



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E.
Hospital Geral de Santo António

Rafaela Oliveira Mourão



2020-2021

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

Relatório de Estágio Profissionalizante

Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E.
Hospital Geral de Santo António



março a abril de 2021

Bruna Maria Magalhães Carvalho
Rafaela Oliveira Mourão
Sofia Daniela Valente Raposeiro

Orientadora: Dr.^a Bárbara Santos

outubro de 2021

Declaração de integridade

Declaro que o presente relatório é da 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 referência. Tenho consciência de que a prática de plágio e auto-plágio constitui um ilícito académico.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, 1 de outubro de 2021

Rafaela Oliveira Mourão

Agradecimentos

A realização do estágio profissionalizante hospitalar no Centro Hospitalar e Universitário do Porto, E.P.E - Hospital Geral de Santo António foi para nós uma oportunidade única, na qual, ao longo de 2 meses, nos foi possível estabelecer o primeiro contacto com a realidade profissional e perceber as funções de um Farmacêutico hospitalar. Para além do enriquecimento profissional, esta experiência contribuiu para o nosso desenvolvimento pessoal e humano. Desta forma, agradecemos a todas as pessoas e instituições, que direta ou indiretamente, viabilizaram este estágio.

Em primeiro lugar, agradecemos à Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, pela excelente formação que nos transmitiram e que serviu de base para o nosso estágio, e particularmente à Comissão de Estágios, por nos proporcionar o contacto com a vertente hospitalar.

Gostaríamos de agradecer aos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário do Porto, na pessoa da Dr.^a Patrocínia Rocha, Diretora Técnica, pelo acolhimento e oportunidade concedida de estagiar neste hospital de referência.

Um especial agradecimento à nossa orientadora de estágio, a Dr.^a Bárbara Santos, pela amabilidade e disponibilidade demonstradas desde o primeiro dia, assim como pela excelente organização do plano de estágio, pelo acompanhamento constante e pelo notável conhecimento que nos transmitiu.

A todos os Farmacêuticos, sem exceção, agradecemos pela forma calorosa como nos receberam e integraram durante a nossa passagem nas diferentes unidades, pela disponibilidade na partilha de conhecimentos e experiência profissional.

A todos os Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica, aos Assistentes Operacionais e Administrativos, deixamos também o nosso agradecimento pela hospitalidade e simpatia com que nos receberam.

Por fim, mas não menos importante, um enorme obrigada à nossa família, por todo o apoio ao longo destes anos.

Resumo

No âmbito da conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, tivemos a oportunidade de estagiar nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário do Porto, E.P.E.. Este decorreu durante os meses de março e abril, sob orientação da Dr.^a Bárbara Santos.

Durante este período, foi-nos possível acompanhar o quotidiano do Farmacêutico hospitalar, nas suas diversas funções e distintas áreas de atuação, bem como perceber o funcionamento das várias unidades que constituem os Serviços Farmacêuticos deste hospital.

Assim, o presente relatório encontra-se dividido em capítulos, de acordo com as unidades dos Serviços Farmacêuticos, contendo ainda um breve enquadramento dos mesmos no Centro Hospitalar e Universitário do Porto, E.P.E.. Em cada capítulo, exploramos o funcionamento da respetiva unidade e as principais responsabilidades e competências do Farmacêutico, terminando com um breve balanço da nossa experiência.

Por fim, apresentamos um capítulo dirigido à análise de um caso clínico, que nos dotou de competências científicas sobre a Doença de Hansen.

A realização deste estágio permitiu-nos contactar com a vertente prática da profissão, consciencializando-nos para o valor do Farmacêutico hospitalar.

Índice

Declaração de integridade	III
Agradecimentos.....	IV
Resumo	V
Índice.....	VI
Índice de Anexos	VIII
Lista de abreviaturas.....	IX
1. Introdução.....	1
1.1. Centro Hospitalar e Universitário do Porto	1
1.2. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário do Porto.....	1
1.3. Planeamento do estágio	2
2. Armazém de Produtos Farmacêuticos	3
2.1. Aquisição de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos	3
2.2. Receção de encomendas.....	4
2.3. Armazenamento e Conservação	4
2.4. Gestão de stocks	4
2.5. Experiência no Armazém de Produtos Farmacêuticos	5
3. Distribuição de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos	5
3.1. Distribuição Clássica.....	5
3.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária.....	6
3.2.1. Validação e Monitorização da Prescrição Médica	6
3.2.2. Dispensa de medicamentos e produtos farmacêuticos	6
3.2.3. Circuitos especiais de distribuição de medicamentos	7
3.2.3.1. Estupefacientes e psicotrópicos.....	7
3.2.3.2. Hemoderivados.....	7
3.2.3.3. Outros.....	8
3.2.4. Unidade de Hospitalização Domiciliária	8
3.2.5. Experiência na Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	8
3.3. Distribuição em regime de Ambulatório.....	9
3.3.1. Unidade de Farmácia de Ambulatório	9
3.3.2. Validação e monitorização da prescrição médica	9
3.3.3. Dispensa de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos.....	10
3.3.4. Devolução de medicamentos.....	11
3.3.5. Experiência na Unidade de Farmácia de Ambulatório.....	11

4. Farmacotecnia	11
4.1. Medicamentos Não Estéreis	12
4.1.1. Gestão de Pedidos	12
4.1.2. Produção de Medicamentos Não Estéreis	13
4.1.3. Experiência no Setor de Produção de Medicamentos Não Estéreis	13
4.2. Medicamentos Estéreis e Bolsas de Nutrição Parentérica	13
4.2.1. Gestão de Pedidos	14
4.2.2. Produção de Medicamentos Estéreis	14
4.2.3. Produção de Bolsas de Nutrição Parentérica	15
4.2.4. Experiência no Setor de Produção de Medicamentos Estéreis e Bolsas de Nutrição Parentérica	15
4.3. Produtos citotóxicos	15
4.3.1. Unidade de Farmácia Oncológica	16
4.3.1.1. Circuito do Medicamento Citotóxico	16
4.3.1.2. Produção de Citotóxicos	16
4.3.2. Experiência na Unidade de Farmácia Oncológica	17
5. Investigação e Desenvolvimento	17
5.1. Ensaaios Clínicos	17
5.2. Unidade de Ensaaios Clínicos	18
5.3. Circuito do Medicamento Experimental	18
5.4. Experiência na Unidade de Ensaaios Clínicos	19
6. Valor do Farmacêutico	19
7. Análise de um caso clínico	19
7.1. Contextualização	19
7.2. Doença de Hansen	20
7.3. Desenvolvimento da análise do caso clínico	20
Conclusão	21
Referências Bibliográficas	22
Anexos	29

Índice de Anexos

Anexo I - Organigrama do Centro Hospitalar e Universitário do Porto.....	29
Anexo II - Planeamento do estágio.	30
Anexo III - Trabalho de pesquisa desenvolvido no Setor de Produção de Medicamentos Não Estéreis.	31
Anexo IV - Intervenientes de um Ensaio Clínico e respetivas funções.	32
Anexo V - Certificados da Formação em Boas Práticas Clínicas, emitido pela <i>Global Health Training Centre - ICH Good Clinical Practice E6 (R2)</i>	33
Anexo VI - Esquema terapêutico preconizado pela OMS para a Doença de Hansen.	34
Anexo VII - Apresentação em formato <i>Powerpoint</i> de “Lepra Doença de Hansen - Análise de um caso clínico”.	35
Anexo VIII - Folhetos informativos sugeridos no âmbito da análise do caso clínico	48

Lista de abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
APF	Armazém de Produtos Farmacêuticos
AOP	Assistente Operacional
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPF	Boas Práticas de Fabrico
CA	Conselho de Administração
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lotes
CFLv	Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CTX	Citotóxico
CHUPorto	Centro Hospitalar e Universitário do Porto
DCI	Denominação Comum Internacional
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DGS	Direção-Geral da Saúde
DT	Diretor Técnico
EC	Ensaio Clínicos
FEFO	<i>First Expired, First Out</i>
FF	Forma Farmacêutica
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GHAF	Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Arrestance</i>
HGSA	Hospital Geral de Santo António
HLS	<i>Hospital Logistic Systems</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
LC	Lista Comum
ME	Medicamento Experimental
MM	Medicamento Manipulado
MP	Matérias-Primas
NP	Nutrição Parentérica
OMS	Organização Mundial da Saúde
OP	Ordem de Preparação
PE	Ponto de Encomenda
PF	Produtos Farmacêuticos
PRMs	Problemas Relacionados com o Medicamento
PV	Prazo de Validade

RNMs	Resultados Negativos associados à Medicação
SA	Serviço de Aprovisionamento
SC	Serviço Clínico
SF	Serviços Farmacêuticos
TSDT	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
UEC	Unidade de Ensaaios Clínicos
UFA	Unidade de Farmácia de Ambulatório
UFO	Unidade de Farmácia Oncológica
UHD	Unidade de Hospitalização Domiciliária

1. Introdução

O Estágio profissionalizante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas permite aos estudantes colocar em prática os conhecimentos adquiridos ao longo do curso e contactar com as diferentes saídas profissionais, entre as quais a Farmácia Hospitalar.

O Farmacêutico hospitalar integra uma equipa multidisciplinar de saúde, competindo a este a seleção, a aquisição, a preparação, o armazenamento e distribuição de medicamentos e produtos farmacêuticos (PF) aos doentes internados nos vários serviços clínicos (SC) e em regime de ambulatório.

Os Serviços Farmacêuticos (SF) integram o Centro Hospitalar e Universitário do Porto (CHUPorto), hospital de referência de várias especialidades e, portanto, um local de excelência para a aquisição e desenvolvimento de diversas competências.

