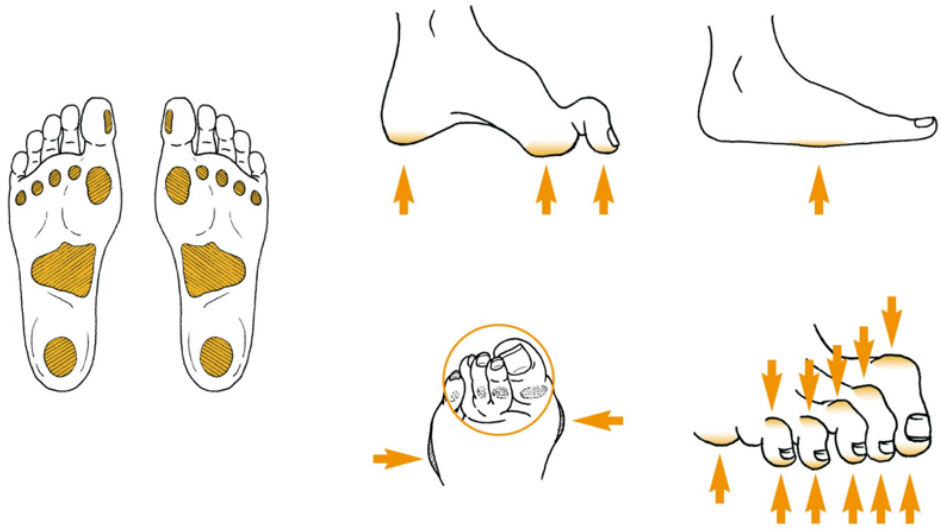


Figura 2. *Áreas do pé com elevado contributo para a génese de ulceração*

ii. Disfunção Autónoma

É importante avaliar a presença de neuropatia autónoma (NA) em doentes diabéticos devido ao seu impacto não apenas na morbilidade, mas também na mortalidade. Pois, a NA diabética afeta vários órgãos do corpo, resultando em distúrbios cardiovasculares, gastrointestinais, urinários, metabólicos e a nível da sudorese. [65]

A NA leva à paresia vasomotora, resultando em shunts arteriovenosos aumentados da rede vascular subcutânea. Assim, a perfusão sanguínea das camadas mais profundas da pele é aumentada por distensão das veias dorsais dos pés tornando o pé quente e edematoso. Além disso, devido a paresia sudomotora, a sudorese torna-se disfuncional. A pele do pé torna-se seca e friável, e perde a sua função protetora expondo o pé a maior risco de ulceração. [53]

Portanto, a NA leva a uma importante secura cutânea que favorece o aparecimento de calos, fissuras e de seguida úlceras cuja num pé insensível e/ou isquémico pode rapidamente infecionar-se e evoluir para necrose tecidular. [53]

iii. Sinais e Sintomas [66]

A Polineuropatia Periférica tem uma progressão tão lenta que inicialmente pode não dar sinais nem sintomas. Ao longo dos anos pode-se desenvolver uma PSP notável. Os sinais e sintomas variam de acordo com o tipo de fibra nervosa afetada. (**Tabela 5)**

Tabela 5: Sinais e Sintomas da Neuropatia diabética

NEUROPATIA DIABÉTICA		
SINTOMAS		SINAIS
Positivos	Negativos	
Hiperestesia Alodinia Parestesia Queimadura Disestesia	Dormência Hipoestesia PSP	Dedos em garra Pele seca Mobilidade reduzida das articulações Pele quente

1.3.2. Doença Arterial Periférica

A Doença Arterial periférica (DAP) é definida como uma doença oclusiva aterosclerótica das extremidades dos membros inferiores. [70]

A DAP tem um contributo preponderante na evolução da patogénese do pé diabético, sendo o fator prognóstico mais importante. [53] Trata-se de uma doença multifatorial onde o tabagismo, a hipertensão arterial e a dislipidemia podem condicionar o aumento da prevalência da DAP em doentes diabéticos. No entanto, tem sido difícil avaliar a sua prevalência em diabéticos sendo uma doença preponderantemente assintomática. [63] Os fatores de risco mais fortes para a DAP são DM e tabagismo, com odds ratio de 2,72 e 1,88, respetivamente. Nos pais ocidentais, devido as modificações do estilo de vida, projeta-se que a DM se tornará nos próximos anos a causa mais frequente de DAP. [71] A isquemia periférica foi encontrada como fator causal para ulceração do pé em 35% dos casos. [72]

A DM é caracterizada por hiperglicemia, dislipidemia e resistência à insulina. Esses estados patológicos promovem o desenvolvimento e a progressão da DAP. Esses mecanismos incluem desarranjos na parede dos vasos por meio da promoção da inflamação vascular e disfunção das células endoteliais. Essas anormalidades vasculares que causam aterosclerose em pacientes com DM são frequentemente prevalentes antes do diagnóstico de DM, e sua gravidade aumenta com a piora no controle da glicemia e na duração do DM. Tomados em conjunto, esses mecanismos contribuem para o aumento da carga da placa, instabilidade da placa e maior complexidade da doença vascular. [70]

Além disso, o risco de desenvolver DAP aumenta com a idade, a duração da doença, e a associação com a neuropatia diabética. A DM está mais associada à DAP mais grave abaixo do joelho (por exemplo, artérias poplíteas, tibial anterior, fibular e tibial posterior). [53]

Apesar de que a DAP é maioritariamente assintomática, ela é um importante marcador de doença vascular sistêmica por envolver vasos coronários, cerebrais e renais, levando a um risco elevado de eventos, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte. [73]

Assim, além de favorecer a aparição da ferida pode retardar a cicatrização. A cicatrização de uma úlcera necessita uma perfusão tecidular adequada. Devido a aterosclerose, o calibre das artérias fica diminuído pelo que o aporte em nutrientes e oxigénio para os membros inferiores torna-se insuficiente dificultando a cicatrização, e podendo, em casos mais grave levar a necrose tecidular. Neste último caso, a amputação é necessária para evitar que o tecido são seja afetado. [63]

O sintoma mais comum da DAP é a claudicação intermitente, que é definida como cãibras ou dores geralmente nos músculos da pantorrilha. A claudicação intermitente é aliviada pelo repouso.

Em casos graves de DAP, a dor pode estar presente mesmo em repouso, o membro pode apresentar alterações gangrenosas, perda de tecido; que é conhecido como isquemia crítica de membro. [73] Assim, um pé com uma boa perfusão tecidular torna-se mais resistente a ulceração e a infeção. [74]

1.3.3. Infeção

A infeção é uma complicação frequente da úlcera do pé diabético que pode causar elevada morbilidade (risco de amputação dos membros inferiores) e mortalidade (sepses). [53]

É um dos principais determinantes da evolução da doença sendo raramente um fator causal das úlceras do pé diabético. Após a formação de uma úlcera num pé diabético, é uma corrida contra o relógio para curá-la antes que infecione. Como na maioria das infeções da pele e dos tecidos moles, os agentes patogénicos mais frequentemente envolvidos são os cocos aeróbicos gram-positivos, o mais comum sendo o Staphylococcus aureus. As infeções mais graves e mais profundas acompanham-se de feridas polimicrobianas causadas principalmente por organismos gram-negativos e anaeróbios. [74]

A infeção pode ser superficial ou profunda com atingimento do musculo, osso, articulação ou tendão. Assim vários tipos de infeção podem ser encontrados como a celulite, miosite, osteomielite, artrite séptica e tendinite. O diagnostico da infeção é feito com base na presença de pelo menos 2 sintomas ou sinais clássicos de inflamação (eritema, calor, sensibilidade, dor ou endurecimento do tecido) ou secreções purulentas. [75]

1.4. Fatores associados a Úlcera no pé [53]

Segundo a IWGDF, os fatores de risco para a úlcera do pé diabético são apresentados na tabela seguinte. (**Tabela 6**)

Tabela 6: Fatores associados a Úlcera no pé

Úlcera, amputação prévia

Neuropatia	Sensitivo-motora
Trauma	Calçado inadequado Caminhar descalço Quedas, acidentes Presença de corpos estranhos no calçado
Biomecânica	Limitação da mobilidade articular Proeminências ósseas Deformidade no pé, osteoartropatia Calos
Doença vascular periférica	
Condição socioeconómica	Baixa posição social Acesso precário ao sistema de saúde Não adesão ao tratamento Educação terapêutica precária

1.5. Prevenção [76]

As doenças metabólicas secundárias a DM devem ser controladas de modo a prevenir complicações tardias. No que diz respeito a prevenção do Pé Diabético devem ser estabelecidas medidas preventivas a fim de controlar a ND e a DAP sendo as principais causas da úlcera do pé diabético.

Assim, dever-se-á encorajar a:

- ⇒ Monitorização dos níveis de glicemia
- ⇒ Controlo da pressão arterial
- ⇒ Controlo da dislipidemia
- ⇒ Promoção da cessação tabágica
- ⇒ Promoção do exercício físico
- ⇒ Promoção da adesão a terapêutica

Segundo a IWGDF, existem 5 pontos fulcrais para uma abordagem correta do Pé Diabético:

- ⇒ Inspecionar e examinar regularmente o pé em risco
- ⇒ Identificar o pé em risco
- ⇒ Educar o doente, família e profissionais de saúde
- ⇒ Garantir o uso de calçado adequado
- ⇒ Tratamento da patologia não ulcerativa

A promoção de estratégias de prevenção primária como o despiste anual do pé diabético e intervenções de cuidados do pé diabético com equipas pluriprofissionais permitem a identificação precoce de doentes com alto risco de desenvolvimento de complicações.

1. Inspeção regular e exame do pé em risco

1.1. Inspeção diária dos pés

Para proceder a inspeção diária do pé recomenda-se o uso de espelho para melhorar a observação da superfície plantar do pé. [77]

Os diabéticos precisam de estar cientes de que, se encontrarem alterações na cor da pele, rachaduras, calos, cortes, hematomas, inchaço, bolhas, unhas encravadas e/ou alteração da cor, a presença de pé de atleta ou se sentirem dor ou dormência nos pés, devem procurar ajuda médica. [78,79]

Caso a visão do doente esteja comprometida devido à retinopatia ou caso não consiga realizar o exame diário dos próprios pés por incapacidade física, o cuidador ou membro da família previamente educado deverá proceder a inspeção pelo doente. [77]

Alguns estudos relataram que 23–63% dos diabéticos nunca ou raramente verificam os seus pés. [78] Portanto, o farmacêutico comunitário como agente de saúde publica de primeira linha deve realçar a importância de uma inspeção diária adequada do pé diabético. Sendo que a inspeção diária dos pés permanece a medida mais simples, menos dispendiosa e mais eficaz para prevenir complicações. [80]

1.2.Exame do pé diabético em risco

Recomenda-se que todos os pacientes com diabetes realizem um exame aos pés pelo menos uma vez por ano, para determinar fatores de risco condicionantes para ulceração. [53]
A cada etapa, o doente deve ser informado sobre de que tipo de teste está a ser realizado e qual o seu objetivo de modo a capacitar o doente na compreensão da sua doença. [78]

A avaliação anual do pé diabético, conforme as recomendações do Nacional Institute of Clinical Excellence (NICE), permite submeter o doente a uma série de técnicas para o controlo e avaliação do risco do pé diabético. [61,81]

Assim, durante a consulta do pé diabético dever-se-á proceder a:

⇒ **Anamnese –** úlcera ou amputação prévia, complicações tardias da diabetes, diminuição da acuidade visual, desconhecimento dos riscos da doença e condições socioeconómicas deficientes.

⇒ **Avaliação neurológica**

- Sensibilidade a pressão – **Monofilamento de 10 g de Semmes-Weinstein**.

O monofilamento de nylon deve ser colocado perpendicularmente à pele saudável com pressão suficiente para o dobrar durante um máximo de dois segundos. (**Figura 3**) [82] O paciente deve permanecer com os olhos fechados e é solicitado a dizer "sim" cada vez que sentir a pressão exercida pelo filamento. A falha de sensibilidade em quatro dos 10 locais (**Figura 4**) realizado pelo menos 3 vezes num mesmo local permite identificar a perda de sensação protetora (97% sensibilidade e 83% especificidade). [72] No entanto, a perda de sensação protetora até mesmo em um único local expõe o doente a complicação do pé. [64]

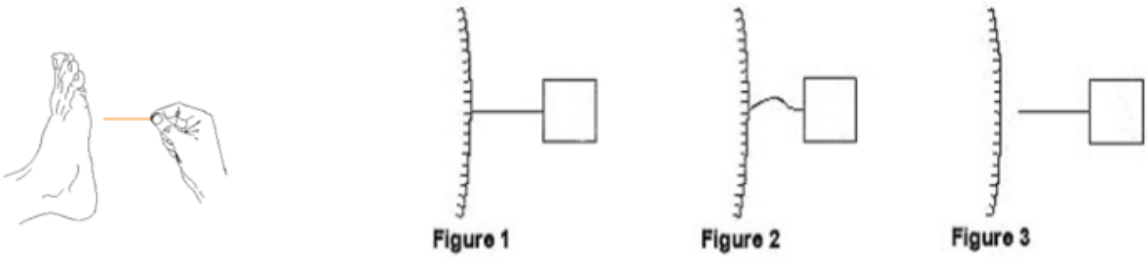


Figura 3. *Monofilamento de Semmes-Weinstein*

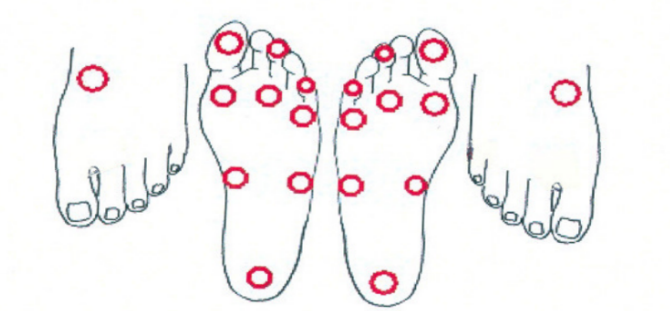


Figura 4. *Pontos de Teste da Sensibilidade*

- Perceção vibratória – **Diapasão 128 Hz**.

Deve ser testado sobre a ponta do hálux bilateralmente. A resposta é anormal quando o paciente perde a sensação vibratória enquanto o examinador ainda percebe a vibração. [83]

- Discriminação – picada com auxílio de alfinete no dorso do pé [53]
- Sensação tátil – com algodão no dorso do pé [53]

- Reflexos – tendão de Aquiles [53]

⇒ **Avaliação osteoarticular** – (proeminências ósseas, deformidades, mobilidade articular) [53]

⇒ **Avaliação dermatológica –** pele (cor, temperatura, secura, presença de fissuras, calos, edema, micoses ou úlceras) e unhas. [53]

⇒ **Avaliação vascular –** palpação dos pulsos da artéria femoral, poplítea, tibial posterior e dorsal do pé. Os pacientes com ausência de pulsos devem ser submetidos à medição do índice tornozelo-braquial (ITB). [53] Avaliação da presença de claudicação ou dor em repouso. A ausência de pulsos palpáveis determina o estado de isquemia e necessita orientações para cuidados mais específicos. [84]

2. Identificação o pé em risco

Durante a consulta do pé diabético, após a anamnese e realização do exame do pé, os doentes devem ser classificados em categorias de risco. (**Tabela 7**) [53]

Tabela 7: Categoria do Risco de Ulceração

Categoria	Risco de Ulceração	Características	Frequência de vigilâncias
0	Muito baixo	Sem Perda de sensibilidade protetora (PSP) e sem DAP	Anual
1	Baixo	PSP ou DAP	6 a 12 meses
2	Moderado	PSP + DAP ou PSP + deformidade óssea ou DAP + deformidade óssea	3 a 6 meses
3	Alto	PSP e/ou DAP e ≥ 1 das seguintes: História de úlcera História de amputação (minor ou major) Insuficiência renal crónica terminal	1 a 3 meses

Parte da prevenção reside na identificação de um pé com risco, ou seja, um pé com predisposição para a ulceração. [62] Por isso, a deteção precoce de fatores de risco potenciais para ulceração pode diminuir a frequência do desenvolvimento de úlcera. [53] É de realçar mais uma vez a importância do diagnostico do pé diabético e de que a sua abordagem deve ser feita na vertente preventiva de modo a melhorar os cuidados e a qualidade de vida dos diabéticos.

3. Educação

Em primeiro lugar, é importante salientar que a educação dos doentes e dos profissionais de saúde é a chave da prevenção da úlcera do pé diabético. [85]

As potenciais consequências de cuidados inadequados com os pés são graves; portanto, a importância da saúde dos pés deve ser comunicada desde o início principalmente em doentes com baixo risco. [78]

O objetivo da educação é modificar a atitude do paciente quanto aos autocuidados e promover a adesão aos conselhos recebidos sobre cuidados com os pés. Antes de iniciar a educação do doente é importante obter previamente uma avaliação dos conhecimentos e das práticas de cuidados atuais do doente de forma a personalizar a informação transmitida. [86]

A mensagem transmitida deve ser simples, pertinente e repetitiva. [53] A educação dos doentes pode ser feita por demonstrações ou visualizações de práticas de autocuidados, de forma a capacitar o doente na deteção precoce de alterações nos seus pés. [78]

A compreensão do paciente sobre essas questões e sua capacidade física para conduzir a vigilância e cuidados adequados com os pés devem ser avaliadas. Pacientes com dificuldades visuais, restrições físicas que impedem o movimento, ou problemas cognitivos que prejudicam sua capacidade de avaliar a condição do pé devem beneficiar de apoio familiar para ajudá-los ao cuidado diário. [86]

Assim, a educação do doente e dos familiares é essencial para prevenção ou diagnóstico precoce das complicações do pé diabético. [77]

O CARE, é uma forma simplista de sensibilizar os doentes com baixo risco através das 4 principais prioridades educacionais: [77]

- Controlo: controla os níveis de glicose no sangue (de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde).
- Anual: compareça ao exame anual do pé diabético.
- Relate qualquer alteração nos seus pés imediatamente ao seu médico.
- Envolva-se: realize uma rotina diária simples de cuidados com os pés, lavando e secando entre os dedos dos pés, hidratando e verificando se há anormalidades.

3.1. Higiene e Cuidados do pé diabético [77]

- Os pés devem ser lavados diariamente com sabão neutro e enxugados cuidadosamente com uma toalha macia principalmente nos espaços interdigitais de forma a evitar a maceração e o desenvolvimento de micoses (porta de entrada para infeção).
- A temperatura da água usada para enxaguar os pés deve ser inferior a 37 °C. Recomenda-se usar o cotovelo ou antebraço para estimar a temperatura da água. Este método ajuda a prevenir uma queimadura acidental uma vez que as disfunções dos nervos periféricos levam a uma perceção diminuída da temperatura.
- Os banhos de imersão devem ser evitados por promoverem a maceração.
- Devido a PSP não se devem usar almofadas térmicas sobre o corpo. Recomenda-se também alertar o doente para não colocar os pés perto dos aquecedores durante o inverno.
- Devido a NA, uma diminuição da sudorese a nível das superfícies plantares dos pés e calcanhares condiciona uma pele seca e friável. Assim, a NA torna-se favorável a formação de fissuras que facilitam a entrada de microrganismos na pele e, consequentemente, a infeção do pé é inevitável. Recomenda-se a aplicação de cremes hidratantes contendo ureia ou salicilatos com capacidade de penetrar na pele seca e com hiperqueratose. No entanto, o uso de cremes hidratantes nos espaços interdigitais deve ser desaconselhado (risco de maceração).
- Recomenda-se trocar e calçar meias limpas diariamente.
- O doente deve ser instruído a usar meias de algodão, de cor clara, sem elásticos, nem costura.
- O uso de calçados sem meia em pacientes diabéticos deve ser amplamente desaconselhado.
- As unhas não devem ser cortadas de forma arredondada, recomenda-se o corte reto transversal.
- O doente deve ser instruído a não usar nenhum tipo de substância química para tratar as calosidades dos pés, preferindo recorrer a ajuda de com podólogo especializado no pé diabético.

3.2. Sinais de alerta [64]

É importante o doente diabético estar apto a identificar sinais de alerta (anteriormente referidos). Assim, caso surge uma ferida deve ser lavada de imediato com soro fisiológico e recoberta por uma gaze estéril previamente umidificada. Evitando o uso de anti-sépticos por serem citotóxicos e/ou corados (ex. iodopovidona) podendo dificultar a visualização da lesão.

4. Calçado do pé diabético [53,87]

O doente diabético com perda de sensibilidade protetora deve ser educado ao uso de calçado adequado dentro como fora de casa.

O uso de calçado inadequado está frequentemente associado a úlcera do pé diabético.

Aconselha-se a usarem calçado fechado, confortável, não muito apertado e que proteja o pé. Os calçados devem ser adaptados as deformidades, a elevada pressão e/ou as lesões presentes.

A parte interna deve ser de 1 a 2 cm maior do que o próprio pé; a largura interna do sapato deve ser igual à do pé tomando como referência a face lateral das articulações dos metatarsos, e a altura, com espaço suficiente para os dedos. (**Figura 5**)

Se por algum motivo, o calçado estiver muito apertado devido às deformidades ou se há sinais de pressão anormal do pé, a prescrição de palmilhas, órteses ou calçado terapêutico deve ser efetuado.

Os doentes devem também ser instruídos a proceder a inspeção dos sapatos antes de os calçar de modo a verificar que não haja presença de corpos estranhos sendo um fator de risco não negligenciáveis.

Assim, a educação do doente, dos familiares ou cuidador sobre a importância de um calçado adequado para prevenir ulceração do pé é fundamental.



Figura 5. *Tamanho adequado do calçado*

5. Tratamento de lesões não ulcerosas [54]

Sabe-se que lesões embora mínimas podem ser fatores de risco para ulceração e atuarem como porta de entrada para microrganismos.

As possíveis alterações da pele e fâneros como calos, patologias da pele e unhas, devem receber um tratamento sempre que forem encontradas num pé diabético, seguido de uma monitorização até a cura. Além disso, sempre quanto possível os fatores desencadeastes deverão ser avaliados de modo a tomar medidas preventivas.

Objetivo

O objetivo da elaboração deste projeto foi de abordar um tema que é por vezes desconhecido ou subestimado pelos doentes diabéticos e profissionais de saúde.

Como disse anteriormente, o pé diabético é uma complicação grave e frequente da diabetes.

Assim, foi para mim essencial participar na sensibilização dos doentes sobre os cuidados do pé diabético, onde a prevenção é o pilar fundamental do tratamento.

O propósito desta intervenção permite ao farmacêutico de participar a educação global do doente diabético na compreensão das complicações da sua doença a médio e longo prazo.

Metodologia

Apesar de não ter tido a oportunidade de realizar esta atividade de intervenção farmacêutica devido a situação do COVID-19, vou apresentar a metodologia prevista para a sua implementação na FB.

No final do atendimento, a cada utente cuja apresenta-se medicação antidiabética oral e/ou insulinoterapia iria-lhe ser distribuído um panfleto informativo sobre os "Cuidados do Pé Diabético" [ANEXO III]. Além disso, seriam apresentados de forma simples os pontos chaves dos cuidados do pé diabético. Finalmente, umas amostras de hidratantes para os pés seriam oferecidas de modo a insistir sobre a importância de uma boa hidratação do pé.

Conclusão

A diabetes é uma doença silenciosa até o início de complicações evidentes, portanto, não há motivação dirigida por sintomas para mudar o comportamento, especialmente nos estados iniciais da doença. Este tipo de intervenção de prevenção primária é muito desejado para permitir reduzir as complicações associadas ao Pé Diabético.

Conclusão

O estágio em Farmácia Comunitária permitiu-me reforçar o meu aconselhamento farmacêutico perante os diversos casos práticos que me foram apresentados. Além disso, permitiu-me contactar com as novas missões da profissão farmacêutica como a prestação de serviços, a educação terapêutica e promoção do bem-estar e da saúde.

Assim, foi par mim uma experiência muitíssima enriquecedora proporcionada por profissionais de saúde de excelência.

Anexos

Anexo I – Prevenção da Diabetes Mellitus Tipo 2

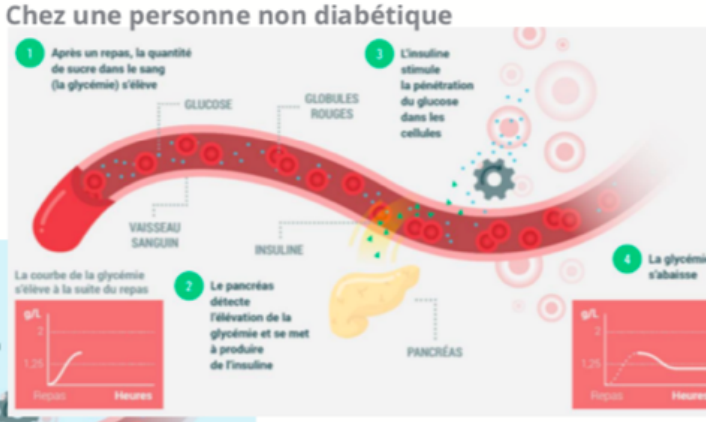


Diabète de type 2

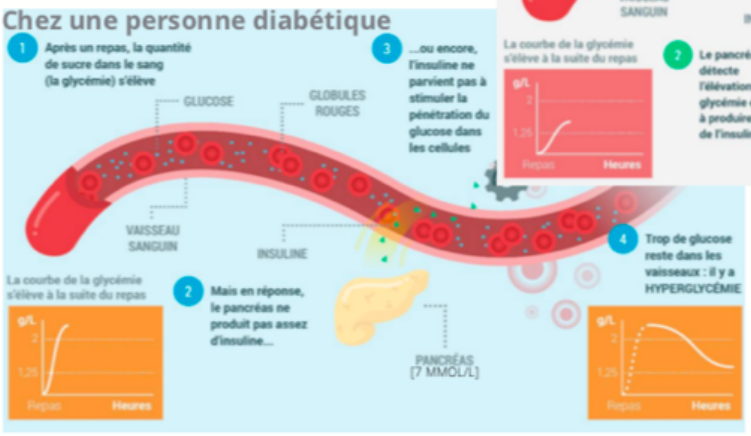
UN TROUBLE DU MÉTABOLISME PRINCIPALEMENT LIÉ AU MODE DE VIE

Le diabète est une **maladie chronique** qui survient lorsque le pancréas ne produit pas assez d'insuline ou lorsque l'organisme n'est pas capable d'utiliser efficacement l'insuline qu'il produit. Il en résulte une **concentration accrue de glucose dans le sang (=hyperglycémie).**

Chez une personne non diabétique



Chez une personne diabétique



SIGNES D'ALERTE

Perte de poids involontaire
Urines abondantes
Soif intense
Faim exagérée
Vision trouble
Fatigue



QUELLES SONT LES VALEURS DITES « NORMALES » ?