1.1. Centro Hospitalar e Universitário do Porto

O CHUPorto foi criado através do Decreto-Lei n.º 326/2007, de 28 de setembro [1]. Este é constituído pelo Hospital Geral de Santo António (HGSA), E.P.E (Entidade Pública Empresarial), uma unidade geral universitária, pelo Hospital Joaquim Urbano (HJU), uma unidade especializada em doenças infectocontagiosas, pelo Centro Integrado de Cirurgia de Ambulatório (CICA), pelo Centro de Genética Médica Jacinto Magalhães (CGMJM) e pelo Centro Materno Infantil do Norte (CMIN) [2].

O HGSA localiza-se junto ao Largo Professor Abel Salazar, no centro do Porto, e divide-se em dois edifícios: o edifício Neoclássico e o edifício Dr. Luís de Carvalho [3].

O CHUPorto tem como atividade a prestação de cuidados de saúde à população, sendo considerado um centro de referência em várias patologias e integra nos seus serviços especialidades diferenciadas. Além desta atividade, apoia e valoriza o ensino pré e pós-graduado, pela associação com o Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto (ICBAS) e a investigação, pelo que contribui para a evolução e desenvolvimento da ciência na área da Saúde [3].

1.2. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário do Porto

Os SF estão integrados nos Serviços de Suporte à Prestação de Cuidados do CHUPorto (Anexo I) [3] e representam uma estrutura fundamental nos cuidados de saúde do hospital. Cabe aos SF a gestão do circuito do medicamento e outros produtos de saúde, de acordo com a legislação em vigor e as deliberações do Conselho de Administração (CA). É também função dos SF garantir o uso racional do medicamento e a obtenção dos melhores resultados terapêuticos com a máxima segurança para os doentes [4,5].

A equipa é composta por 1 Diretor Técnico (DT), 31 Farmacêuticos/Técnicos Superiores de Saúde, 33 Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT), 16 Assistentes Operacionais (AOP) e 3 Assistentes Técnicos (AT).

Os SF encontram-se divididos em seis unidades: Armazém de Produtos Farmacêuticos (APF), Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU), Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA), Farmacotecnia, Unidade de Farmácia Oncológica (UFO) e Unidade de Ensaio Clínicos (UEC). A equipa trabalha em regime de rotatividade, sendo que cada unidade possui um Farmacêutico Responsável e segue instruções de trabalho específicas. Os Farmacêuticos integram ainda várias comissões do CHUPorto, como a Comissão de Ética para a Saúde (CES), a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e a Comissão de Controlo e Infecção Hospitalar (CCIH) [6].

O CHUPorto possui acreditação pelo *Caspe Healthcare Knowledge Systems* (CHKS), entidade independente que supervisiona e acredita unidades de saúde em todo o mundo, e certificação pela *International Organization for Standardization* (ISO) pela norma ISO 9001:2015. Para melhorar os serviços prestados, os CHUPorto implementaram o *Hospital Logistic System* (HLS), um sistema de melhoria contínua. Através deste sistema, implementou-se a filosofia *Kaizen*, que permitiu a otimização da gestão de *stocks*, de forma a diminuir drasticamente o desperdício e a ocorrência de ruturas.

Os SF utilizam o sistema informático denominado *Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia* (GHAF), que centraliza toda a informação do circuito interno do medicamento e PF, entre as várias unidades e os diversos SC, o que permite a comunicação entre Farmacêutico, médico e enfermeiro. Este possui um módulo denominado Circuito do Medicamento (CdM), que permite o acesso às prescrições médicas, a sua validação farmacêutica, a dispensa da terapêutica e a visualização do histórico das mesmas.

Os SF localizam-se no piso zero do Edifício Neoclássico, à exceção da UFO e do armazém de PF de grande volume, que se localizam no Edifício Luís de Carvalho.

1.3. Planeamento do estágio

O estágio nos SF do CHUPorto, sob orientação da Dr.^a Bárbara Santos, realizou-se durante os meses de março e abril de 2021, com uma duração de nove semanas, durante as quais fomos distribuídas pelas diferentes unidades, conforme descrito no Anexo II.

Na semana de 1 a 5 de março, os SF aguardavam autorização do Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI) para a realização do estágio, devido às medidas de contingência adotadas pelo hospital no combate à pandemia da COVID-19. Na segunda semana, além da visita guiada às instalações dos SF, decorreu uma apresentação geral sobre os mesmos, pela DT e apresentações de cada uma das unidades, pelas

respetivas Farmacêuticas Responsáveis. Nas semanas seguintes, através de um regime de rotatividade, tivemos oportunidade de acompanhar as atividades desenvolvidas em cada uma das unidades, nas quais aprofundámos conhecimentos e realizámos algumas tarefas.

2. Armazém de Produtos Farmacêuticos

O APF corresponde ao armazém central de medicamentos e PF do CHUPorto, sendo responsável pelos processos de aquisição, receção, armazenamento, conservação e gestão dos medicamentos e PF [7]. Com recurso ao GHAF, o APF garante a aquisição e disponibilização de medicamentos e PF em quantidade e qualidade adequadas, dentro do prazo expectável e com o menor custo [7,8].

Para uma melhor gestão e reposição de *stocks*, os SF recorrem ao sistema de *Kanbans*. O *Kanban* corresponde a um cartão, cuja cor varia de acordo com o produto e a secção onde se insere, e que contém a designação (DCI, forma farmacêutica (FF), dose e quantidade), o ponto de encomenda (PE), a quantidade a encomendar quando se atinge o PE, o código de barras, a localização e observações adicionais [7,9].

2.1. Aquisição de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

A aquisição dos medicamentos e PF é realizada através da “Lista Comum” (LC) do GHAF, sob responsabilidade do Farmacêutico em conjunto com o Serviço de Aprovisionamento (SA), que emite posteriormente a nota de encomenda [7]. Apenas podem ser encomendados medicamentos e PF que constem no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) ou nas adendas ao mesmo, realizadas pela CFT [4,7].

Os *Kanbans* encontram-se junto ao respetivo produto e devem ser retirados e colocados em local apropriado quando se atinge o PE, por forma a despoletar o processo de encomenda, isto é, o Farmacêutico inserir o produto na LC [7].

Para além dos fornecedores habituais, o CHUPorto, em caso de necessidade de medicamentos ou PF esporádicos, poderá realizar encomendas à Farmácia Lemos [10]. No entanto, no caso de ruturas de *stock* urgentes, recorre a pedidos de empréstimo a outras unidades hospitalares, sendo que também concede empréstimos [11, 12].

Adicionalmente, pode ser necessário adquirir medicamentos que não integrem o FHNM e as adendas e, por isso, caso não exista Autorização de Introdução no Mercado (AIM), é solicitada uma Autorização de Utilização Especial (AUE) à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED) [7].

2.2. Receção de encomendas

A receção e conferência de encomendas garante que os produtos recebidos estão em conformidade. Quando a encomenda chega à receção, o TSDT verifica se a encomenda se destina ao hospital e efetua uma conferência qualitativa, quantitativa e da guia de transporte/fatura com a nota de encomenda. Além disso, verifica a integridade das embalagens, o lote, o prazo de validade (PV) e o destino interno do produto [8].

No caso dos medicamentos hemoderivados, deve verificar-se a presença do Certificado de Autorização de Utilização de Lotes (CAUL) emitido pelo INFARMED, consultando a base de dados desta entidade. Relativamente às matérias-primas (MP), estas devem ser acompanhadas pelo Boletim de Análise, comprovativo da qualidade do lote, que é posteriormente enviado para a unidade de farmacotecnia. Quanto aos estupefacientes e psicotrópicos, estes são enviados ao cuidado do Farmacêutico [8].

Por fim, o SA procede à atualização do *stock* informático no GHAF [8].

2.3. Armazenamento e Conservação

A arrumação dos medicamentos e PF, da responsabilidade do AOP, deve assegurar as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança. No que respeita aos parâmetros de temperatura e humidade, estes são monitorizados de forma contínua pelo sistema *ViG/IE®*, que emite alertas quando ocorrem desvios [8].

A maioria dos medicamentos e PF encontram-se dispostos em estantes, organizados por ordem alfabética de DCI, existindo áreas exclusivas para o material de penso, colírios, pomadas oftálmicas, gotas nasais e auriculares, medicamentos manipulados (MM), antídotos e produtos de contraste radiológico. Distinguem-se ainda locais destinados a produtos de nutrição e antirretrovíricos, bem como outro local para os excedentes da UFA. Os desinfetantes e antissépticos são armazenados numa sala própria, devido às suas características inflamáveis. Os produtos de grande volume são armazenados estrategicamente junto à receção. Os medicamentos termolábeis são colocados numa câmara de refrigeração, e os estupefacientes e psicotrópicos são armazenados em sala com acesso restrito a Farmacêuticos. Os produtos citotóxicos (CTX) são armazenados em armário próprio para o efeito.

O armazenamento no APF obedece à metodologia *First Expired, First Out* (FEFO), isto é, arrumar os produtos da direita para a esquerda e da frente para trás, de forma a aviar, primeiramente, os produtos com menor PV [7].

2.4. Gestão de stocks

A gestão de *stocks* é crucial para garantir a não interrupção do CdM e evitar gastos desnecessários [7]. O controlo de PV é uma medida que permite melhorar a gestão de

stocks. Os medicamentos e PF que apresentam PV expirado são devolvidos ao fornecedor, e caso este não os aceite, são incinerados por entidade própria [7,8]. Além deste método, as entradas e saídas de medicamentos e PF são registados no GHAF, permitindo confirmar se o *stock* informático corresponde ao físico [7]. Outras estratégias incluem a reposição por HLS, por *stocks* nivelados e pelo sistema de *Kanbans* [9].