LE MATIN À JEUN	0,70 g/L - 1,10 g/L	GLYCÉMIE NORMALE
	1,10 g/L - 1,26 g/L	HYPERGLYCÉMIE MODÉRÉE À JEUN OU « PRÉ-DIABÈTE »
	> 1,26 g/L	VÉRIFIÉE À DEUX REPRISES = DIABÈTE

LES COMPLICATIONS

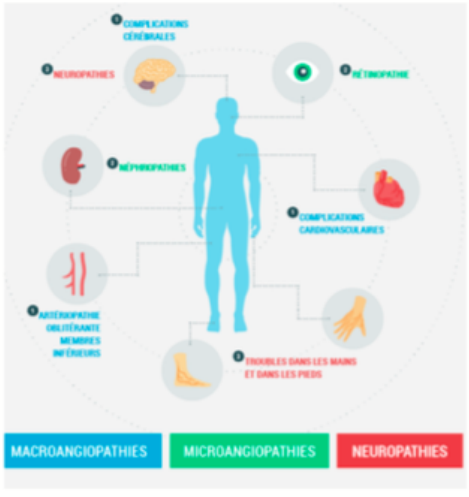
SILENCIEUX ET INDOLORE LE DIABÈTE DE TYPE 2, PEUT PASSER LONGTEMPS INAPERÇU ET NE SE RÉVÉLER QU'À L'OCCASION D'UNE COMPLICATION AIGUË GRAVE*

ATTEINTE DES ARTÈRES DES MEMBRES INFÉRIEURS, DU CŒUR ET DU CERVEAU*

- Infarctus du myocarde
- AVC
- Artériopathie des membres inférieurs

ATTEINTE DES REINS = NÉPHROPATHIE DIABÉTIQUE

Installation progressive d'une insuffisance rénale.



ATTEINTE DES YEUX = RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE

Baisse de la vue jusqu'à perte totale de la vision (=cécité).

ATTEINTE DES NERFS = NEUROPATHIE DIABÉTIQUE

- Diminution ou perte de sensibilité (à la douleur, au chaud/froid),
- Engourdissement,
- Picotements, sensation de brûlure.

FINDRISC - Évaluez votre risque de diabète

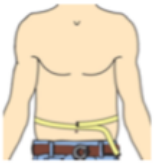
1. Quel âge avez-vous?

☐ Moins de 45 ans.....0 points
☐ Entre 45 et 54 ans.....2 points
☐ Entre 55 et 64 ans.....3 points
☐ Plus de 64 ans.....4 points

2. A-t-on diagnostiqué du diabète chez au moins un membre de votre famille?

☐ Non.....0 points
☐ Oui, un membre de la famille plus éloignée: un grand-parent, une tante, un oncle.....3 points
☐ Oui, un membre de la famille plus proche: un père, une mère, un enfant, un frère, une soeur 5 points

3. À l'aide d'un mètre ruban, mesurez votre périmètre abdominal à la hauteur du nombril.



Homme	Femme
☐ Moins de 94 cm.....0 points	☐ Moins de 80 cm.....0 points
☐ Entre 94 et 102 cm.....3 points	☐ Entre 80 et 88 cm.....3 points
☐ Plus de 102 cm.....4 points	☐ Plus de 88 cm.....4 points

4. Pratiquez-vous au moins 30 minutes d'activité physique par jour?

☐ Oui.....0 points
☐ Non.....2 points

5. À quelle fréquence mangez-vous des fruits et des légumes?

☐ Tous les jours.....0 points
☐ Pas tous les jours.....1 points
☐ Jamais.....2 points

6. Vous a-t-on déjà prescrit des médicaments contre l'hypertension artérielle?

☐ Oui.....2 points
☐ Non.....0 points

7. Avez-vous déjà eu une glycémie supérieure à la normale dans le cadre d'examens médicaux?

☐ Oui.....5 points
☐ Non.....0 points

8. Quel est votre Indice de Masse Corporelle (IMC)?

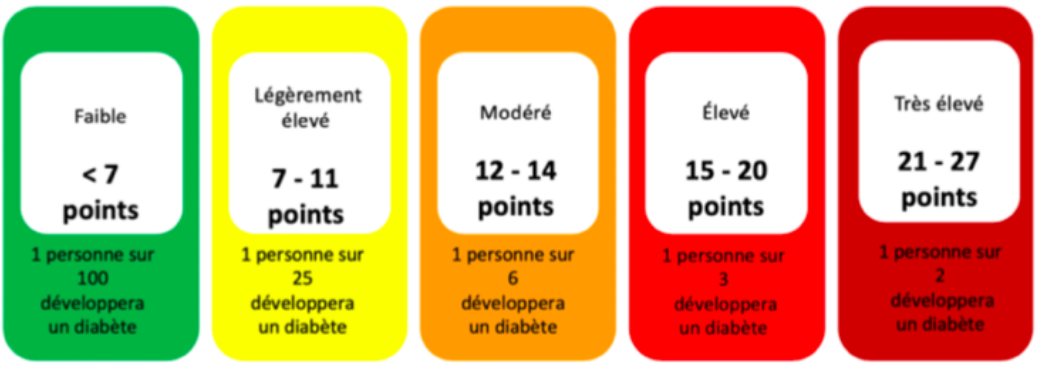
L'IMC est calculé de la façon suivante : poids corporel (en kg) divisé par la taille (en m) au carré.

☐ Moins de 25 kg/m².....0 points
☐ Entre 25 et 30 kg/m².....2 points
☐ Plus de 30 kg/m².....3 points

Additionnez les points correspondant à vos réponses et notez le chiffre dans la case ci-contre.
Contrôlez dans le tableau de la page 4 quel est votre risque de diabète.

TOTAL:

VOTRE RISQUE PROBABLE DE DÉVELOPPER UN DIABÈTE DE TYPE 2 DANS LES 10 PROCHAINES ANNÉES EST:



En dessous de 7 points 1 %*

Votre risque de développer un diabète de type 2 est faible. Cependant, votre état de santé peut évoluer. Pour préserver cet acquis, il vous faut maintenir de bonnes habitudes de vie en ayant recours à une alimentation saine et à une activité physique régulière.

Entre 7 et 11 points 4 %*

Soyez prudent, même si votre risque de devenir diabétique n'est que légèrement accru. Retrouvez tous les conseils pratiques pour bien manger et bien bouger sur le site www.contrelediabete.fr.

De 12 à 14 points 17 %*

Antécédents familiaux, surpoids ou manque d'activité physique. Il est important de faire preuve de vigilance concernant votre alimentation et votre activité physique. Retrouvez les conseils pratiques pour bien manger et bien bouger le site www.contrelediabete.fr, n'hésitez pas à contacter votre médecin traitant pour vous y aider.

De 15 à 20 points 33 %*

Un tiers des patients présentant ce grade de risque deviendront diabétiques au cours des 10 prochaines années. Ne sous-estimez pas cette situation. N'hésitez pas à vous faire accompagner par un professionnel de santé ou parlez-en à votre médecin.

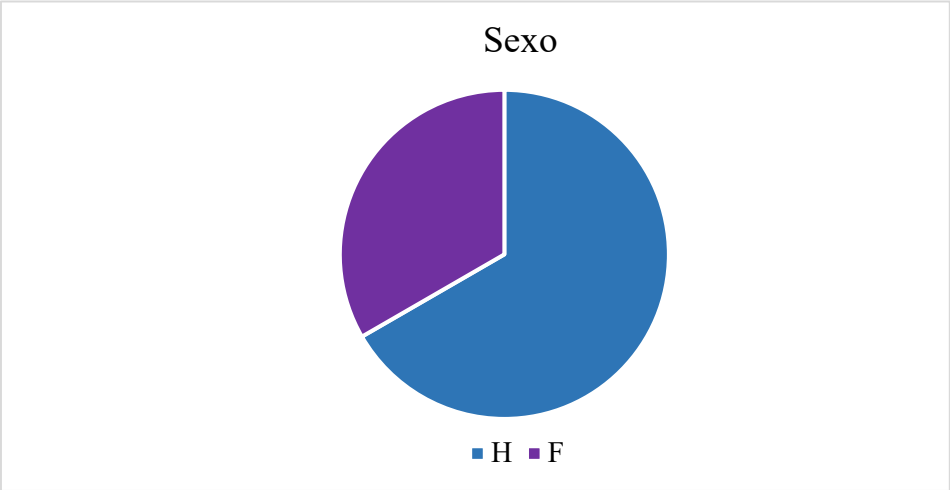
Plus de 20 points 50 %*

Votre risque de développer un diabète de type 2 est élevé et il se peut que vous soyez déjà atteint de diabète. C'est le cas pour 35 % des personnes qui totalisent un score de plus de 20 points. Cependant, ce test ne remplace pas un diagnostic. Un rendez-vous avec votre médecin traitant est indispensable dans les meilleurs délais.

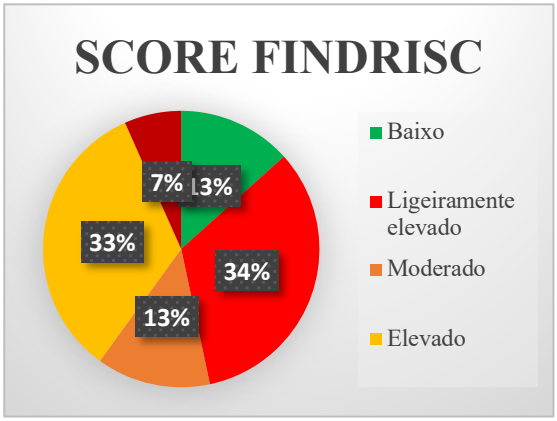
Ce test appelé FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score) est **recommandé par la Haute Autorité de Santé**, reconnu internationalement et approuvé par les instances de santé françaises (notamment par le Ministère de la Santé).
Le résultat de ce test est une estimation du risque. Il ne constitue en aucun cas un diagnostic. Pour cela, il faudra consulter votre médecin traitant.

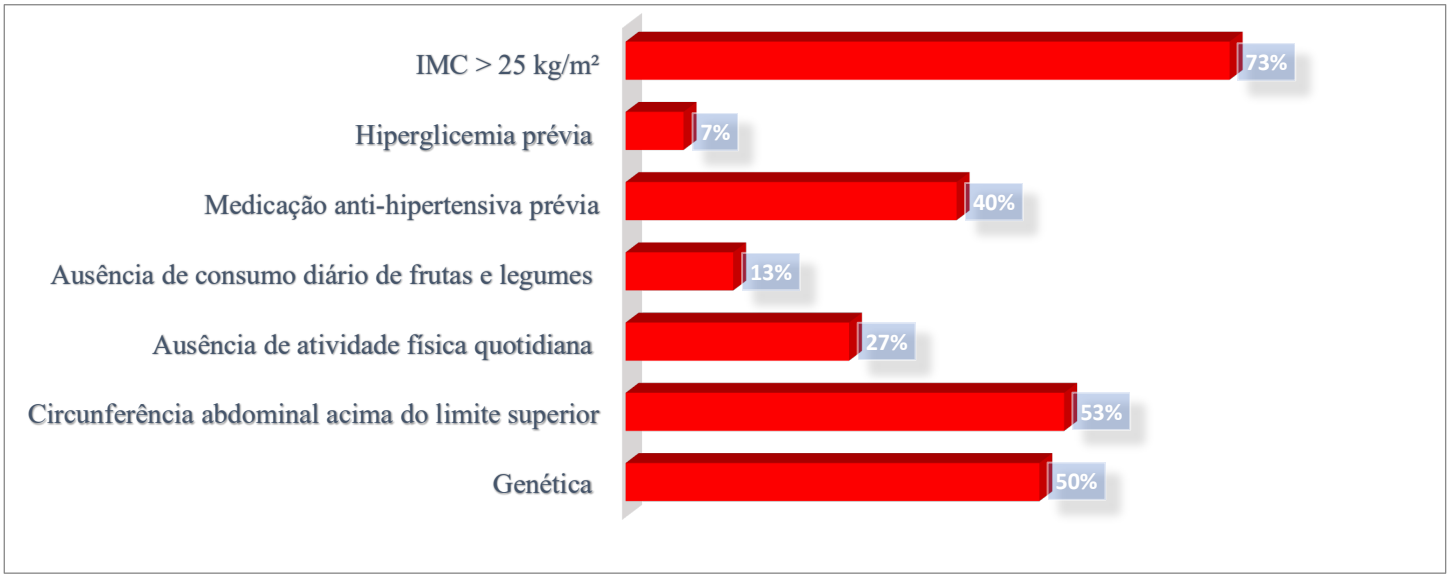
Cristina Veloso Gonçalves - FFUP

Anexo II – Resultados do inquérito "Prevenção da Diabetes Mellitus Tipo 2"



SCORE FINDRISC		
Risco	N° de utentes	Proporção
Fraco < 7	2	13%
Ligeiramente elevado 7 - 11	5	33%
Moderado 12 -14	2	13%
Elevado 15 - 20	5	33%
Muito elevado 21 -27	1	7%
Mediana	18	
Média	12,93	





COMO PREVENIR?

- Mantenha os seus níveis de glicemia sanguínea dentro dos valores de referência;
- Pratique uma atividade física diária;
- Adira a sua terapêutica farmacológica;
- Verifique regularmente a sua pressão arterial;
- Recorre a **consulta do pé diabético**, onde serão realizados **anualmente** testes para avaliar a sensibilidade e reflexos do pé.





QUANDO CONSULTAR?

Consulte o seu médico o mais **rápido** possível na presença de:

- uma lesão e/ou sinais de infeção (dor, vermelhidão, inchaço, corrimento com odor, febre etc.);
- coloração anormal ou insensibilidade a nível dos pés ou das pernas.