2.5. Experiência no Armazém de Produtos Farmacêuticos

Nesta unidade, acompanhámos as diversas atividades do Farmacêutico, que alia as funções de gestão do APF às de assegurar a distribuição clássica.

Uma das atividades que realizámos foi a elaboração da LC, com base no sistema de gestão de *stocks* por *Kanban*, que previamente exigiu a verificação do *stock* informático e físico dos produtos. Acompanhámos vários processos de solicitação e cedência de empréstimos de medicamentos e PF a outras unidades hospitalares, bem como o processo de regularização destes mesmos empréstimos. Além disso, auxiliámos no processo de dispensa de epoetinas e outros hemoderivados, preenchendo o impresso próprio com a quantidade disponibilizada, o lote e o CAUL, e realizando o débito ao doente.

Relativamente aos estupefacientes e psicotrópicos, auxiliámos na sua reposição de *stock* nos serviços do Bloco Central e Cuidados Intensivos, onde se encontra o *Pyxis MedStation®*, sistema semiautomático de armazenamento e dispensa de medicamentos.

3. Distribuição de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

A distribuição de medicamentos é um processo fulcral do CdM, por permitir o uso racional, seguro e eficaz do medicamento. Nesta unidade verifica-se um estreito contacto entre os SF e os SC [4], no qual se assegura o cumprimento da prescrição médica, a gestão da distribuição, a correta administração dos medicamentos, a diminuição dos erros relacionados com a terapêutica e a racionalização dos custos associados [13].

No CHUPorto, os SF englobam três sistemas de distribuição de medicamentos, sendo eles a Distribuição Clássica, a DIDDU e a Distribuição em Regime de Ambulatório.

3.1. Distribuição Clássica

A distribuição clássica tem como finalidade o fornecimento de medicamentos e PF em quantidades previamente estabelecidas entre os SF e SC, a determinados serviços, após um pedido realizado ao APF, em formato eletrónico ou manual [14]. Este sistema de distribuição fornece os vários SC do hospital, os blocos, as consultas, as farmácias satélite do CMIN e do HJU, a Viatura Médica de Emergência e Reanimação (VMER), bem como os armazéns da UFA e da UFO [15].

A reposição de *stocks* pode realizar-se por HLS, isto é, pela recolha de *Kanbans* ou SUCs vazias que indicam a quantidade de reposição estabelecida, ou pelo sistema *Pyxis Medstation®*, que sinaliza os medicamentos que atingiram o PE [15, 16].

3.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A DIDDU destina-se aos utentes que se encontram em regime de internamento [4, 13]. Esta unidade surge da necessidade da individualização da medicação e visa aumentar a segurança no CdM, potencializar a efetividade e diminuir os efeitos adversos [13,17].

Esta unidade é responsável pela validação, preparação e dispensa da medicação, por doente internado e por dia. A DIDDU é realizada diariamente para as 24h seguintes, o que possibilita a gestão das alterações de prescrições.

3.2.1. Validação e Monitorização da Prescrição Médica

O Farmacêutico assume o papel de analisar, validar e monitorizar as prescrições médicas. Esta intervenção farmacêutica criteriosa é crucial, já que é realizada sempre que se verifica uma alteração ou atualização ao perfil farmacoterapêutico do doente [17].

As prescrições médicas são realizadas, na sua maioria, através do Módulo da Prescrição Eletrónica (PrEI) do CdM, pelo médico. No entanto, há alguns medicamentos que requerem prescrição manual, nomeadamente Estupefacientes e Hemoderivados. Na prescrição médica é obrigatório conter a identificação do doente, a designação dos medicamentos por DCI, acompanhado da FF, posologia, via de administração e duração do tratamento (quando aplicável). É recomendado que o médico introduza informação adicional relativa ao doente, como a idade e o peso [17].

Todas as prescrições médicas devem ser validadas considerando as Políticas de Utilização de Medicamentos (PUMs) estabelecidas com base no FHNM, nas adendas e nas deliberações da CFT. A validação deteta Problemas Relacionados com o Medicamento (PRMs) que necessitem de intervenções farmacêuticas, através de contacto telefónico com o prescritor e/ou do seu registo no campo “Observações Farmacêuticas” no CdM [17].

O Farmacêutico gere os pedidos no “Portal Interno”, portal informático que facilita a comunicação entre SC e os SF, no qual se realizam pedidos de medicação em falta [18].

Por questões logísticas, alguns SC apresentam um *stock* fixo de medicação, não procedendo à sua preparação e envio, apenas à validação farmacêutica [17]. O mesmo se aplica ao Bloco Central e Cuidados Intensivos, que possuem o *Pyxis Medstation®* [16,17].

3.2.2. Dispensa de medicamentos e produtos farmacêuticos

Após a validação das prescrições médicas, compete ao Farmacêutico a emissão de listas de preparação da medicação para posterior dispensa [19]. Ao longo do dia, são

emitidos três tipos de listas: as que se destinam ao aviamento das cassetes de unidose, as destinadas ao aviamento das alterações que podem ocorrer ao longo do dia e as que se destinam ao aviamento das alterações após a entrega das cassetes unidose nos SC[19].

Os TSDT procedem à preparação das cassetes de unidose, isto é, o conjunto de gavetas onde se acondiciona a medicação de cada doente. Esta preparação é realizada de forma manual e semiautomática, com recurso ao *Pharmapick*®, dispositivo que armazena vários medicamentos e permite a sua dispensa na quantidade exata para as diferentes gavetas, possibilitando um aviamento mais rápido. Os medicamentos que não integram o *Pharmapick*® são posteriormente adicionados de forma manual. Os medicamentos de frio são aviados imediatamente antes da saída das cassetes, em mala térmica [19, 20].

Posteriormente, o Farmacêutico realiza a conferência das unidoses, ou seja, verifica e regista os erros de aviamento detetados [13].

3.2.3. Circuitos especiais de distribuição de medicamentos

De acordo com a legislação, os estupefacientes e psicotrópicos, derivados do plasma humano, anti-infecciosos, antídotos e material de penso, requerem circuito especial de distribuição devido à necessidade acrescida de racionalização e controlo.

3.2.3.1. Estupefacientes e psicotrópicos

A dispensa de estupefacientes e psicotrópicos é regulada pelo Decreto-Lei n.º 15/1993, de 22 de janeiro, no qual consta que a inteira responsabilidade é do Farmacêutico [21]. Assim, apenas este tem acesso à sala restrita onde se armazenam os estupefacientes e psicotrópicos. A prescrição destes medicamentos efetua-se em impresso próprio, no Modelo n.º 1509 da Imprensa Nacional-Casa da Moeda (INCM) [21], ou através de reposição de stock a partir de uma encomenda electrónica como é o caso da Medicina A e da Cirurgia Vascular, ou ainda através da reposição de stock do Pyxis (Bloco Central e Cuidados Intensivos).

3.2.3.2. Hemoderivados

Para a prescrição de hemoderivados, recorre-se à prescrição manual, através de impresso próprio [17], o Modelo n.º 1804 da INCM, ao abrigo do Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 30 de outubro, dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde [22]. A prescrição destes medicamentos é válida durante 24h [17].

3.2.3.3. Outros

O CHUPorto é considerado um centro de referência de antídotos, sendo que estes devem estar o mais acessível possível, permitindo uma rápida intervenção em casos de intoxicação. A prescrição destes deverá ser realizada de forma eletrónica [17].

A prescrição de medicamentos anti-infecciosos e nutrição artificial deve ser realizada de forma eletrónica e possuem validade de sete e dez dias, respetivamente [17].

A requisição de material de penso deve ser realizada de forma eletrónica ou através de um impresso próprio, cuja validade é de oito dias [17]. A requisição manual deve conter a identificação do doente e a caracterização da úlcera/ferida à qual o penso se destina, permitindo ao Farmacêutico avaliar a sua adequabilidade [23].

3.2.4. Unidade de Hospitalização Domiciliária

A Unidade de Hospitalização Domiciliária (UHD) é constituída por uma equipa multidisciplinar, na qual se incluem médicos, enfermeiros, farmacêuticos, entre outros, e possui atualmente 5 utentes.

Segundo a Norma n.º 020/2018, de 20 de dezembro, da Direção-Geral da Saúde (DGS), a hospitalização domiciliária é um modelo de assistência hospitalar alternativo ao internamento convencional, praticado no domicílio durante um período transitório [24].

Diariamente, os Farmacêuticos validam as prescrições médicas e elaboram as listas de preparação da medicação e as etiquetas identificativas dos doentes. Estas atividades são realizadas segundo as metodologias aplicadas à DIDDU. O TSDT procede à preparação da medicação em unidose, conferida posteriormente pelo Farmacêutico [25,26].

3.2.5. Experiência na Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

Nesta unidade dos SF, assistimos diariamente ao processo de validação e monitorização das prescrições médicas eletrónicas e manuais e à gestão dos pedidos de medicação e PF realizados no Portal Interno. Assistimos à deteção de inconformidades nas prescrições, que motivaram intervenções farmacêuticas, por exemplo, devido à necessidade de alteração da via de administração, dose, FF ou do próprio medicamento, por rutura de *stock* ou inexistência do medicamento. Ao longo da semana, assistimos à conferência das cassetes de unidose e da medicação para a UHD, contribuindo assim para a redução de erros no aviamento. Presenciamos o aviamento de unidades de Remdesivir®, antivírico utilizado no tratamento da COVID-19, conforme a Norma n.º 004/2020, de 23 de março, da DGS, que possui circuito de distribuição próprio no hospital. Com supervisão de um Farmacêutico, validámos algumas prescrições médicas, procedemos ao débito e aviamento de hemoderivados e estupefacientes e psicotrópicos.

3.3. Distribuição em regime de Ambulatório

A distribuição de medicamentos em regime de ambulatório assegura a distribuição de medicamentos e PF aos utentes da consulta externa e do Hospital de Dia, através das quantidades, qualidade e prazos exigidos, preservando as suas características [4, 27].

A dispensa na UFA permite solucionar situações em que o seu fornecimento não é assegurado pelas farmácias comunitárias, por se tratar de medicamentos de uso exclusivo hospitalar, ou pela necessidade de garantir maior vigilância e adesão à terapêutica, dado os custos elevados e os efeitos secundários graves [28, 29]. Adicionalmente, permite a redução de custos associados ao internamento e a recuperação em ambiente familiar, com diminuição da ocorrência de infeções nosocomiais [4].

Os medicamentos cedidos na UFA, dispensados a custo zero, encontram-se listados no FHNM, nos diplomas legais ou sob deliberação específica do CA e da CFT. Este tipo de distribuição aplica-se à Síndrome do Intestino Curto, Hepatite B e C, Insuficiência Renal Crónica, Fibrose Quística, a Esclerose Múltipla, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, Oncologia, Artrite Reumatóide, Doença de Crohn, entre outras [29].

3.3.1. Unidade de Farmácia de Ambulatório

A UFA é composta por uma sala de espera e por uma sala de atendimento, que funciona das 9 horas às 17 horas, de segunda-feira a sexta-feira, possuindo esta última três balcões e um gabinete, para atendimentos que necessitem de maior privacidade [30].

Relativamente ao armazenamento, os medicamentos encontram-se organizados por patologia, em gavetas destinadas a cada uma delas, estando ordenados alfabeticamente por DCI, de acordo com a metodologia *FEFO*. Contudo, os medicamentos antirretrovíricos e da Hepatite C estão armazenados em armários, separadamente. Os medicamentos termolábeis, que necessitam de refrigeração (2-8°C), são armazenados em frigoríficos. Existem ainda armários destinados aos produtos de nutrição artificial [27, 29].

Na UFA, a gestão e reposição de *stocks* é feita através do sistema de *Kanbans* [27].

3.3.2. Validação e monitorização da prescrição médica

O Farmacêutico procede à validação da prescrição médica, através do GHAF, verificando a identificação do doente, a especialidade médica, a identificação e assinatura do prescriptor, a data da próxima consulta e o diploma legal associado. Para cada um dos medicamentos, deve confirmar a dose, FF, posologia e via de administração [29]. Posteriormente, procede à explicação da terapêutica ao doente, advertindo para objetivos, efeitos secundários, condições de armazenamento e conservação da mesma. Esta informação deve ser oral e escrita [27, 29]. As etapas de validação e aconselhamento farmacêutico são fundamentais para a deteção de PRMs e RNMs.

Segundo o Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro, as prescrições devem ser eletrónicas [31]. Ainda existem exceções, tais como algumas prescrições de medicamentos de gastroenterologia e prescrições de Hemoderivados, que devem ser feitas em impressos próprios [32, 33]. As prescrições de consultas externas de Artrite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Artrite Psoriática, Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular e Psoríase em placas têm de conter o registo mínimo e o número de certificação de registo da consulta especializada na DGS [34].

O doente pode delegar representantes para aviarem a prescrição médica, através da assinatura do termo de responsabilidade entregue na primeira visita, que responsabiliza o doente sobre a boa utilização, transporte e armazenamento do medicamento [27].

3.3.3. Dispensa de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

A quantidade de medicação dispensada depende do custo da mesma, da patologia, do estado clínico e da data da próxima consulta. Além disso, é também importante gerir o *stock* existente, de forma a garantir o tratamento a todos os doentes [35, 36].

Apesar da Circular Normativa n.º 01/CD/2012, de 30 de novembro, do INFARMED, recomendar a dispensa de medicamentos para períodos não superiores a trinta dias [37], o CA pode autorizar a cedência para períodos superiores. Na terapêutica antiretroviral, em certos cancros e nos transplantados renais e hepáticos, é permitida a dispensa por um período de três meses [36]. Estes critérios sofreram alterações devido à COVID-19, com a necessidade de redução de deslocação dos doentes à UFA e com os adiamentos nas consultas.

Relativamente à dispensa da talidomida, é necessário que o doente apresente o Formulário de Farmacovigilância de Prescrição do Programa de Prevenção da Gravidez - *Thalidomide Celgene®*, garantindo o conhecimento dos efeitos adversos e responsabilidades associadas à sua toma [38].

O Farmacêutico deve registar informaticamente o lote de certos medicamentos, como os CTX, os antirretrovirais e os imunossuppressores, de forma a assegurar a sua rastreabilidade. Nos hemoderivados, regista-se ainda o respetivo CAUL [22].

Por vezes, também se dispensa MM preparados na unidade de farmacotecnia [39].

Na UFA, existe também preparação de medicação para o Hospital de Dia de Gastroenterologia, onde o Farmacêutico verifica o ciclo do doente, confirma a dose de fármaco e atribui a quantidade de medicamento consoante o tratamento a realizar.

Devido à pandemia da COVID-19, o CHUPorto disponibilizou a entrega de proximidade, que não se aplica a estupefacientes, derivados do plasma e nutrição. Para se proceder ao envio da medicação, o doente deve realizar o pedido via e-mail, anexando

a respetiva prescrição médica e a assinatura do termo de consentimento de partilha de dados [40].

3.3.4. Devolução de medicamentos

A devolução de medicamentos pode ocorrer devido a mudança de terapêutica, falecimento, prazo de validade a expirar, entre outros. O Farmacêutico deve colocar os medicamentos em quarentena, registar o número do processo do doente, verificar as condições de conservação, a integridade das embalagens, PV e outros parâmetros [41].

3.3.5. Experiência na Unidade de Farmácia de Ambulatório

Durante a passagem por esta unidade, assistimos e participámos, com supervisão de um Farmacêutico, na validação de prescrições médicas internas e externas ao hospital e na dispensa de medicamentos e PF, na dispensa da medicação para o Hospital de Dia, na solicitação de MM à unidade de farmacotecnia e à Farmácia Lemos. Assistimos também a intervenções farmacêuticas, com vista à resolução de PRMs e RMNs, como doses inadequadas, possíveis interações medicamentosas e suspeitas de incumprimento da farmacoterapia, que exigiram comunicação com o médico prescritor.

Assim, profissionalmente, foi uma experiência muito proveitosa e enriquecedora, pois contactámos com terapêuticas inovadoras. Foi também importante contactar com pessoas de diversos contextos socioeconómicos, o que nos permitiu perceber o quão importante é o Farmacêutico ter uma vertente humana e empática para com os doentes.

4. Farmacotecnia

A farmacotecnia, “a arte do medicamento”, é a ciência que se dedica ao estudo da formulação e preparação de medicamentos seguros, eficazes e com qualidade [42].

É o setor responsável por suprir determinadas lacunas terapêuticas, através da preparação de formulações de medicamentos que se encontram indisponíveis no mercado, na dose e na FF necessária para grupos com características específicas. Além disso, alguns medicamentos requerem condições especiais de manipulação ou de reembalagem. Permite também a redução do desperdício e de custos através do fracionamento [4, 42].

O processo de fracionamento permite a utilização de doses não comercializadas, sem comprometer as propriedades biofarmacêuticas, físicas e químicas [43].

Desta forma, os SF efetuam a preparação de medicamentos não estéreis, medicamentos estéreis, nutrição parentérica (NP) e produtos CTX [4]. Estas atividades asseguram as necessidades dos doentes em regime de ambulatório, internamento, neonatologia, pediatria, Hospital de Dia, solicitações da UEC e requisições de clientes externos, como o Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa (CHTS).

Todas as atividades de preparação e manipulação cumprem as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos Manipulados [44-46]. Adicionalmente, a preparação de MM segue protocolos baseados no *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC's) e nos capítulos <797> e <795> da *United States Pharmacopeia* (USP), que se referem, respetivamente, às preparações estéreis e não estéreis [42, 47].

O Farmacêutico é responsável por implementar as atualizações à legislação e assegurar as condições necessárias para a preparação do MM [44,45]. No caso de uma nova formulação, deve realizar uma revisão bibliográfica, consultar o Laboratório de Estudos Farmacêuticos e procurar experiência de manipulação noutros hospitais, definindo uma metodologia para a sua conceção e registo. Posteriormente, deve acompanhar eventuais efeitos que possam surgir após administração [48, 49].

A preparação de MM é executada de acordo com uma Ordem de Preparação (OP), que contém a quantidade a preparar, dosagem, FF, formulação do MM e MP, procedimento, número de lote, exemplar do rótulo, PV, tipo de material de embalagem e ensaios de verificação. Nesta deve constar a assinatura do TSDT que a executou e do Farmacêutico supervisor, que valida todo o trabalho realizado [47, 50].

4.1. Medicamentos Não Estéreis

O setor de produção não estéril prepara FF sólidas, como pós e cápsulas, FF semissólidas, como pastas e pomadas e FF líquidas, como suspensões e soluções [44].

A preparação de medicamentos não estéreis é, neste momento, maioritariamente realizada por TSDT. A sua execução é efetuada em sala própria, dotada de uma *hotte*, bancadas de trabalho, armários de arrumação de MP organizadas por ordem alfabética de DCI, armários de embalagens e de material de manipulação e uma área de embalamento [44].

Ao Farmacêutico compete a seleção das MP, a definição dos lotes de produção, do PV e do material de embalagem de cada MM [44].

4.1.1. Gestão de Pedidos

Os pedidos de preparação de MM ao setor de Produção de Não Estéreis são realizados através do GHAF, ou pelo sistema de reposição de *stock* por *Kanbans*. A responsabilidade da gestão dos pedidos é do Farmacêutico e do TSDT [44].