RECURSOS NACIONAIS DE INFORMAÇÃO

Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal (APDP)

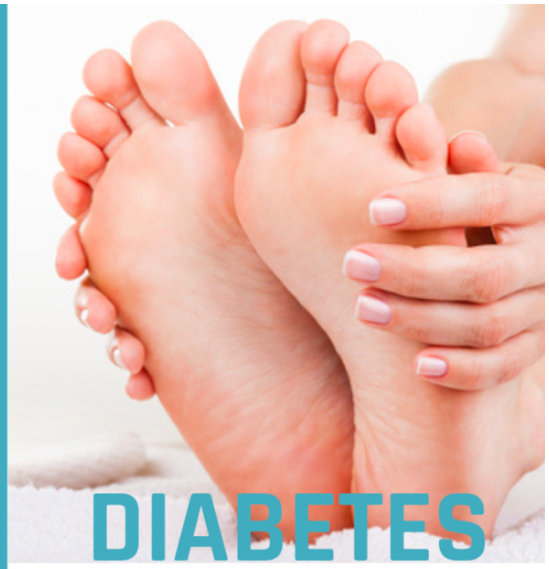
apdp Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal

www.apdp.pt

Sociedade Portuguesa de Diabetologia (SPD)

SOCIEDADE PORTUGUESA DIABETOLOGIA
PORTUGUESE SOCIETY OF DIABETOLOGY

www.spd.pt



DIABETES CUIDADOS DO PÉ DIABÉTICO

U.PORTO FACULDADE DE FARMÁCIA UNIVERSIDADE DO PORTO

Cristina Veloso Gonçalves

FARMÁCIA BELEZA

A DIABETES NÃO CONTROLADA pode ter consequências prejudiciais para os seus pés. A **Neuropatia Periférica** é a causa mais comum de **úlcera do pé**.
Essas complicações se não tratadas podem levar a **amputações dos membros.**

10 cuidados primordiais do pé diabético

TODOS OS DIAS...



1. Examinar os seus pés num local bem iluminado com auxilio de um espelho ou se não for possível pedir ajuda a outra pessoa



2. Lavar os pés com água morna, nunca quente, e sabão neutro

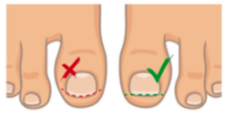


3. Secar cuidadosamente os pés com uma toalha macia sobretudo nos espaços interdigitais



4. Aplicar um hidratante nos pés (exceto nos espaços interdigitais)

ADOTAR REFLEXOS SIMPLES...



5. Cortar as unhas não muito curtas com tesoura própria ou lima e em linha reta
Não tentar cortar calos ou verrugas, nem retirar cutículas



6. Evitar andar descalço!!



7. Observar que não haja presença de corpos estranhos antes de calçar meias e sapatos



8. Usar meias de algodão, de cor clara, sem elásticos nem costuras

CALÇADO DO PÉ DIABÉTICO

9. Usar calçado adaptado fechado, macio e confortável!

Evitar o uso de calçado apertado, duro, de plástico, de couro sintético, para além de saltos e sandálias.







10. **Não se esqueça da consulta do pé diabético anualmente!**

EM CASO DE LESÃO?

- Lavar a ferida com soro fisiológico;
- Evitar o uso de anti-sépticos (principalemente os corados ex. Betadine);
- Proteger a ferida com uma compressa estéril.

E procurar ajuda de um profissional de saúde o mais rápido possível!

Referências Bibliográficas

[1] – Cronograma da resposta da OMS ao COVID-19. WHO. https://www.who.int/fr/news-room/detail/29-06-2020-covidtimeline [acedido em 21 de junho de 2020].

[2] – Santos HJ CI, Coelho PV, Cruz P, Botelho R, Faria G, (2009). *Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária*. 3a Edição.

[3] – INFARMED: Deliberação no1502/2014, de 3 de julho - Regulamentação das áreas mínimas das farmácias. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 21 de junho de 2020].

[4] – INFARMED: Decreto-Lei n.o 20/2013, de 14 de fevereiro. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 22 de junho de 2020].

[5] – INFARMED: Decreto-Lei n.o 19/2014, de 5 de fevereiro Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 22 de junho de 2020].

[6] – INFARMED: Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 23 de junho de 2020].

[7] – INFARMED: Decreto Regulamentar n.o 61/94, de 12 de outubro. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 24 de junho de 2020].

[8] – INFARMED: Despacho n.o 15700/2012, de 30 de novembro. Acessível em: [acedido em 25 de junho de 2020].

[9] – INFARMED: Decreto-Lei no 176/2006, de 30 de agosto. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 27 de junho de 2020].

[10] – Cruz, P. S., Caramona, M., & Guerreiro, M. P. (2015). Uma reflexão sobre a automedicação e medicamentos não sujeitos a receita médica em Portugal. *Revista Portuguesa de Farmacoterapia*, 7(2), 83-90.

[11] – Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas: Decreto-Lei n.o 314/2009, de 28 de outubro. Acessível em: http://www.dgv.min-agricultura.pt. [acedido em 28 de junho de 2020].

[12] – INFARMED: Decreto-Lei n.o 189/2008, de 24 de setembro. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 1 de Agosto de 2020].

[13] – Bonilha, L. R., Rivorêdo, C. R. (2005). Puericultura: duas concepções distintas. *Jornal de Pediatria*.

[14] – Eletrónico DDR: Decreto-Lei n.o 10/2007, de 18 de janeiro. Acessível em: http://www.dre.pt. [acedido em 1 de Agosto de 2020].

[15] – Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas: Decreto-Lei n.o 74/2010. Acessível em: http://www.confagri.pt. [acedido em 1 de Agosto de 2020].

[16] – Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas: Decreto-Lei no136/2003, de 28 de junho. Acessível em: http://www.dre.pt. [acedido em 1 de agosto de 2020].

[17] – INFARMED: Decreto-Lei n.o 145/2009, de 17 de junho. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 1 de Agosto de 2020].

[18] – INFARMED: Medicamentos Manipulados. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 1 de julho de 2020].

[19] – INFARMED: Produtos Farmacêuticos Homeopático. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [acedido em 1 de julho de 2020].

[20] Definiçao SAUDE OMS

[21] – VALORMED. Acessível em: http://www.valormed.pt. [acedido em 1 de julho de 2020].

[22] – VIDAL. Les médicaments contre le VIH/SIDA. https://eurekasante.vidal.fr/maladies/sexualite-contraception/ist-vih-sida.html?pb=medicaments

[23] – Bellou, V., Belbasis, L., Tzoulaki, I., & Evangelou, E. (2018). Risk factors for type 2 diabetes mellitus: An exposure-wide umbrella review of meta-analyses. *PloS one*, *13*(3), e0194127. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0194127

[24] – Zheng, Y., Ley, S. H., & Hu, F. B. (2018). Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. *Nature reviews. Endocrinology*, *14*(2), 88–98. https://doi.org/10.1038/nrendo.2017.151

[25] – Wu, Y., Ding, Y., Tanaka, Y., & Zhang, W. (2014). Risk factors contributing to type 2 diabetes and recent advances in the treatment and prevention. *International journal of medical sciences*, *11*(11), 1185–1200. https://doi.org/10.7150/ijms.10001

[26] – https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/diabetes ou Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. World Health Organization, 2006.

[27] – American Diabetes Association (2015). (2) Classification and diagnosis of diabetes. *Diabetes care*, *38 Suppl*, S8–S16. https://doi.org/10.2337/dc15-S005

[28] – Direção-Geral da Saúde: Norma da Direção-Geral da Saúde Nº 002/2011 de 14/01/2011. Assunto: Diagnóstico e Classificação da Diabetes Mellitus https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes/circulares-normas-e-orientacoes/norma-da-direccao-geral-da-saude-n-0022011-de-14012011-pdf.aspx

[29] – Olokoba, A. B., Obateru, O. A., & Olokoba, L. B. (2012). Type 2 diabetes mellitus: a review of current trends. *Oman medical journal*, *27*(4), 269–273. https://doi.org/10.5001/omj.2012.68

[30] – IDF Diabetes Atlas 9th edition 2019. http://www.diabetesatlas.org/

[31] – Röder, P. V., Wu, B., Liu, Y., & Han, W. (2016). Pancreatic regulation of glucose homeostasis. *Experimental & molecular medicine*, *48*(3), e219. https://doi.org/10.1038/emm.2016.6

[32] – Olokoba, A. B., Obateru, O. A., & Olokoba, L. B. (2012). Type 2 diabetes mellitus: a review of current trends. *Oman medical journal*, *27*(4), 269–273. https://doi.org/10.5001/omj.2012.68

[33] – Skyler, J. S., Bakris, G. L., Bonifacio, E., Darsow, T., Eckel, R. H., Groop, L., Groop, P. H., Handelsman, Y., Insel, R. A., Mathieu, C., McElvaine, A. T., Palmer, J. P., Pugliese, A., Schatz, D. A., Sosenko, J. M., Wilding, J. P., & Ratner, R. E. (2017). Differentiation of Diabetes by Pathophysiology, Natural History, and Prognosis. *Diabetes*, *66*(2), 241–255. https://doi.org/10.2337/db16-0806

[34] – Huang, D., Refaat, M., Mohammedi, K., Jayyousi, A., Al Suwaidi, J., & Abi Khalil, C. (2017). Macrovascular Complications in Patients with Diabetes and Prediabetes. *BioMed research international*, *2017*, 7839101. https://doi.org/10.1155/2017/7839101

[35] – Goyal, R., & Jialal, I. (2019). Diabetes Mellitus Type 2.

[36] – Kahn, S. E., Cooper, M. E., & Del Prato, S. (2014). Pathophysiology and treatment of type 2 diabetes: perspectives on the past, present, and future. Lancet (London, England), 383(9922), 1068–1083. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62154-6

[37] – Fletcher, B., Gulanick, M., & Lamendola, C. (2002). Risk factors for type 2 diabetes mellitus. The Journal of cardiovascular nursing, 16(2), 17–23. https://doi.org/10.1097/00005082-200201000-00003

[38] – Ramachandran A. (2014). Know the signs and symptoms of diabetes. The Indian journal of medical research, *140*(5), 579–581.

[39] – Kharroubi, A. T., & Darwish, H. M. (2015). Diabetes mellitus: The epidemic of the century. *World journal of diabetes*, *6*(6), 850–867. https://doi.org/10.4239/wjd.v6.i6.850

[40] – Kim, J. H., Kim, D. J., Jang, H. C., & Choi, S. H. (2011). Epidemiology of micro- and macrovascular complications of type 2 diabetes in Korea. *Diabetes & metabolism journal*, *35*(6), 571–577. https://doi.org/10.4093/dmj.2011.35.6.571

[41] – Cade W. T. (2008). Diabetes-related microvascular and macrovascular diseases in the physical therapy setting. *Physical therapy*, *88*(11), 1322–1335. https://doi.org/10.2522/ptj.20080008

[42] – Whitehead, M., Wickremasinghe, S., Osborne, A., Van Wijngaarden, P., & Martin, K. R. (2018). Diabetic retinopathy: a complex pathophysiology requiring novel therapeutic

[43] – Liu, Y., & Swearingen, R. (2017). Diabetic eye screening: knowledge and perspectives from providers and patients. *Current diabetes reports*, *17*(10), 94.

[44] – Singh, R., Ramasamy, K., Abraham, C., Gupta, V., & Gupta, A. (2008). Retinopatia diabética: uma atualização. *Jornal indiano de oftalmologia*, *56* (3), 179.

[45] – Alicic, R. Z., Rooney, M. T., & Tuttle, K. R. (2017). Diabetic kidney disease: challenges, progress, and possibilities. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, *12*(12), 2032-2045.

[46] – Lim, A. K. (2014). Diabetic nephropathy–complications and treatment. *International journal of nephrology and renovascular disease*, *7*, 361.

[47] – Gilis-Januszewska, A., Piwońska-Solska, B., Lindström, J., Wójtowicz, E., Tuomilehto, J., Schwarz, P. E., ... & Hubalewska-Dydejczyk, A. (2018). Determinants of weight outcomes in type 2 diabetes prevention intervention in primary health care setting (the DE-PLAN project). *BMC Public Health*, *18*(1), 97.

[48] – Pfeiffer, A. F., & Klein, H. H. (2014). The treatment of type 2 diabetes. *Deutsches Arzteblatt international*, *111*(5), 69–82. https://doi.org/10.3238/arztebl.2014.0069

[49] – Colberg, SR, Sigal, RJ, Fernhall, B., Regensteiner, JG, Blissmer, BJ, Rubin, RR, Chasan-Taber, L., Albright, AL, Braun, B., American College of Sports Medicine, & American Diabetes Associação (2010). Exercício e diabetes tipo 2: American College of Sports Medicine e American Diabetes Association: declaração de posição conjunta. *Diabetes care* , *33* (12), e147-e167. https://doi.org/10.2337/dc10-9990

[50] – Bernabe-Ortiz, A., Perel, P., Miranda, J. J., & Smeeth, L. (2018). Diagnostic accuracy of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) for undiagnosed T2DM in Peruvian population. *Primary care diabetes*, *12*(6), 517–525. https://doi.org/10.1016/j.pcd.2018.07.015

[51] – Jølle, A., Midthjell, K., Holmen, J., Carlsen, S. M., Tuomilehto, J., Bjørngaard, J. H., & Åsvold, B. O. (2019). Validity of the FINDRISC as a prediction tool for diabetes in a contemporary Norwegian population: a 10-year follow-up of the HUNT study. *BMJ open diabetes research & care*, *7*(1), e000769. https://doi.org/10.1136/bmjdrc-2019-000769

[52] – CEED. Les chifres du diabète. http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres/#:~:text=En%202019%2C%20plus%20de%204,atteinte%20de%20diab%C3%A8te%20par%20an.

[53] – Schaper, N. C., Van Netten, J. J., Apelqvist, J., Bus, S. A., Hinchliffe, R. J., & Lipsky, B. A. (2019). IWGDF Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. *Diabetes Metab Res Rev*.