A validação das requisições é realizada pelo Farmacêutico, que posteriormente emite a OP e os respetivos rótulos [44]. Estes contêm a composição quantitativa e qualitativa, número de lote, PV, condições de conservação, instruções de utilização, via de administração, local de preparação e nome do DT. No caso de uma formulação magistral, o rótulo tem que possuir a identificação do mesmo e a posologia prescrita [51].

4.1.2. Produção de Medicamentos Não Estéreis

A produção de MM não estéreis não requer condições de assepsia, todavia o operador deve estar equipado com touca, luvas, máscara e fato de bloco [44].

O TSDT procede à produção conforme o descrito na OP, registando lotes, PV, origem e quantidades pesadas de cada substância ativa/MP. Após a preparação estar concluída, é necessário realizar os ensaios de controlo de qualidade do produto final descritos na OP, de forma a comprovar a sua eficácia e segurança [52]. Por último, procede-se à sua rotulagem primária e secundária [51]. Posteriormente, o Farmacêutico procede à validação final do produto preparado [44].

Nesta fase, através do GHAF, procede-se à composição do produto acabado, debitando as MP gastas no produto final, sendo transferido para o respetivo armazém.

Sempre que na unidade não existam condições para a execução dos MM requisitados, os SF adquirem MM produzidos pela Farmácia Lemos [53].

4.1.3. Experiência no Setor de Produção de Medicamentos Não Estéreis

No setor de produção de medicamentos não estéreis, assistimos ao processo de validação das prescrições, emissão das OP e dos rótulos e, posteriormente, participámos na preparação de alguns manipulados, como por exemplo, Pasta de Lassar Modificada, Resina Permutadora de Catiões, Solução Oral de Propanolol 1 mg/ml, Substituto de Saliva e Suspensão Oral Sildenafil 2,5 mg/ml. Além disso, auxiliámos no preenchimento das OP, bem como no embalamento e rotulagem das preparações mencionadas e realizámos ensaios de controlo de qualidade. Adicionalmente, a Bruna realizou uma pesquisa de informação para a preparação de uma formulação oral líquida de espironolactona a 10% (Anexo III), sob supervisão do Dr. António Mendes.

4.2. Medicamentos Estéreis e Bolsas de Nutrição Parentérica

O setor de produção de medicamentos estéreis e NP divide-se em três grupos: produção de medicamentos estéreis, como intravítreos, colírios, medicamentos para a UEC e fracionamento de medicamentos estéreis; produção e/ou aditivação de bolsas de NP e produção de CTX. A produção de CTX realiza-se na UFO, detalhada no capítulo 4.3..

Os medicamentos estéreis devem ser isentos de contaminação microbiológica e pirogénios, de forma a preservar as suas características físico-químicas e evitar efeitos indesejáveis no doente [4]. A sua preparação requer condições de assepsia, equipamentos de proteção individual (EPI), como protetor de calçado, bata, máscara cirúrgica, toucas e luvas estéreis, instalações e dispositivos adequados [54]. Todas as preparações são executadas em Câmara de Fluxo Laminar vertical (CFLv) e exigem técnica asséptica [55].

As instalações deste setor são compostas por três espaços diferentes com grau crescente de esterilização. A zona negra, onde se realizam os registos dos produtos obtidos, a zona cinzenta, onde se procede à higienização e fardamento, e a sala branca, a área limpa, onde se realiza a preparação destes medicamentos. Esta última contém a CFLv de classe II B2, equipada com dois filtros *High Efficiency Particulate Arrestance* (HEPA), e atmosfera com pressão positiva, de forma a evitar a contaminação do ambiente interno com partículas externas [4]. Esta última contém a CFLv de classe II B2, equipada com dois filtros HEPA, e atmosfera com pressão positiva, de forma a evitar a contaminação do ambiente interno com partículas externas [4].

A entrada e saída de todo o material é realizada através do *transfer* [55].

O controlo microbiológico é da responsabilidade do Farmacêutico e consiste na avaliação das luvas dos operadores e das superfícies da sala branca e da CFLv, através da técnica de colheita de zaragatoa, que posteriormente é enviada para análise externa [56].

Adicionalmente, no caso da preparação de bolsas de NP, realiza-se uma análise à primeira bolsa de cada sessão de trabalho e à última de cada dia [57].

4.2.1. Gestão de Pedidos

Os pedidos de medicamentos estéreis podem ser realizados através do sistema de *Kanbans* ou do GHAF, enquanto os pedidos de NP se realizam através de um programa informático do CHUPorto. As solicitações externas são efetuadas via e-mail [44].

A gestão dos pedidos recebidos, urgentes e não urgentes, é da competência do Farmacêutico, que valida as prescrições dos medicamentos estéreis, verificando doses, volumes, possíveis incompatibilidades e estabilidade do produto, definir o lote, emitir as OP e os rótulos [50, 58]. A prescrição de NP deve conter os dados relativos à identificação do doente, o peso, a identificação da especialidade e do médico prescriptor, a composição qualitativa e quantitativa das Soluções I e II e o volume prescrito. O Farmacêutico procede à validação, onde verifica os dados e a conformidade dos valores com o limite definido nos *standards*, e posteriormente define o lote e emite a respetiva OP e rótulos [59].

4.2.2. Produção de Medicamentos Estéreis

A preparação de medicamentos estéreis é da responsabilidade do Farmacêutico [45]. De modo a avaliar a conformidade da preparação, realiza os ensaios de controlo de qualidade específicos de cada preparação. De seguida, o Farmacêutico ou o TSDT rotula cada uma das embalagens primárias, protegendo-as da luz, se necessário, sendo o produto, de novo, colocado numa embalagem secundária e rotulado [55]. No que concerne

ao transporte e armazenamento, as preparações devem ser devidamente identificadas e sinalizadas, para posterior distribuição ao setor que as requereu [45].

4.2.3. Produção de Bolsas de Nutrição Parentérica

A NP destina-se a utentes com deficiências nutricionais e energéticas que apresentam a via oral ou entérica obstruída/não completamente funcional ou que apresentam desnutrição severa. Consiste na administração simultânea ou exclusiva de macro e micronutrientes, por via intravenosa periférica ou central [60].

A preparação de bolsas de NP compreende duas etapas. A primeira corresponde à preparação da bolsa que contém a solução I, hidrossolúvel, constituída por macronutrientes (glucose e poliaminoácidos) e micronutrientes (oligoelementos e vitaminas hidrossolúveis), adicionados através de enchimento semiautomático e manual com uma seringa *luer-lock*, respetivamente, seguindo a ordem de adição presente na OP. A segunda corresponde à preparação da solução II, emulsão lipídica, constituída por lípidos e vitaminas lipossolúveis, em seringa de 50 mL, ou em bolsa, caso o volume seja superior a 50 mL [61]. No final, deve-se proceder aos ensaios de controlo de qualidade do produto acabado [62]. O produto acabado é rotulado e protegido com material fotoprotetor. De seguida, é colocado o rótulo externo e acondicionado em manga termosselada [61].

4.2.4. Experiência no Setor de Produção de Medicamentos Estéreis e Bolsas de Nutrição Parentérica

No setor de produção de medicamentos estéreis, assistimos à validação das prescrições, emissão de OP e rótulos das várias preparações. Acompanhámos a preparação de intravítreos (aflibercept, bevacizumab e ranibizumab), injetáveis, colírios, MM experimentais e o fracionamento de medicamentos. Relativamente à NP, assistimos à validação das prescrições, emissão de OP e rótulos e à manipulação das bolsas. Auxiliámos ainda nos processos de rotulagem e embalagem do produto final, nos ensaios de verificação de qualidade e de controlo microbiológico.

Esta unidade foi responsável pela preparação de vacinas para a COVID-19, sendo que a Bruna e a Sofia assistiram à preparação da vacina Cominarty®.

4.3. Produtos citotóxicos

Os produtos CTX devem ser preparados em ambiente controlado e estéril. Devido ao risco ambiental e ocupacional, são manipulados numa unidade própria, a UFO.

4.3.1. Unidade de Farmácia Oncológica

A UFO é a unidade dos SF responsável pela produção de CTX, dispensa do protocolo complementar associado aos ciclos de quimioterapia e dispensa de imunoglobulinas específicas e albuminas. Integra-se no Hospital de Dia, no edifício Dr. Luís de Carvalho, localização que permite um maior acompanhamento ao doente oncológico e controlar todas as etapas envolvidas na sua produção [63].

Na UFO distinguem-se quatro zonas. Na zona negra, os Farmacêuticos realizam a validação das prescrições médicas, emissão das OP, dos rótulos e a preparação dos tabuleiros. A zona cinzenta destina-se ao fardamento (touca, máscara PFRP3, protetores de calçado e luvas de nitrilo estéreis). A antecâmara, sala com pressão positiva, é o local onde os TSDT vestem a bata reforçada de baixa permeabilidade. A zona branca é a área limpa destinada à preparação de CTX. Para proteger o operador e evitar a saída de partículas, esta apresenta pressão negativa e uma CFLv, da Classe II B2, com dois filtros HEPA [64, 65]. Na CFLv, o operador coloca o segundo par de luvas de alta proteção [65]. A pressão e a temperatura são continuamente controladas pelo sistema ViGIE® [66]. Existe ainda um vestiário e um gabinete para o arquivo e dispensa de hemoderivados [67].

4.3.1.1. Circuito do Medicamento Citotóxico

A gestão de *stocks* é feita pelo sistema de *Kanbans* [67]. O transporte realiza-se em contentores fechados, inquebráveis, anti-derrame e sinalizados [68, 69]. O armazenamento é feito por ordem alfabética de DCI, de acordo com a metodologia *FEFO*, nos armários e frigoríficos, sendo que os mais dispensados se encontram num local de fácil acesso [67].

Quando o médico prescreve um ciclo de quimioterapia, o Farmacêutico deve validar a prescrição, iniciando-se a preparação da mesma [63]. Após a produção e verificação final do CTX, o Farmacêutico coloca-o na caixa correspondente: cadeirões ou camas, internamento ou CMIN, de acordo com o local onde o doente se encontra [68].

As preparações CTX, intactas ou não, podem ser devolvidas, competindo ao Farmacêutico avaliar as condições de armazenamento, estabilidade física, química e microbiológica e a viabilidade de reaproveitamento da dose [70].

A UFO também manipula CTX experimentais, que possuem CdM próprio.

4.3.1.2. Produção de Citotóxicos

O processo de produção de CTX inicia-se com a prescrição no GHAF ou em papel. Na validação, o Farmacêutico confere a adequação das doses tendo em conta a superfície corporal, peso ou área sob a curva (AUC) e alterações fisiopatológicas. Deve avaliar a via e a duração da administração, a solução e o volume de diluição, a estabilidade físico-

química e os limites de aditivção. Este processo deve respeitar os protocolos de quimioterapia do hospital, os diplomas legais e deliberações da CFT [63].

Assim que o doente recebe “luz verde”, ou seja, está apto a receber o tratamento, o Farmacêutico emite a OP e os rótulos, prepara o tabuleiro com os medicamentos (anotando o PV e o lote dos mesmos) e soluções de diluição, colocando-o no *transfer* [64]. O TSDT recebe os tabuleiros, completando com o material necessário à manipulação. Posteriormente, o MM é conferido duplamente pelo TSDT e pelo Farmacêutico, depois de enviado para a zona negra [64]. Aqui, o Farmacêutico debita o MM e dispensa o CTX, estando este pronto a administrar [63]. Se o doente receber “luz amarela”, deve ser avaliado para autorização do tratamento. No caso de “luz vermelha”, a produção do CTX não é efetuada.

4.3.2. Experiência na Unidade de Farmácia Oncológica

Durante os dias em que estivemos na UFO, acompanhámos o CdM do CTX, mas também a dispensa de medicamentos hemoderivados. A observação da validação farmacêutica e o auxílio na preparação dos diferentes ciclos de quimioterapia, nomeadamente a preparação dos tabuleiros e terapia adjuvante (dexametasona e antieméticos) permitiu-nos aprofundar o conhecimento dos vários esquemas de quimioterapia, inclusive a compatibilidade dos diferentes CTX e soluções de diluição.

5. Investigação e Desenvolvimento

De acordo com a Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, que regula a investigação clínica, os estabelecimentos de saúde estão autorizados a ser Centros de Ensaios Clínicos (EC). O CHUPorto contribui para o desenvolvimento de terapêuticas inovadoras e melhoria da qualidade de vida dos utentes, pelo apoio à Investigação e Desenvolvimento [71].

5.1. Ensaios Clínicos

Os EC integram o pedido de AIM de um medicamento. Adicionalmente, podem ter a finalidade de avaliar uma nova indicação terapêutica de um medicamento já aprovado ou uma nova combinação de medicamentos [72].

Os EC dividem-se em 4 fases, distintas no tempo de duração, no fim a que se destinam e na caracterização da amostra. A fase I pretende avaliar a farmacocinética, farmacodinâmica e segurança. A fase II destina-se a avaliar a relação dose/resposta e o perfil de segurança a curto prazo. A fase III avalia a eficácia e segurança. A fase IV, que decorre durante o período de comercialização, monitoriza interações medicamentosas e efeitos adversos adicionais, através da farmacovigilância [73, 74].

Os principais intervenientes num EC, que cooperam entre si são o Promotor, as Autoridades Reguladoras, o Investigador, o Coordenador, o Monitor, o Participante, o Farmacêutico, o Auditor e o CHUPorto, cujas funções se encontram no anexo IV [72, 73].

A realização de um estudo exige visitas de qualificação, onde o promotor avalia o CHUPorto relativamente à população adequada, recursos humanos qualificados e infraestruturas. Na visita de início, definem-se os procedimentos do circuito do ME, os registos obrigatórios e preenche-se o *Delegation Log*, no qual se identifica a equipa e as suas responsabilidades. O monitor realiza visitas periódicas de monitorização, avaliando o dossier do estudo e a reconciliação da medicação [73]. O centro é alvo de auditorias pelo promotor, ou de inspeções pelas Autoridades Reguladoras. Por vezes, a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) realiza inspeções de segurança e qualidade [75].

5.2. Unidade de Ensaios Clínicos

A UEC é responsável pela gestão do circuito do medicamento experimental (ME) e os ensaios clínicos (EC) a ele associados, assegurando o cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC). Esta unidade é composta pelo gabinete de trabalho, onde ocorrem as reuniões e se encontram os *Dossiers* de Estudo e pela sala de armazenamento dos ME. Esta sala, independente e de acesso restrito, possui armários e frigoríficos (conservação entre 2-8 °C), com temperatura e humidade controladas, através do sistema *ViGIE®* [73].

Atualmente, decorrem cerca de 120 ensaios, essencialmente de fase III e IV.

5.3. Circuito do Medicamento Experimental

O circuito do ME inclui as seguintes etapas: fornecimento, receção, acondicionamento, re-etiquetagem (se aplicável), prescrição, preparação, dispensa, devolução aos SF, reconciliação e devolução ao promotor ou destruição [73].

Quando se reúnem todas as condições, o Promotor fornece o ME e medicamentos e/ou dispositivos médicos incluídos ou complementares ao estudo, sem custos. A receção é feita no APF pelo Farmacêutico, que preenche o impresso de receção, verifica o registo de temperatura do *Data Logger* e as variações de temperatura até ao momento de abertura da encomenda. Além disso, verifica o estado de conservação, o PV, o número de lote, os certificados de análise, o nome e morada do produtor. Relativamente ao armazenamento, este é feito de acordo com as condições de conservação do ME [73].

A prescrição é realizada em impresso próprio pelo investigador. Caso o ME exija manipulação prévia, esta ocorre na UFO ou no setor de produção de medicamentos estéreis. O Farmacêutico elabora a OP e os rótulos, de acordo com o *Pharmacy File* [73].

A dispensa pode ser feita ao doente, ao investigador, aos coordenadores ou ao SC. A cartonagem, o blister ou frasco, vazios ou com ME que não foi administrado, são

obrigatoriamente devolvidos à UEC. Em cada EC, deve associar-se um doente ao número de *kit* e/ou lote dispensado e o PV do ME. Os registos realizam-se de forma manual e eletrónica, utilizando o programa informático *Fundanet®*. Após a devolução, o Farmacêutico procede à contabilização/reconciliação, na qual calcula a *compliance* e verifica a adesão à terapêutica. Posteriormente, a UEC deve devolver os ME ao promotor para destruição [73].

5.4. Experiência na Unidade de Ensaios Clínicos

Na UEC, auxiliámos a receção e acondicionamento do ME e realizámos a dispensa manual e eletrónica do ME, através do *Fundanet®*. Auxiliámos ainda no processo de contabilização / reconciliação. De forma a compreender as exigências de um EC, analisámos vários *Pharmacy files* e assistimos a visitas de qualificação, de início e de monitorização de diferentes EC, o que nos permitiu contactar com os vários intervenientes. Realizámos uma formação de Boas Práticas Clínicas, curso exigido aos profissionais intervenientes num EC. No anexo V, apresentamos o certificado da formação realizado, emitido pelo *Global Health Training Centre - ICH Good Clinical Practice E6 (R2)*.

6. Valor do Farmacêutico

A farmácia hospitalar tem como objetivo a otimização do resultado terapêutico dos doentes. Para tal, o Farmacêutico deve estar envolvido nos vários contextos de prestação de cuidados de saúde, de forma a colaborar na tomada de decisão relativa à terapêutica.

Os cuidados Farmacêuticos são diariamente colocados em prática, através das intervenções farmacêuticas e da deteção e resolução de PRMs. Além disso, o Farmacêutico assegura os “sete certos”: doente certo, medicamento certo, via de administração certa, tempo certo, dose certa, informação e documentação certas [76-78].

A pandemia da COVID-19 veio enaltecer o valor do Farmacêutico hospitalar, devido à sua participação na gestão dos medicamentos utilizados no tratamento desta infeção e na produção de vacinas. Apesar da situação pandémica, a dispensa de medicamentos hospitalares pela UFA foi sempre assegurada sem prejuízo para o doente.

O papel do Farmacêutico hospitalar está a sofrer evolução, sendo que a consulta e visita farmacêutica, serão, certamente, novas atividades desta profissão.

7. Análise de um caso clínico

7.1. Contextualização

Durante a realização do estágio, foi-nos proposto analisar um caso clínico referente a um internamento no HGSA por suspeita de Doença de Hansen. A nossa análise consistiu na abordagem teórica da lepra, na análise da terapêutica instituída, na descrição do circuito

da terapêutica prescrita e na elaboração de folhetos informativos a fornecer ao doente. Para estes tópicos de análise, procedemos à pesquisa, tratamento e organização da informação recolhida e posterior apresentação (Anexo VII) à equipa dos SF.

7.2. Doença de Hansen

A doença de Hansen, também designada de lepra, é uma doença infecciosa curável, causada por 2 agentes etiológicos: *Mycobacterium leprae* e *Mycobacterium lepromatosis*. A sua transmissão ocorre através das secreções orais/nasais de um doente não tratado e apresentam afinidade para a pele, mucosas e nervos periféricos. A identificação das bactérias e o estudo do mecanismo de transmissão permitiram desmistificar a contagiosidade, já que apenas 5% dos indivíduos desenvolvem a patologia [79, 80].

Esta doença apresenta uma incidência superior nos países tropicais e subtropicais, como o Brasil e a Índia. Apesar de se registar uma diminuição gradual do número de casos, o número anual de novos casos permanece superior a duzentos mil. Em Portugal, no ano de 2019, registaram-se 6 novos casos, todos importados de locais endémicos [80].