[54] – Direção-Geral da Saúde: Norma da Direção-Geral da Saúde No 002/2011 de 14/01/2011. Assunto: Diagnóstico e Classificação da Diabetes Mellitus

[55] – Zhang, P., Lu, J., Jing, Y., Tang, S., Zhu, D., & Bi, Y. (2017). Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis †. *Annals of medicine*, *49*(2), 106–116. https://doi.org/10.1080/07853890.2016.1231932

[56] – Volmer-Thole, M., & Lobmann, R. (2016). Neuropathy and Diabetic Foot Syndrome. *International journal of molecular sciences*, *17*(6), 917. https://doi.org/10.3390/ijms17060917

[57] – Boulton, Andrew JM, Loretta Vileikyte, Gunnel Ragnarson-Tennvall, and Jan Apelqvist. "The global burden of diabetic foot disease." *The Lancet* 366, no. 9498 (2005): 1719-1724.

[58] – DA DIABETES, D. M. (2017). Programa Nacional para a Diabetes. *AGENDA*.

[59] – Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal : Pé Diabético. https://apdp.pt/diabetes/complicacoes/ [Acedido em 25 de Março de 2020]

[60] – Pendsey S. P. (2010). Understanding diabetic foot. *International journal of diabetes in developing countries*, *30*(2), 75–79. https://doi.org/10.4103/0973-3930.62596

[61] – Lim, J. Z., Ng, N. S., & Thomas, C. (2017). Prevention and treatment of diabetic foot ulcers. *Journal of the Royal Society of Medicine*, *110*(3), 104–109. https://doi.org/10.1177/0141076816688346

[62] – Djibril, A. M., Mossi, E. K., Djagadou, A. K., Balaka, A., Tchamdja, T., & Moukaila, R. (2018). Pied diabétique: aspects épidémiologique, diagnostique, thérapeutique et évolutif à la Clinique Médico-chirurgicale du CHU Sylvanus Olympio de Lomé [Epidemiological, diagnostic, therapeutic and evolutionary features of diabetic foot: a study conducted at the Medico-surgical Clinic, University Hospital Sylvanus Olympio in Lomé]. *The Pan African medical journal*, *30*, 4. https://doi.org/10.11604/pamj.2018.30.4.14765

[63] – Sinwar P. D. (2015). The diabetic foot management - recent advance. *International journal of surgery (London, England)*, *15*, 27–30. https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2015.01.023

[64] – Mishra, S. C., Chhatbar, K. C., Kashikar, A., & Mehndiratta, A. (2017). Diabetic foot. *BMJ (Clinical research ed.)*, *359*, j5064. https://doi.org/10.1136/bmj.j5064

[65] – Boulton A. J. (1998). Guidelines for diagnosis and outpatient management of diabetic peripheral neuropathy. European Association for the Study of Diabetes, Neurodiab. *Diabetes & metabolism*, *24 Suppl 3*, 55–65.

[66] – Bansal, V., Kalita, J., & Misra, U. K. (2006). Diabetic neuropathy. *Postgraduate medical journal*, *82*(964), 95–100. https://doi.org/10.1136/pgmj.2005.036137

[67] – DUARTE, Nádia et GONÇALVES, Ana. Pé diabético. *Angiologia e cirurgia vascular*, 2011, vol. 7, no 2, p. 65-79.

[68] – Edwards, J. L., Vincent, A. M., Cheng, H. T., & Feldman, E. L. (2008). Diabetic neuropathy: mechanisms to management. *Pharmacology & therapeutics*, *120*(1), 1-34.

[69] – Vinik, A. I., Nevoret, M. L., Casellini, C., & Parson, H. (2013). Diabetic neuropathy. *Endocrinology and metabolism clinics of North America*, *42*(4), 747–787. https://doi.org/10.1016/j.ecl.2013.06.001

[70] – Amin, N., & Doupis, J. (2016). Diabetic foot disease: From the evaluation of the "foot at risk" to the novel diabetic ulcer treatment modalities. *World journal of diabetes*, *7*(7), 153–164. https://doi.org/10.4239/wjd.v7.i7.153

[71] – Thiruvoipati, T., Kielhorn, C. E., & Armstrong, E. J. (2015). Peripheral artery disease in patients with diabetes: Epidemiology, mechanisms, and outcomes. *World journal of diabetes*, *6*(7), 961.

[72] – Armstrong, D. G., & Lavery, L. A. (1998). Diabetic foot ulcers: prevention, diagnosis and classification. *American family physician*, *57*(6), 1325–1338.

[73] – Wu, S. C., Driver, V. R., Wrobel, J. S., & Armstrong, D. G. (2007). Foot ulcers in the diabetic patient, prevention and treatment. *Vascular health and risk management*, *3*(1), 65–76

[74] – American Diabetes Association. (2003). Peripheral arterial disease in people with diabetes. *Diabetes care*, *26*(12), 3333-3341.

[75] – Murphy-Lavoie, H. M., & Singh, S. (2017). Diabetic Foot Infections.

[76] – Lipsky, B. A., Berendt, A. R., Cornia, P. B., Pile, J. C., Peters, E. J., Armstrong, D. G., Deery, H. G., Embil, J. M., Joseph, W. S., Karchmer, A. W., Pinzur, M. S., Senneville, E., & Infectious Diseases Society of America (2012). 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*, *54*(12), e132–e173. https://doi.org/10.1093/cid/cis346

[77] – Iraj, B., Khorvash, F., Ebneshahidi, A., & Askari, G. (2013). Prevention of diabetic foot ulcer. *International journal of preventive medicine*, *4*(3), 373–376.

[78] – McInnes, A., Jeffcoate, W., Vileikyte, L., Game, F., Lucas, K., Higson, N., Stuart, L., Church, A., Scanlan, J., & Anders, J. (2011). Foot care education in patients with diabetes at low risk of complications: a consensus statement. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*, *28*(2), 162–167. https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2010.03206.x

[79] – Centers for Disease Control and Prevention: Diabetes and Your Feet. https://www.cdc.gov/diabetes/library/features/healthy-feet.html [Acedido em 6 de Setembro de 2020]

[80] – American Diabetes Association: The Diabetic Foot. https://care.diabetesjournals.org/content/31/2/372 [Acedido em 20 de Agosto de 2020]

[81] – National Institute for Health and Care Excellence. (2015). Diabetic foot problems: prevention and management. *NICE guidelines [NG19]*.

[82] – Singh, N., Armstrong, D. G., & Lipsky, B. A. (2005). Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA*, *293*(2), 217–228. https://doi.org/10.1001/jama.293.2.217

[83] – Mavrogenis, A. F., Megaloikonomos, P. D., Antoniadou, T., Igoumenou, V. G., Panagopoulos, G. N., Dimopoulos, L., Moulakakis, K. G., Sfyroeras, G. S., & Lazaris, A. (2018). Current concepts for the evaluation and management of diabetic foot ulcers. *EFORT open reviews*, *3*(9), 513–525. https://doi.org/10.1302/2058-5241.3.180010

[84] – Direção-Geral de Saúde. Pé Diabético – Programa de Controlo da Diabetes Mellitus. 2001. https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/circular-normativa-n-8dgcg-de-24042001-pdf.aspx

[85] – Nather, A., Cao, S., Chen, J., & Low, A. Y. (2018). Prevention of diabetic foot complications. *Singapore medical journal*, *59*(6), 291–294. https://doi.org/10.11622/smedj.2018069

[86] – American Diabetes Association. (2004). Preventive foot care in diabetes. *Diabetes Care*, *27*(suppl 1), s63-s64.

[87] – Van Netten, J. J., Lazzarini, P. A., Armstrong, D. G., Bus, S. A., Fitridge, R., Harding, K., Kinnear, E., Malone, M., Menz, H. B., Perrin, B. M., Postema, K., Prentice, J., Schott, K. H., & Wraight, P. R. (2018). Diabetic Foot Australia guideline on footwear for people with diabetes. *Journal of foot and ankle research*, *11*, 2. https://doi.org/10.1186/s13047-017-0244-z

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

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

U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Cristina Veloso Gonçalves
Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière – Charles Foix

M

2019-2020

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

Relatório de Estágio Profissionalizante

Hôpitaux Universitaires Pitié Salpetrière – Charles Foix

Junho a Agosto de 2020

Cristina Veloso Gonçalves

Orientador: Dr Amélie Liou

Setembro de 2020

Declaração de Integridade

Declaro que o presente relatório é de minha autoria e não foi utilizado previamente noutro curso ou unidade curricular, desta ou de outra instituição. As referências a outros autores (afirmações, ideias, pensamentos) respeitam escrupulosamente as regras da atribuição, e encontram-se devidamente indicadas no texto e nas referências bibliográficas, de acordo com as normas de referenciação. Tenho consciência de que a prática de plágio e auto-plágio constitui um ilícito académico.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, 31 de Agosto de 2020

Cristina Veloso Gonçalves

Remerciements

En premier lieu, je souhaite remercier la Faculté de Pharmacie de l'Université de Porto ainsi que le Bureau des Relations Internationales de m'avoir donné l'opportunité de réaliser mon stage hospitalier dans l'un des Hôpitaux les plus renommés de France.

Un grand merci, tout particulièrement au Dr Lucília Rocha qui m'a accompagné durant toutes mes démarches administratives et qui sans elle ce programme d'échange n'aurait pas eu lieu d'être.

Ce stage hospitalier a été pour moi une expérience très enrichissante qui m'a permis de progresser autant d'un point de vue professionnel que personnel. Pour cela, je me dois de remercier toute l'équipe du secteur des Médicaments Dérivés du Sang qui m'a permis d'acquérir de solides compétences professionnelles.

Je remercie, tout particulièrement, le Dr Amélie Liou de m'avoir permis d'intégrer son équipe et de m'avoir confié des responsabilités essentielles à ma formation.

Une posture exemplaire en tant que professionnel de santé, un exemple de professionnalisme à suivre. Je lui en suis entièrement reconnaissante de m'avoir inculqué la rigueur et la discipline de ma future activité professionnelle.

Je tiens également à remercier le Dr Christophe Lecefel, ses compétences et son encadrement m'ont été d'une grande aide.

À Karine et Émilie, pour leur disponibilité et leurs précieux conseils.

Enfin, un grand merci à Philippe, qui a veillé depuis le début à mon intégration au sein de l'hôpital. En le remerciant tout spécialement pour sa bonne humeur et sa gentillesse.

Pour finir, je remercie chaleureusement ma famille et mes amis pour leur soutien et leurs encouragements. Qu'ils reçoivent ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.

Résumé

Ce stage en pharmacie hospitalière m'a permis de découvrir les différentes missions du Pharmacien au sein d'un Établissement de soins. Cela a été pour moi une opportunité inouïe de participer à l'approvisionnement, au stockage et à la distribution des médicaments à l'hôpital et dans les services de soins garantissant la sécurité sanitaire et la sécurité des patients hospitalisés.
Le rapport de stage présenté s'applique à la période du 2 Juin au 31 Août 2020, réalisé à l'Hôpital Pitié-Salpêtrière situé dans le 13ème arrondissement de Paris, sous l'orientation du Dr Amélie Liou, Pharmacien Praticien Hospitalier.
Au cours de mon stage, j'ai acquis des compétences dans la gestion de la traçabilité et dispensation des médicaments dérivés du sang, la Qualité et Gestion des Risque ainsi que sur la bonne gestion des médicaments au sein des services cliniques.

Table des Matières

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE III

REMERCIEMENTS IV

RÉSUMÉ V

LISTE DES ABRÉVIATURES VIII

INTRODUCTION 1

I. PRÉSENTATION DE L'ORGANISATION DE LA PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR DE L'HÔPITAL PITIÉ SALPÊTRIÈRE 2

II. MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG – MDS 2

1. DEFINITION 2
2. STATUT PARTICULIER DES MDS 4
3. REGLEMENTATION 4
   3.1. Généralités 4
   3.2. Pharmacovigilance spécifique 5
      3.2.1. Traçabilité 5
      a) Règles particulières d'étiquetage 5
      b) Dispensation pharmaceutique 6
      3.2.2. Signalement des effets indésirables 8
4. PLASMA – SD 8
   4.1. Définition 8
   4.2. Présentation pharmaceutique 9
   4.3. Méthode d'inactivation virale 10
   4.4. Règles de prescription 10
   4.5. Dispensation 11
   4.6. Conditions de décongélation 11
   4.7. Modalités de conservation 12

III. GESTION DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES 12

1. CREX – COMITE DE RETOUR D'EXPERIENCE 12
2. VISITES D'ARMOIRES 12
3. RETRAIT DE LOT 14

CONCLUSION 15

BIBLIOGRAPHIE 16

ANNEXES 18

Liste des abréviatures

AFSSPSP – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AGEPS – Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé

AMM – Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM – Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

AP-HP – Assistance publique - Hôpitaux de Paris

AQ-QDR – Assurance Qualité – Qualité des Risques

ARS – Agence Régionale de la Santé

ATU – Autorisation Temporaire d'Utilisation

CHU – Centre Hospitalier Universitaire

CBU – Contrat de Bon Usage

COPIL – Comité de Pilotage du Médicament

CREX – Comité de Retour d'Expérience

CRPV – Centre Régional de Pharmacovigilance

DASRI – Déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés

DCI – Dénomination Commune Internationale

DMU – Départements médico-universitaires

EFS – Établissement Français du Sang

GHPS – Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière

GHPS-CFX – Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière Charles Foix

GHS – Groupes Homogènes de Séjour

GHU-SU – Groupe Hospitalo-Universitaire Sorbonne Université

HAS – Haute Autorité de Santé

IM – Intramusculaire

IPP – Identifiant Personnel Permanent

IV- Intravasculaire

LFB – Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies

MDS – Médicaments Dérivés du Sang

PFC-IA - Plasma Frais Congelé traité par Amotosalen

PFC-SD – Plasma Frais Congelé traité par Solvant-Détergent

PFC-Se – Plasma Frais Congelé sécurisé par quarantaine

PSL – Produits Sanguins Labiles

PTT – Protocole Thérapeutique Temporaire

PUI – Pharmacie à Usage Intérieur

MDS – Médicaments dérivés du sang

SC – Sous-cutanée

UCV – Unité Cérébro-Vasculaire

UF – Unité Fonctionnelle

UI – Unités Internationales

Table des Matières des tableaux

Tableau 1 : Liste des MDS disponibles au sein du GHPS……..3
Tableau 2 : Temps nécessaire à la décongélation des poches de PFC-SD…….....…11
Tableau 3 : Items abordés par le Questionnaire ArchiMed……..13

Table des Matières des figures

Figure 1 : Hôpital Universitaire de la Pitié-Salpêtrière.....1
Figure 2 : Composition du plasma……..9
Figure 3 : Présentation pharmaceutique d'une poche de Plasma-SD……...10
Figure 4 : Inspection de l'intégrité des poches de Plasma-SD……..……11

Introduction

L'hôpital de la Pitié-Salpêtrière est un hôpital faisant partie de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), qui est le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de la région Île-de-France. Il se situe au 47-83, boulevard de l'Hôpital dans le 13^{e} arrondissement de Paris (**Figure 1**).