Esta doença é comumente classificada por uma de duas classificações: a Classificação de Ridley-Jopling e/ou a Classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS). A primeira distingue a doença em seis tipos de acordo com as manifestações clínicas, as características histopatológicas, o índice bacteriológico e a imunidade celular. Já a classificação da OMS visou a simplificação da classificação anterior para seleção de tratamento, distinguindo duas formas: Paucibacilar (PB) e Multibacilar (MB) de acordo com o número de lesões cutâneas e atingimento dos nervos periféricos [79, 80].

Para critérios de diagnóstico, a OMS definiu a presença de um ou mais dos três sinais seguintes: alteração da sensibilidade cutânea, espessamento de um nervo periférico e presença de bacilos em esfregaço de pele e/ou muco nasal (patognomónico) [80].

O tratamento preconizado pela OMS é distribuído de forma gratuita e consiste numa combinação terapêutica tripla de antibióticos: dapsona, rifampicina e clofazimina, tal como se pode verificar no Anexo VI. Este tratamento é prescrito na forma paucibacilar e multibacilar, diferindo apenas na duração do tratamento [79, 80].

A cura, a interrupção da transmissão e a prevenção de deformidades e incapacidades em cerca de 60% são os objetivos definidos para o controlo da lepra [80].

7.3. Desenvolvimento da análise do caso clínico

O caso clínico diz respeito a um homem, natural do Brasil, que no momento de admissão hospitalar apresentava um quadro clínico complexo compatível com hanseníase.

Após diagnóstico de lepra multibacilar, o doente iniciou a terapêutica preconizada pela OMS com duração de doze meses (Anexo VI). Adicionalmente, iniciou pantoprazol (40 mg/dia) e corticoterapia com prednisolona (60 mg/dia).

Relativamente ao circuito da terapêutica, a medicação deverá ser pedida à DGS pela DT dos SF. A solicitação deverá ser realizada por e-mail, anexando as prescrições médicas e a justificação do médico infecciosologista (Anexo VII).

Por fim, elaboramos dois folhetos informativos. O primeiro contém informação geral sobre a lepra, a terapêutica instituída e uma tabela de monitorização da terapêutica. O segundo, com maior foco na terapêutica, contém informações relativas à forma de administração, efeitos secundários mais comuns e precauções especiais (Anexo VIII).

Conclusão

Os dois meses de estágio nos SF do CHUPorto permitiram-nos adquirir uma visão geral sobre a organização e atividades desenvolvidas num hospital central e acompanhar a realidade profissional do Farmacêutico Hospitalar, nas suas competências e funções diárias nas várias unidades.

Nesta experiência, pudemos constatar a importância do Farmacêutico Hospitalar, enquanto membro de uma equipa multidisciplinar, na prestação de cuidados ao doente pela promoção da segurança, eficácia e qualidade da terapêutica, bem como na gestão de todo o circuito do medicamento.

Assim, finalizamos este estágio com um balanço bastante positivo, já que nos permitiu consolidar conhecimentos adquiridos ao longo do nosso percurso académico, bem como desenvolver novas competências que serão importantes para o nosso futuro enquanto profissionais de saúde.

Referências Bibliográficas

- [1] Decreto-Lei n.º 326/2007, de 28 de setembro, Diário da República, 1ª Série, n.º 188, 2007, 6996 - 6998.
- [2] Centro Hospitalar do Porto. Centro Materno-Infantil do Norte. [Online] Acessível em <https://www.chporto.pt/> (Acedido a 8 de março de 2021).
- [3] Centro Hospitalar do Porto. Apresentação [Online] Acessível em <https://www.chporto.pt/> (Acedido a 8 de março de 2021).
- [4] Brou, M. H. L., Feio, J. A. L., Mesquita, E., Ribeiro, R. M. P. F., Brito, M. C. M, Cravo, C., Pinheiro, E. (2005) Manual da Farmácia Hospitalar. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde.
- [5] Decreto-Lei n.º 44204, de 2 de fevereiro, Diário do Governo, 1ª Série, n.º 40, 1962, 164 - 166.
- [6] Centro Hospitalar do Porto. Comissões [Online] Acessível em <https://www.chporto.pt/> (Acedido a 8 de março de 2021).
- [7] Vicente, P. (2021). Matriz de Processo IM.GQ.GER.043/8: Gestão de Compras e dos Armazéns, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [8] Vicente, P. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.007/4: Receção e Armazenamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [9] Vicente, P. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.072/3: Detecção de Erros nos Quantitativos do *Stock* Informático de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [10] Vicente, P. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.091/2: Pedidos à Farmácia Lemos, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [11] Vicente, P., Ventura, A. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.064/2: Pedido de Empréstimo de Medicamentos ou Produtos Farmacêuticos, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [12] Vicente, P., Ventura, A. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.065/2: Conceção de Empréstimo de Medicamentos ou outros Produtos Farmacêuticos (Empréstimo Concedido), Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [13] Cunha, T. (2021). Matriz de Processo IM.GQ.GER.043/8: Gestão da Distribuição Individual Diária, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..

- [14] Vicente, P. (2021). Matriz de Processo IM.GQ.GER.043/8: Gestão da Distribuição Clássica, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [15] Vicente, P. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.132/0: Distribuição Clássica de Medicamentos - Circuitos, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [16] Vicente, P. (2015). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.121/0: Reposição de medicamentos no *Pyxis Medstation*, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [17] Cunha, T. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.102/2: Validação e Monitorização da Prescrição Médica DID, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [18] Cunha, T. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.111/2: Gestão das Faltas de Medicação e Prescrições Urgentes, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [19] Cunha, T. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.105/6: Aviamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos em Dose Unitária, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [20] Cunha, T. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.106/2: Transporte e Entrega de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos da DID, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [21] Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, Diário da República, 1ª Série, n.º 18, 1993, 234 - 252.
- [22] Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 30 de outubro, Diário da República, 2ª Série, n.º 251, 2000, 17584 - 17585.
- [23] Elias, C. G., Brandão, D. M., Candeias, E. C., Cunha, E. M., Rigueiro, G., Mesquita, M., Rocha, P. (2012) Manual de Material de Penso com Ação Terapêutica. Ordem dos Farmacêuticos – Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar.
- [24] Direção-Geral da Saúde, Norma n.º 020/2018, de 20 de dezembro, Hospitalização Domiciliária em idade adulta. Acessível em <https://normas.dgs.min-saude.pt/2018/12/20/hospitalizacao-domiciliaria-em-idade-adulta/> (Acedido a 19 de abril de 2021).
- [25] Cunha, T. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.137/0: Validação e Monitorização da Prescrição Médica da UHD, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..

- [26] Cunha, T. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.135/0: Aviamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos em Dose Unitária para a UHD, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [27] Aguiar, P., Ventura, A. (2021). Matriz de Processo IM.GQ.GER.043/8: Gestão da Distribuição Ambulatório, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [28] Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, Diário da República, 1ª Série, n.º 176, 2006, 6297 - 6383.
- [29] Aguiar, P., Ventura, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.053/2: Validação e Monitorização da Prescrição Médica de Ambulatório, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [30] Aguiar, P., Ventura, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.052/2: Gestão do Atendimento na Farmácia do Ambulatório, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [31] Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro, Diário da República, 2ª Série, n.º 198, 2012, 34061 - 34062.
- [32] Aguiar, P., Ventura, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.019/3: Dispensa de Medicamentos com Prescrição em papel pelo Ambulatório, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [33] Aguiar, P., Ventura, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.021/2: Dispensa de hemoderivados no Ambulatório, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [34] Aguiar, P., Ventura, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.056/3: Receitas Externas ao Hospital, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [35] Aguiar, P., Ventura, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.020/3: Dispensa de Medicamentos com Prescrição eletrónica no Ambulatório, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [36] Aguiar, P. (2014). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.054/1: Orientações para a Dispensa de Medicamentos na Farmácia de Ambulatório, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [37] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), Circular Normativa n.º 01/CD/2012, de 30 de novembro, Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar. Acessível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1154797/Procedimentos+de+ced%C3%A2ncia+de+medicamentos+no+ambulat%C3%B3rio+hospitalar/f82c9f45-6f63-47c2-900d-1f5dbff74765> (Acedido a 22 de abril de 2021).

- [38] *European Medicines Agency* (EMA). RCM Thalidomide Celgene® 50 mg cápsulas. Acessível em https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/thalidomide-celgene-epar-product-information_pt.pdf (Acedido a 22 de abril de 2021).
- [39] Aguiar, P., Ventura, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.122/2: Pedidos de Medicamentos Manipulados ao setor de Produção pelo Ambulatório, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [40] Aguiar, P., Ventura, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.139/0: Agendamento e entrega de proximidade de medicamentos, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [41] Aguiar, P., Ventura, A. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.023/2: Devolução de Medicamentos, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [42] Lemos, L. Manipulação de Medicamentos na Farmácia Hospitalar. *Revista da Ordem dos Farmacêuticos*, n.º 96 (2011), 57-58.
- [43] Magalhães, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.086/3: Fracionamento de Medicamentos, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [44] Magalhães, A. (2021). Matriz de Processo IM.GQ.GER.043/8: Gestão da Produção Não Estéreis, Fracionamento e Reembalagem de Medicamentos, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [45] Santos, B. (2021). Matriz de Processo IM.GQ.GER.043/8: Produção de Estéreis e Nutrição Parentérica, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E. P. E..
- [46] Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, Diário da República, 1ª Série-B, n.º 129, 2004, 3441 - 3445.
- [47] Magalhães, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.084/3: Ordem de Preparação de Manipulados Não Estéreis, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [48] Magalhães, A. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.096/2: Validação de Novas Formulações Produtos Não Estéreis, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [49] Magalhães, A. (2014). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.018/1: Validação de Novas Formulações de Preparações Estéreis, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [50] Magalhães, A. (2014). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.041/1: Elaboração da Ordem de Preparação de Preparações Estéreis, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..