La Pitié et Salpêtrière sont réunis depuis 1656 dans une même institution : l'Hôpital Général. En 1964, c'est la naissance du « Groupe Hospitalier Universitaire La Pitié Salpêtrière ». Puis, en 1966, le CHU Pitié Salpêtrière voit le jour avec la création de la faculté de médecine.

Enfin, le site gériatrique Charles Foix, situé à Ivry-sur-Seine (94), devient partie prenante du groupe en 2011 pour former aujourd'hui les Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière – Charles Foix.

Depuis le 3 juillet 2019, l'AP-HP a mis en place une nouvelle organisation fédérative.

Le GHPS-CFX a intégré le GHU-SU, l'un des groupes hospitaliers de AP-HP. Ainsi, AP-HP. Sorbonne Université réunit les 7 hôpitaux suivants : hôpital Tenon, hôpital Saint-Antoine, hôpital Rothschild, Hôpital Armand Trousseau, hôpital universitaire Pitié-Salpêtrière et hôpital Charles Foix.

La Pitié Salpêtrière réunit sur son site la plupart des disciplines médicales et chirurgicales, réparties dans plus de soixante-dix services regroupés en 13 DMU (Départements médico-universitaires).



***Figure 2**. Hôpital Universitaire de la Pitié-Salpêtrière*

Mon stage hospitalier s'est déroulé du 2 Juin au 31 Août 2020, il s'encadre au sein de la 5ème année du MICF, via le Programme Erasmus +.

I. Présentation de l'organisation de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'hôpital Pitié Salpêtrière

La PUI est constituée de plusieurs unités fonctionnelles (UF) :

1. UF Approvisionnement, gestion et dispensation des médicaments à destination des patients hospitalisés
2. UF préparation des médicaments et des chimiothérapies
3. UF Analyse du Médicament
4. UF Approvisionnement – Gestion – Dispensation des médicaments à statut particulier
5. UF Qualité et Gestion des Risques – Médicaments Dérivés du Sang (MDS)
6. UF Radiopharmacie
7. UF Dispositifs médicaux stériles
8. UF Stérilisation

Mon stage s'est déroulé dans l'UF Qualité et Gestion des Risques – Médicaments Dérivés du Sang (MDS), sous la direction du Professeur Amélie Liou Pharmacien Praticien Hospitalier. Ce rapport de stage aura pour objectif de décrire les activités réalisées au sein de cette unité fonctionnelle.

II. Médicaments Dérivés du Sang – MDS

1. Définition

Les médicaments dérivés du sang sont préparés à partir de plasma humain, collectés au préalable par l'Établissement Français du Sang (EFS) selon le respect des règles d'éthique (dons bénévoles, anonymes, gratuit et volontaire). [1]

Depuis 1994, le fractionnement des protéines plasmatiques issu du plasma sanguin humain collecté sur le territoire français par l'EFS est réalisé par le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), seul établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer et distribuer les médicaments dérivés du sang en France. [2]

Les MDS sont ainsi des concentrés de protéines plasmatiques obtenus industriellement par fractionnement de pools de plasmas (5 000 à 40 000 dons/pool).

Comme tous les autres médicaments, les médicaments dérivés du sang ayant le statut de médicament, sont soumis à une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

Les médicaments dérivés du sang sont le plus communément prescrits pour le traitement des déficits immunitaires, des pathologies de la coagulation et de l'hypovolémie.

Enfin, les produits sanguins stables peuvent être répartis en 6 catégories : Albumine humaine et plasma thérapeutique, Immunoglobulines, Facteurs de coagulation, Inhibiteurs de la coagulation, Inhibiteurs de protéinases, Colles biologiques et hémine humaine. La liste des MDS disponibles au sein du GHPS sont présentés ci-dessous.

Tableau 2: Liste des MDS disponibles au sein du GHPS

ALBUMINE HUMAINE ET PLASMA THÉRAPEUTIQUE		
Albumine humaine	ALBUNORM® YDRALBUM®	
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES		
IV	CLAIRYG ® GAMMAGARD® PRIVIGEN® TEGELINE®	
SC	GAMMANORM® HIZENTRA®	
SC avec hyaluronidase humaine recombinante	HYQVIA®	
IMMUNOGLOBULINES SPÉCIFIQUES		
- anti-D IV	RHOPHYLAC®	
- anti-tétanique IM	GAMMATETANOS®	
- anti-HBs IV	IVheBex®	
- anti-HBs SC	ZUTECTRA®	
- anti-CMV IV	CYTOTEC® CP	
FACTEURS DE COAGULATION		
Facteurs VIII antihémophiliques A	ADVATE®	
Facteurs IX antihémophiliques B	BETAFACT® ALPROLIX®	
Concentrés de complexe prothrombique activé, facteur VII activé recombinant et facteur VIII porcin	NOVOSEVEN®	
Facteur von Willebrand	WILFACTIN®	
Autres facteurs de la coagulation	Fibrinogène	RIASTAP®
	Concentrés de complexes prothrombiques	CONFIDEX®
INHIBITEURS DE LA COAGULATION		
Anti-thrombine III	ACLOTINE®	
Protéine C	PROTEXEL®	
INHIBITEURS DE PROTÉINASES		
Inhibiteur de la C1 estérase	BERINERT®	
Alpha-1 antitrypsine	ALFALASTIN®	
COLLES BIOLOGIQUES ET HÉMINE HUMAINE		
Colles biologiques congelées	TISSEEL® EVICEL®	
Matrice pour collage tissulaire	TACHOSIL®	
Hémine humaine	NORMOSANG®	

Les médicaments dérivés du sang sont soumis à des conditions de conservation stricte. La durée de conservation des produits sanguins stable est longue pouvant varier de 1 à 3 ans comparativement aux produits sanguins labiles (PSL) qui ont une durée de conservation limitée allant de quelques jours à un an.

Tous les médicaments dérivés du sang doivent être conservés à l'abri de la lumière au sein leur conditionnement secondaire.

Les colles biologiques et le PFC-SD doivent être conservés au congélateur à une température négative (< -20°C). Pour les médicaments qui se conservent à température ambiante (< 25°C) : les conserver au réfrigérateur si la température extérieure est supérieure à 25°C et s'il n'existe pas d'indication contraire. Avant toute administration ces produits doivent être amenés à température ambiante.

2. Statut particulier des MDS

La plupart des médicaments dérivés du sang sont des médicaments onéreux et sont facturés hors Groupes Homogènes de Séjour, en sus de la T2A (tarification à l'activité), à l'exception de l'albumine, des colles biologiques et de certaines Immunoglobulines spécifiques en IM.

Ainsi, pour que les établissements de santé puissent bénéficier d'un remboursement intégral leur utilisation doit respecter le Contrat de Bon Usage (CBU) et de juste prescription.

Les indications thérapeutiques des MDS sont divisées en quatre groupes :

Groupe I : Indications avec Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Groupe II : Indications pertinentes ou PTT (Protocole thérapeutique temporaire).

Groupe III : Indication non reconnues voire contre-indiquées

Groupe IV : En attente de classification

Au sein du GHPS certaines indications hors référentiel (Groupe IV) ont été validés par le Comité des MDS.

3. Réglementation

3.1. Généralités

En France, la loi n° 93-5 du 4 Janvier 1993, relative à « la sécurité en matière de transfusion sanguine et du médicament » introduit la distinction entre les produits sanguins labiles (PSL) et les produits sanguins stables, ayant eux le statut de médicament, dénommés Médicaments Dérivés du Sang (MDS). [3]

De plus, depuis la loi n°98-535 du 1er Juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, les produits dérivés du sang sont sous la responsabilité de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

(AFSSPSP), actuellement Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). [4]

3.2. Pharmacovigilance spécifique

Ayant le statut de médicament, les médicaments dérivés du sang sont soumis aux mêmes règles générales de pharmacovigilance que les autres médicaments.

Cependant, l'origine humaine de ces produits sanguins à impliqué la mise en place d'un régime particulier afin de participer à la sécurité virale des médicaments d'origine biologique.

En effet, depuis le décret du 6 mai 1995 les produits sanguins stables sont soumis à des règles particulières de pharmacovigilance. [5]

3.2.1. Traçabilité [5]

Le décret du 6 mai 1995, impose également aux établissements de santé ainsi qu'aux établissements de transfusion sanguine la mise en place d'un système de traçabilité des médicaments dérivés du sang soulignant une pharmacovigilance renforcée.

En effet, la traçabilité permet de retrouver rapidement l'historique de l'utilisation et la localisation d'un médicament depuis la collecte du sang, de sa fabrication, de sa distribution, de sa dispensation et jusqu'à son administration.

L'objectif de ce suivi permet :

- d'identifier des lots défectueux ou à risque, et permettre leur retrait du marché après révélation d'un incident chez un donneur ; ce sont les **alertes descendantes** ;
- de remonter jusqu'à l'origine d'un lot, lorsqu'un patient a présenté un effet indésirable, grave ou potentiellement grave, faisant suite à l'administration ; ce sont les **alertes ascendantes.**

a) Règles particulières d'étiquetage

Ce décret impose au fabricant un conditionnement avec 3 étiquettes détachables indiquant : le nom, le dosage et la forme pharmaceutique du médicament, le nom de l'entreprise ou de l'organisme qui l'exploite et le numéro du lot. Ces étiquettes présentent également un code barre reprenant tout ou partie de ces informations.

Une des étiquettes détachables est apposée sur le conditionnement extérieur et les deux autres sur le conditionnement primaire.

L'étiquetage des médicaments dérivés du sang comporte, la mention " médicament dérivé du sang humain ". [5]

A l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, il existe la particularité de la traçabilité unitaire des MDS.

Ainsi, au moment de la réception du MDS à la PUI, deux étiquettes de traçabilité sont collées sur le conditionnement secondaire du médicament. Ces étiquettes permettent d'attester la délivrance unitaire du médicament dérivé du sang.
Lors de l'administration du médicament, une étiquette sera accolée sur le bordereau d'administration à entête bleu et l'autre sur le bordereau à entête rouge.
Sur ces étiquettes figurent : le nom et le dosage du médicament, le numéro de lot ainsi qu'un numéro de séquence unique (délivrance unitaire).

b) Dispensation pharmaceutique

i. Règles générales [6]

Selon l'article R 4235-48 du Code de la Santé Publique, lors de l'acte de dispensation du médicament, le pharmacien doit s'assurer de l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale, de la préparation éventuelle des doses à administrer ainsi que la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament. Lors de la délivrance le pharmacien devra procéder à l'analyse de l'ordonnance en deux étapes : réglementaire et pharmaco-thérapeutique.
Les médicaments dérivés du sang répondent à quelques règles de dispensation. En effet, ils pourront être dispensés soit suite à la présentation d'une ordonnance nominative, d'un renouvellement d'une note de dotation ou dans le cadre d'un régime de rétrocession.
Pour assurer cette traçabilité, lors de la dispensation, un bordereau de délivrance [**Annexe I**] est généré et doit être conservé à la PUI avec l'ordonnance ou la demande de renouvellement de dotation.
Le préparateur ou le pharmacien se doit de délivrer également deux bordereaux d'administration : l'un avec un entête bleu et l'autre rouge. [**Annexe II**]
En fonction du régime de délivrance, les bordereaux d'administration seront distincts.
Le bordereau d'administration faisant suite à une prescription nominative comportera l'identification du patient concerné (nom, prénom, date de naissance et IPP). En revanche, dans le cadre d'une dispensation en régime de dotation le bordereau d'administration délivré sera vierge et par la suite sera accolé par le service sur le bordereau l'étiquette GILDA du patient permettant l'identification précise du receveur.
Le médecin ou l'infirmier ayant effectué l'administration est responsable de remplir les bordereaux d'administration accolant d'une part l'étiquette de traçabilité unitaire (jaune) figurant sur le conditionnement secondaire du médicament mais également celle figurant sur le conditionnement primaire. D'autre part, la date, l'heure de l'administration ainsi que la signature du médecin ou infirmier devra être indiqué. Le bordereau de traçabilité à entête bleu doit être

retourné à la PUI, dans un délai de 48h, afin qu'il soit archivé avec la prescription médicale. Le bordereau rouge quant à lui sera archivé dans le dossier du patient.
En cas de dispensation dans le cadre d'une rétrocession, il n'est pas nécessaire d'imprimer les bordereaux d'administration car l'administration ne sera pas réalisée en milieu hospitalier.
Ainsi, l'ordonnance sera archivée uniquement avec le bordereau de dispensation.

ii. Dispensations d'ordonnances nominatives

Certains médicaments dérivés du sang, classé dans le groupe T2A (hors GHS) sont des médicaments onéreux, ainsi pour être dispensés la présentation d'une ordonnance nominative est indispensable.
Les ordonnances nominatives sont téléchargeables par le médecin hospitalier, via le portail INTRANET de l'AP-HP, à partir du livret thérapeutique du médicament.
Sur présentation de l'ordonnance il est impératif d'évaluer la recevabilité de l'ordonnance. Certaines mentions obligatoires doivent y figurer : [7]
Identification claire, lisible :
- du service (n° de l'UA) ;
- du prescripteur et sa signature ;
- du patient receveur : nom de famille, prénom, date de naissance, IPP (étiquette GILDA);
- de l'information délivrée au patient sur les risques éventuels ;
- du produit prescrit ;
- de la dose, exprimée en unités internationales (UI), en gramme ou en ml, du rythme et de la durée de traitement ;
- de l'indication qui doit être conforme aux données de l'AMM ou du Protocole Thérapeutique Temporaire (PTT) pour les spécialités facturées en sus des GHS ;
- de la date de prescription.

iii. Dispensations en dotation

Suite à la nécessité de certains services hospitalier de disposer de certains médicaments dérivés du sang au sein de leur service en cas de survenu d'une situation d'urgence, les dispensations en régime de dotation peuvent être autorisées. Néanmoins, un accord au préalable entre le pharmacien responsable et le service hospitalier en question est nécessaire ainsi qu'une formalisation qualitative et quantitative de la dotation.
Lorsqu'un service autorisé, souhaite des MDS en régime de dotation, il doit avoir en sa possession les bordereaux d'administration à entête bleu et la note de renouvellement. Cela permet ainsi de ne pas excéder la quantité maximale autorisée de MDS en dotation dans le service concerné tout en attestant que pour chaque délivrance antérieur les produits ont bien été administrés.

Dans le cas des médicaments soumis à la tarification à l'activité T2A (hors GHS) admis, la prescription médicale est obligatoire et doit être rapportée à la PUI avec les bordereaux d'administration ainsi qu'avec la note de renouvellement de dotations (ex. RIASTAP®, CONFIDEX®).

Si toutes ces conditions sont réunies la pharmacie autorise le renouvellement de la dotation et par conséquent la dispensation des médicaments sollicités.

iv. Rétrocession

Une rétrocession est la dispensation par une pharmacie à usage intérieur de médicaments destinés à des patients non hospitalisés.

Après une autorisation de l'ARS (Agence Régionale de Santé), certains produits peuvent être dispensés en régime de rétrocession, aux patients ambulatoires à la PUI.

Il faut rappeler d'emblée que les médicaments actuellement classés comme « réservés à l'usage hospitalier » ne peuvent pas être rétrocédés.

Au cours de mon stage, après avoir eu au préalable une formation et validation par une mise en situation avec le Pharmacien Assistant Christophe LECEFEL, j'ai pu réaliser la dispensation de MDS.

3.2.2. Signalement des effets indésirables [5]

Cette déclaration est obligatoire. D'après le décret de loi du 6 mai 1995 : "*Lorsqu'une personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer des médicaments constate un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, elle doit en faire la déclaration immédiate, même si elle n'a pas personnellement prescrit, dispensé ou administré le médicament en cause*."

En effet, tous les effets indésirables et non pas seulement ceux considérés comme graves ou inattendus doivent être déclarés au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV).

4. PLASMA – SD

4.1. Définition

En 2019, le GHPS a mis en place la gestion du Plasma-SD sous la coordination du Dr Amélie Liou.

Le plasma est le composant liquide du sang, parmi lequel les cellules sanguines sont en suspension. Il est constitué essentiellement d'eau, de protéines plasmatiques (principalement l'albumine et des immunoglobulines) et des facteurs de coagulation dont le fibrinogène et les facteurs anti-hémophiliques. (**Figure 2**) [8]

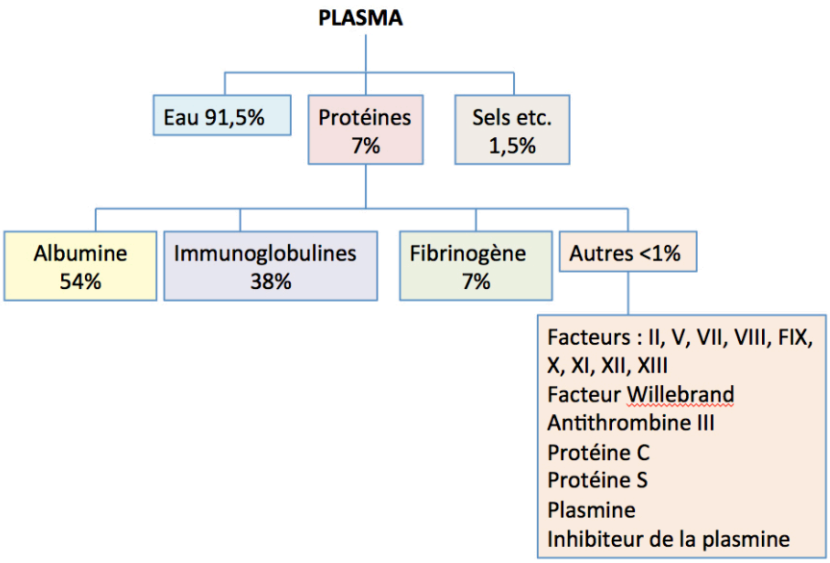


Figure 2. *Composition du plasma*

Actuellement, 3 types de plasmas thérapeutiques sont utilisés en milieu hospitalier : [9]

- Les plasmas ayant un statut de produit sanguin labile (PSL) :

- le plasma frais congelé traité par amotosalen : PFC-IA ;

- le plasma frais congelé sécurisé par quarantaine (au moins 60 jours) : PFC-Se.

- Le plasma ayant un statut de médicament (MDS) :

- le plasma frais congelé traité par solvant-détergent commercialisé sous le nom de Octaplas LG®.

En France, depuis le 23 Juillet 2014, par décision du Conseil d'État, "le plasma thérapeutique dans lequel intervient un processus industriel" possède le statut de médicament dérivé du sang. Ainsi, le plasma sécurisé par traitement par solvant détergent PFC-SD (Octaplas LG®) a obtenu l'AMM en France le 2 février 2016. Il est fabriqué par un laboratoire pharmaceutique à partir de dons non rémunérés collectés en dehors du territoire national. [10]

4.2. Présentation pharmaceutique [11]

Octaplas LG® est une solution pour perfusion. La solution congelée présente un aspect légèrement jaune.

Il possède plusieurs présentations distinctes, selon le groupe sanguin : groupe sanguin A, B, AB et O ne possédant pas la mention Rhésus.

Sur la poche de plasma figurent :

- groupe sanguin, numéro de lot, 3 étiquettes de traçabilité, data matrix, code CIP et UCD.



Figure 3. *Présentation pharmaceutique d'une poche de Plasma-SD*

4.3. Méthode d'inactivation virale [12]

La méthode d'inactivation virale emploie un solvant organique Tris (n-butyl) phosphate et un détergent (triton X 100).

Cette méthode d'inactivation est considérée comme :

- étant très efficace sur les virus à enveloppe lipidique (VIH1 et 2, VHC, VHB, HTLV-I/II, et CMV);
- présentant une absence d'efficacité sur les virus nus (parvovirus B19, virus des hépatites A et E). Le dépistage génomique peut prévenir le risque de transmission du parvovirus B19.

Le pool doit être négatif à la recherche de l'ARN du VHE par PCR.

4.4. Règles de prescription [13]

La prescription d'OctaplasLG® doit respecter les mentions réglementaires des MDS.

De plus, un document de groupage sanguin valide doit accompagner l'ordonnance.

La concordance d'identité entre celle portée sur l'ordonnance et celle du document de groupage sanguin doit être identique à la lettre et au chiffre près.

L'indication doit être précisée sur l'ordonnance.

La posologie peut s'exprimer en ml ou en poche, une poche correspondant à 200 ml.

Il peut être utile de préciser le degré d'urgence ou l'heure souhaitée pour disposer du produit.

4.5. Dispensation [13]

La délivrance du plasma se fait après sa décongélation à la PUI.

La conformité de chaque poche de plasma-SD, son aspect, son intégrité sont vérifiées à la fin de la phase de décongélation. (**Figure 4**)

Cela consiste au contrôle visuel sur chaque unité de l'absence de fissure et de fuites, d'altération de la couleur et de floculation.

L'aspect doit être une solution claire, voire légèrement opalescente, sans particule solide ou gélatineuse.

La poche ne doit pas être agitée car cela pourrait entrainer la formation de mousse (compte tenu de la teneur en protéine).

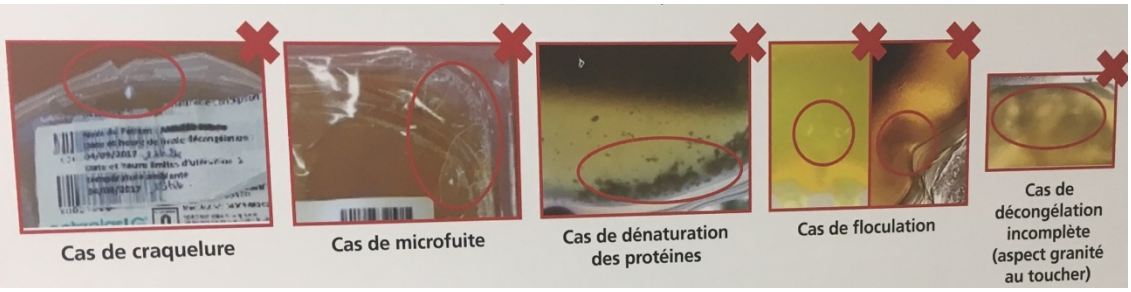


Figure 4. *Inspection de l'intégrité des poches de Plasma-SD*

4.6. Conditions de décongélation [11]

Les conditions de décongélation doivent respecter des règles strictes afin de préserver la qualité biologique et la sécurité microbiologique.

Le processus de décongélation permet d'amener le plasma à une température de 37°C de façon homogène pendant une durée déterminée suivant le nombre de poches à décongeler. (**Tableau 2**)

La capacité maximale de chaque décongélateur présent sur le secteur est de 20 poches.

Les décongelateurs à plasma sont des dispositifs de chauffage spécialement conçu pour garder une température voisine de +37°C.

Le décongélateur de plasma permet d'obtenir du plasma décongelé prêt à la transfusion de qualité constante.

Attention, la **re-congélation de plasma est interdite.**

Tableau 2 : Temps nécessaire à la décongélation des poches de PFC-SD

Nombres de poches à décongeler	Temps nécessaire à la décongélation
1 à 11 poches	30 minutes
12 à 15 poches	40 minutes
16 à 20 poches	45 minutes

4.7. Modalités de conservation [11]

La durée de conservation du Plasma-SD est de 4 ans à une température ≤ - 18°C à l'abri de la lumière.

Après décongélation, Octaplas LG® peut être maintenu entre 2 et 4° C pendant 5 jours ou à température ambiante (20-25°C) pendant 8h.

III. Gestion de la qualité et des Risques

1. CREX – Comité de Retour d'Expérience

Dans le cadre de la politique de sécurisation du circuit du médicament l'AGEPS s'engage par la mise en place d'un Comité de Retour d'EXpérience (CREX) en vue de l'amélioration de la sécurité du patient à l'hôpital.

Le CREX est organisé au sein du Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière et plus spécifiquement s'organise également au sein de la PUI. *Au cours de mon stage, j'ai pu assister à la réunion CREX PUI.*

Ce Comité regroupe plusieurs acteurs participant au circuit du médicament permettant de constituer une équipe pluri-professionnelle et pluridisciplinaire. Ainsi, le CREX est une démarche collective d'équipe qui permet l'analyse systémique des effets indésirables mais également des évènements précurseurs de risques en vue de comprendre « pourquoi » cela s'est-t-il produit et quelles seront les démarches d'amélioration à adopter afin d'éviter que cela se reproduise.

De ce fait, cette démarche de signalement spontané des événements indésirables permet au CREX de participer à la culture positive de l'erreur.

Ainsi, le CREX permet de créer un système organisé et partagé de la gestion des risques au cours du circuit du médicament.

2. Visites d'armoires

Au cours de ce stage, j'ai eu l'opportunité d'assister à une visite d'armoire au sein de l'unité Cérébro-Vasculaire (UCV) du service de Neurologie de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière.

Les visites d'armoires ont pour but d'évaluer les conditions de stockage des médicaments et dispositifs médicaux stériles dans les services de soins.

Chaque secteur de la PUI se charge d'effectuer la visite d'armoire de chaque unité de soins d'un pôle de l'hôpital attribué au préalable.

Le contrôle des armoires à pharmacie doit être réalisé annuellement. De plus, tous les trois ans un rapport est envoyé au Comité de pilotage (COPIL) du médicament.

Au cours de cette visite le pharmacien de la PUI est accompagné d'un préparateur et d'un cadre de santé du secteur. L'équipe de l'unité de soin est quant à elle composé du médecin responsable de l'unité de soin ainsi que du préparateur et du cadre de santé référant.
Lors de la visite d'armoires à pharmacie pour chaque item présenté ci-dessous sont évalués plusieurs points à travers d'un questionnaire dirigé à l'équipe référente de l'unité de soin rempli par le pharmacien.

Tableau 3 : Items abordés par le Questionnaire ArchiMed

ITEMS
Approvisionnement : Commandes régulières
Cas des médicaments personnels apportés par les patients faisant l'objet d'une prescription médicale préalable à l'hospitalisation
Détention / Stockage des médicaments
Produits particuliers
Stocks secondaires et chariot d'urgence

En effet, le pharmacien se doit d'encadrer la gestion et la bonne utilisation des produits pharmaceutiques dans les services de soins.
Ainsi lors de cette visite l'équipe de la PUI se charge de diverses activités de contrôle et gestion du stock.
Voici ci-dessous quelques activités que j'ai pu réaliser lors de la visite de l'UCV.

- Dans l'armoire à pharmacie, vérifier (entre autres) :

- l'état général de l'armoire (propreté, luminosité du local etc.) ;
- le rangement rigoureux (par spécialité, par dosage et par ordre alphabétique) ;
- la présence des numéros de lots et des dates de péremption sur tous les médicaments (notamment les médicaments délotés) ;
- l'absence de périmés : cas contraire, tout médicament périmé doit être jeté dans une poubelle jaune dédiée DASRI ;
- l'intégrité du conditionnement (pas de blister percé, d'emballage déchiré, etc.) ;
- la date de péremption des solutés massifs ;
- l'absence de stupéfiants hors du coffre fermé à clefs.

- Dans le réfrigérateur, vérifier :

- la seule présence de médicaments ;
- présence du thermomètre ;
- la température comprise entre 2°C et 8°C.

Enfin, après avoir répondu au questionnaire un score sous forme de pourcentage de conformité est attribué. Cela permet ainsi d'aider à dégager les enjeux, à planifier et à mener les actions d'amélioration nécessaires des unités de soins ; enfin à en mesurer la progression.

3. Retrait de lot

Au cours de mon stage, j'ai pu assister à la procédure de retrait d'un lot d'un stupéfiant. (*Abstral 200 microgrammes – DCI : Fentanyl – Retrait de lot faisant suite à la présence potentielle d'un comprimé supplémentaire au niveau de quelques blister).*

Le mécanisme de retrait de lots constitue un outil majeur de vigilance sanitaire.

Après la réception d'une alerte de retrait de lot, le pharmacien AQ-GDR se doit de vérifier le référencement actuel ou récent de ce lot. Si le médicament n'a jamais été référencé, aucune diffusion de l'information n'est réalisée.

Dans le cas où l'établissement de santé est concerné, la diffusion de l'information auprès des services cliniques ainsi que la mise en quarantaine du stock de la PUI doit être effectué. De plus, en fonction du type de médicament et de la pertinence du retrait il se doit d'évaluer la nécessité de faire une urgence coursier.

Enfin, après information et diffusion de l'alerte de retrait de lot dans les services la gestion du retour des médicaments à la PUI peut être réalisé. Une fois le retrait clôturé, l'ensemble des documents de diffusion et de gestion est archivé par le secteur AQ-QDR à la PUI et conservé pendant 5 ans.

Conclusion

Ce stage a été pour moi l'opportunité de comprendre le fonctionnement de la structure hospitalière française ainsi que le rôle du Pharmacien au sein de la PUI mais également au sein des services de soins. Cela a été une expérience très enrichissante autant du point de vue professionnel que personnel. La délégation de tâches de haute responsabilité m'ont permis de gagner autonomie et auto-confiance dans l'exercice la profession de Pharmacien. Enfin, la collaboration avec d'autres professionnels de santé m'a également permis de participer à l'amélioration de la qualité de la prise en charge globale du patient hospitalisé.

Bibliographie

[1] - https://dondesang.efs.sante.fr/comprendre/comment-est-organise-le-don-de-sang [consulté le 15/06/2020]

[2] - https://www.groupe-lfb.com/le-groupe/presentation/ [consulté le 15/06/2020]

[3] – Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000178299 [consulté le 15/06/2020]

[4] – Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000573437&categorieLien=id#:~:text=%C3%A0%20l'homme-,LOI%20no%2098%2D535%20du%201er%20juillet%201998%20relative%20au,produits%20destin%C3%A9s%20%C3%A0%20l'homme [consulté le 16/06/2020]

[5] – Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000371630&categorieLien=id [consulté le 16/06/2020]

[6] – Article R4235-48 du Code de la santé publique: https://www.doctrine.fr/l/texts/codes/LEGITEXT000006072665/articles/LEGIARTI000006913703 [consulté le 02/07/2020]

[7] – OMéDIT Traçabilité des médicaments dérivés du sang: http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/traca_MDS.pdf [consulté le 02/07/2020]

[8] – https://dondesang.efs.sante.fr/comprendre-quest-ce-que-le-sang/le-sang-et-ses-composants [consulté le 05/08/2020]

[9] – https://www.has-sante.fr/jcms/c_2729222/fr/quelle-place-pour-la-transfusion-des-plasmas-therapeutiques [consulté le 05/08/2020]

[10] – Arrêté du conseil d'Etat, 23 juillet 2014: https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?idTexte=CETATEXT000029288207 [consulté le 05/08/2020]

[11] – RCP OCTAPLASLG: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0288897.htm [consulté le 15/08/2020]

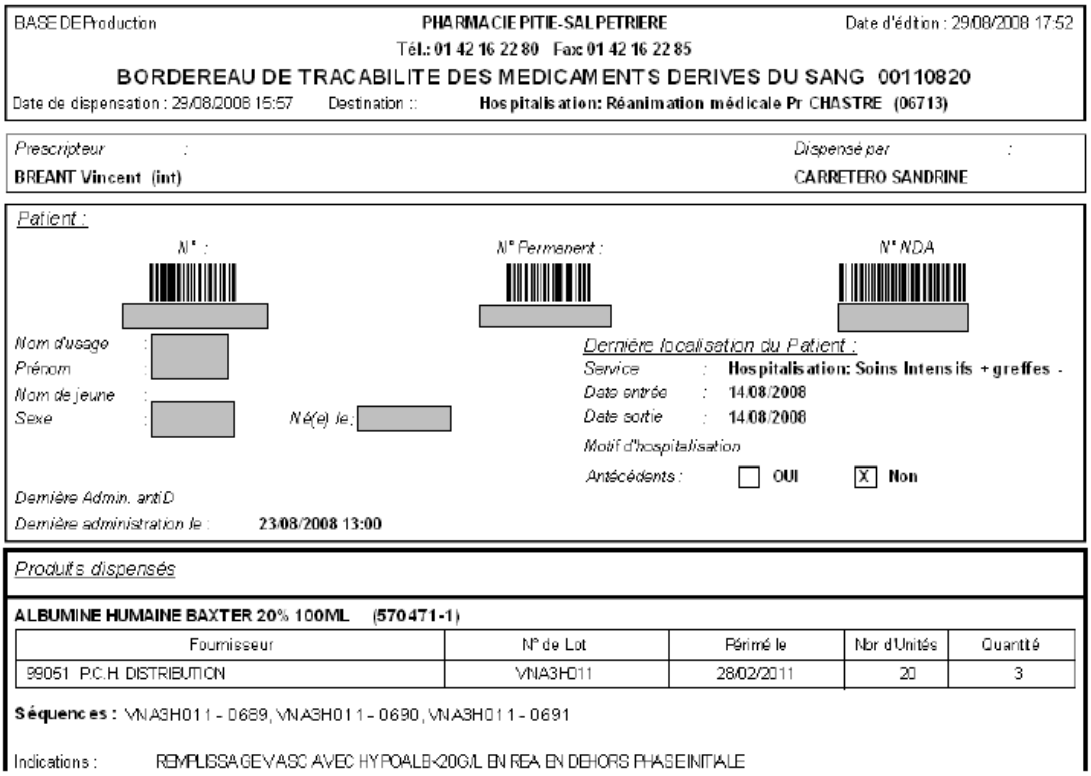
[12] – De Silvestro, G., Bagatella, P., Tison, T., Quaino, V., Carraro, P., Tenderini, ML, Lazzaro, A., et Marotti, A. (2007). Plasma inactivé par le virus - Plasmasafe: une expérience d'un

an. *Transfusion sanguine = Trasfusione del sangue* , *5* (3), 134–142. https://doi.org/10.2450/2007.0004-07 [consulté le 15/08/2020]

[13] – INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2017/38 du 20 janvier 2017 relative au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel: http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/03/cir_41892.pdf [consulté le 15/08/2020]

Annexes

- [**Annexe I**] :



BASE DE Production — PHARMACIE PITIE-SALPETRIERE — Date d'édition : 29/08/2008 17:52

Tél.: 01 42 16 22 80 Fax 01 42 16 22 85

BORDEREAU DE TRACABILITE DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG 00110820

Date de dispensation : 29/08/2008 15:57 Destination : Hospitalisation: Réanimation médicale Pr CHASTRE (06713)

Prescripteur : BREANT Vincent (int)

Dispensé par : CARRETERO SANDRINE

Patient :

N° : [barcode] [redacted]

N° Permanent : [barcode] [redacted]

N° NDA [barcode] [redacted]

Nom d'usage : [redacted]

Prénom

Nom de jeune :

Sexe : [redacted] Né(e) le : [redacted]

Dernière localisation du Patient :

Service : Hospitalisation: Soins Intensifs + greffes -

Date entrée : 14/08/2008

Date sortie : 14/08/2008

Motif d'hospitalisation

Antécédents : ☐ OUI ☒ Non

Dernière Admin. antiD

Dernière administration le : 23/08/2008 13:00

Produits dispensés

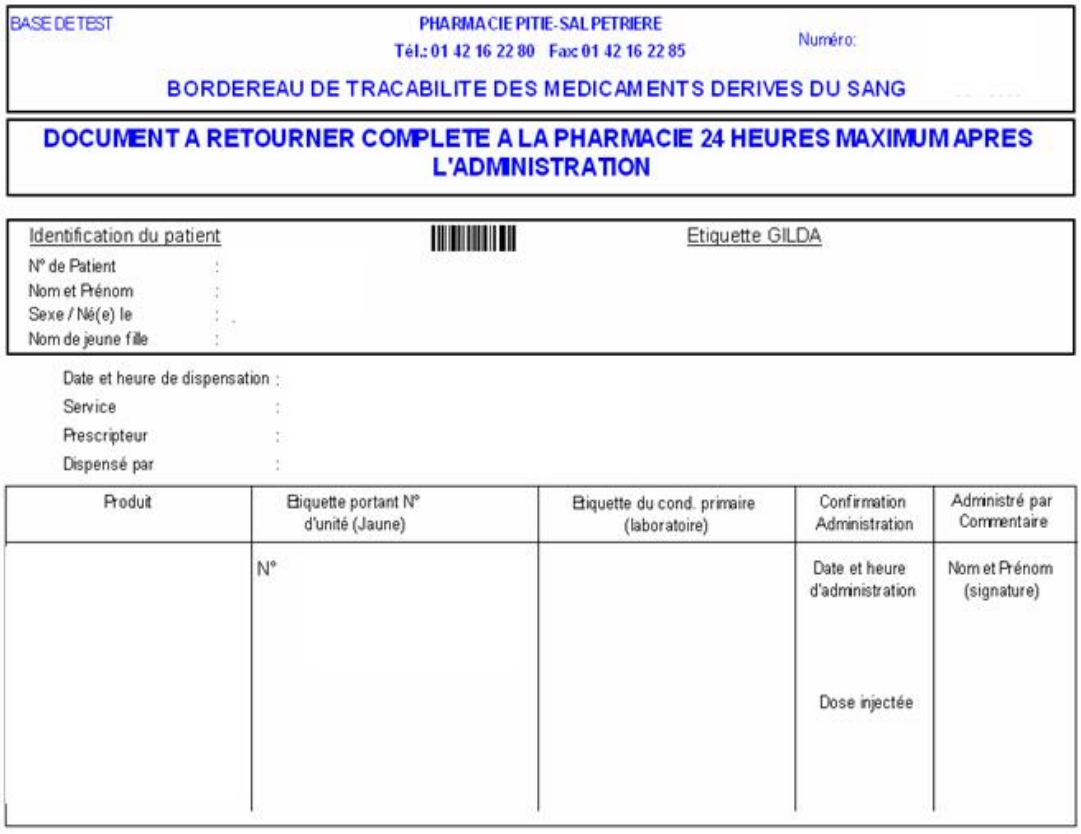
ALBUMINE HUMAINE BAXTER 20% 100ML (570471-1)

Fournisseur	N° de Lot	Périmé le	Nbr d'Unités	Quantité
99051 P.C.H. DISTRIBUTION	VNA3H011	28/02/2011	20	3

Séquences : VNA3H011 - 0689, VNA3H011 - 0690, VNA3H011 - 0691

Indications : REMPLISSAGE VASC AVEC HYPOALB<20G/L EN REA EN DEHORS PHASE INITIALE

- [**Annexe II**] :



BASE DE TEST

PHARMACIE PITIE-SALPETRIERE

Tél.: 01 42 16 22 80 Fax 01 42 16 22 85

Numéro:

BORDEREAU DE TRACABILITE DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

DOCUMENT A RETOURNER COMPLETE A LA PHARMACIE 24 HEURES MAXIMUM APRES L'ADMINISTRATION

Identification du patient [barcode] Etiquette GILDA

N° de Patient :

Nom et Prénom :

Sexe / Né(e) le :

Nom de jeune fille :

Date et heure de dispensation :

Service :

Prescripteur :

Dispensé par :

Produit	Etiquette portant N° d'unité (Jaune)	Etiquette du cond. primaire (laboratoire)	Confirmation Administration	Administré par Commentaire
	N°		Date et heure d'administration Dose injectée	Nom et Prénom (signature)

BASE DE TEST

PHARMACIE PITIE-SALPETRIERE
Tél.: 01 42 16 22 80 Fax 01 42 16 22 85

Numéro:

BORDEREAU DE TRACABILITE DES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

DOCUMENT A COMPLETER ET A CONSERVER DANS LE DOSSIER DU PATIENT

Identification du patient

N° de Patient :
Nom et Prénom :
Sexe / Né(e) le :
Nom de jeune fille :

Etiquette GILDA

Date et heure de dispensation :
Service :
Prescripteur :
Dispensé par :

Produit	Etiquette portant N° d'unité (Jaune)	Etiquette du cond. primaire (laboratoire)	Confirmation Administration	Administré par Commentaire
	N°		Date et heure d'administration Dose injectée	Nom et Prénom (signature)

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

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