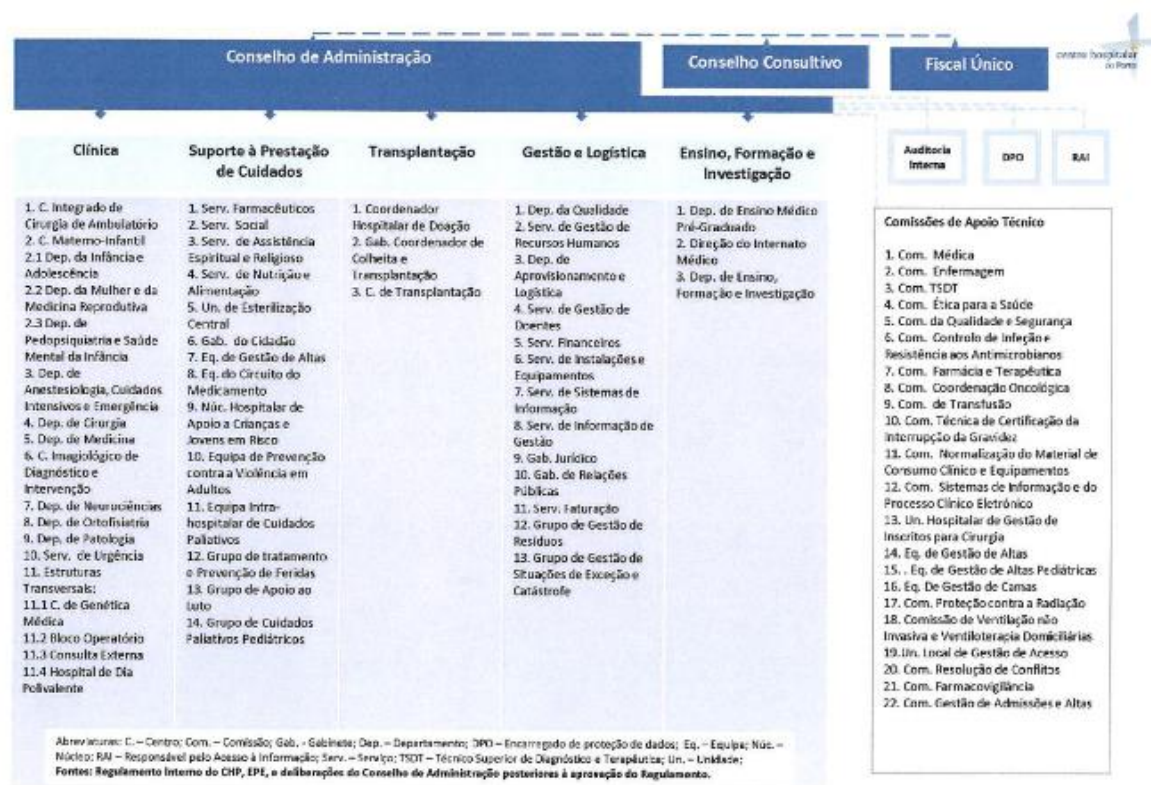
- [51] Magalhães, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.101/3: Rotulagem de Não Estéreis, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [52] Magalhães, A. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.043/3: Ensaios de Verificação, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [53] Magalhães, A. (2021). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.134/1: Aquisição e Verificação da conformidade de medicamentos manipulados produzidos externamente, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [54] Santos, B., Caldeira, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.047/3: Gestão do Fardamento, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [55] Magalhães, A. (2014). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.046/1: Manipulação de Estéreis – Técnica Asséptica, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [56] Santos, B., Caldeira, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.133/0: Métodos de Controlo Microbiológico do Processo de Produção de Estéreis, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [57] Santos, B., Caldeira, A. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.038/4: Controlo Microbiológico das bolsas de NP, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [58] Caldeira, A. (2018). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.035/3: Designação do Lote de Produção de NP, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [59] Santos, B., Caldeira, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.058/4: Validação e Monitorização da Prescrição de Nutrição Parentérica, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [60] Sousa, A., Martins, C., Freitas, O., Lourenço, R. (2003). Manual de nutrição artificial. Ordem dos Farmacêuticos – Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar.
- [61] Caldeira, A. (2018). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.045/5: Preparação de Nutrição Parentérica, Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [62] Santos, B., Caldeira, A. (2020). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.131/0: Ensaios de Verificação (Estéreis e Nutrição Parentérica), Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..

- [63] Soares, C. (2017). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.029/2: Validação e Monitorização da Prescrição de Citotóxicos para Preparação em Câmara de Biossegurança. Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [64] Magalhães, A. (2019). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.027/5: Manipulação de Citotóxicos. Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [65] Soares, C. Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.080/3: Fardamento e Equipamento de Proteção Individual a utilizar na Manipulação de Citotóxicos. Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [66] Soares, C. Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.126/1: Controlo do diferencial de pressão nas salas limpas. Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [67] Oliveira, A. (2018). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.026/3: Gestão do armazém avançado do sector de produção dos Citotóxicos. Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [68] Soares, C. (2017). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.028/2: Regras de Transporte de Citotóxicos. Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [69] Caldeira, A. (2018). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.034/3: Derramamento/Acidente com Citotóxicos. Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [70] Oliveira, A. (2018). Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.025/2: Gestão das Devoluções do Cliente. Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [71] Centro Hospitalar do Porto. DEFI - Departamento de Ensino, Formação e Investigação [Online] Acessível em <https://defi.chporto.pt/v0C0A/ensaios-clinicos> (Acedido a 8 de março de 2021).
- [72] Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, Diário da República, 1ª Série, n.º 75, 2014, 2450-2465.
- [73] Almeida T (2014). Manual MA.SFAR.GER.003/1: Procedimentos de Ensaios Clínicos. Sistema da Qualidade, Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar do Porto, E.P.E..
- [74] Roche. 2020. Fases dos Ensaios Clínicos. [Online] Acessível em <https://www.corporate.roche.pt/pt/inovacao-e-desenvolvimento0/ensaios-clinicos/ensaios-clinicos-para-profissionais-de-saude/fases-dos-ensaios-clinicos/fases-dos-ensaios-clinicos.html> (Acedido a 22 de abril de 2021).

- [75] Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS). 2021. Inspeção. *[Online]* Acessível em <http://www.igas.min-saude.pt/category/atividade/inspecao/> (Acedido a 29 de abril de 2021).
- [76] Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. (2018) Capítulo I: Processos de Suporte. In: Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar.
- [77] European Association of Hospital Pharmacists. 2021. The European Statements of Hospital Pharmacy *[Online]* Acessível em <https://statements.eahp.eu/statements/european-statements-hospital-pharmacy> (Acedido a 29 de abril de 2021)
- [78] Ordem dos Farmacêuticos. 2021. Farmácia Hospitalar. *[Online]* Acessível em <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-hospitalar/> (Acedido a 29 de abril de 2021).
- [79] Máquina, A., Catarino, A., Silva, L., Catorze, G., Ferreira, L., Viana, I. (2020). Leprosy: From Antiquity to Our Times. Journal of the Portuguese Society of Dermatology and Venereology, 77(4), 323-338. <https://doi.org/10.29021/spdv.77.4.1116>.
- [80] World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. (2018). Guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy. World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. Acessível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274127> (Acedido a 20 de abril de 2021).

Anexos

Anexo I - Organograma do Centro Hospitalar e Universitário do Porto [retirado de: Centro Hospitalar do Porto: Apresentação [online] Acessível em <https://www.chporto.pt/> (Acedido a 8 de março de 2021)].



Organograma do Centro Hospitalar Universitário do Porto validado a 02 de maio de 2019

Anexo II - Planeamento do estágio.**Tabela 1 - Planeamento do estágio.**

Estagiárias Semanas		Bruna Carvalho	Rafaela Mourão	Sofia Raposeiro
Semana 1	1 - 5 março	(a)	(a)	(a)
Semana 2	8 - 12 março	Apresentações das unidades	Apresentações das unidades	Apresentações das unidades
Semana 3	15 - 19 março	UFA	DID/UHD	NP/E/NE
Semana 4	22 - 26 março	DID/UHD	UFA	UEC/APF
Semana 5	29 março - 1 abril	NP/E	UFO	UFA
Semana 6	5 - 9 abril	UEC/APF	NP/E/NE	DID/UHD
Semana 7	12 - 16 abril	UFO/NE	UEC/APF	UFO
Semana 8	19 - 23 abril	Análise de um caso clínico / Relatório	Análise de um caso clínico / Relatório	Análise de um caso clínico / Relatório
Semana 9	26 - 30 abril			

Legenda: (a) Semana sem atividade presencial devido à espera de autorização do Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI) para a realização do estágio, em virtude das medidas de contingência adotadas pelo hospital no combate à pandemia da COVID-19; **APF:** Armazém de Produtos Farmacêuticos; **DID:** Distribuição Individual Diária; **E:** Estéreis; **NE:** Não Estéreis; **NP:** Nutrição Parentérica; **UEC:** Unidade de Ensaio Clínicos; **UFA:** Unidade de Farmácia de Ambulatório; **UFO:** Unidade de Farmácia Oncológica; **UHD:** Unidade de Hospitalização Domiciliária.

Anexo III - Trabalho de pesquisa desenvolvido no Setor de Produção de Medicamentos Não Estéreis.



Estágio Profissionalizante Curricular | 2020/2021
Trabalho de Pesquisa

Formulação oral líquida de espironolactona a 10 % (m/V)

- Informações sobre a espironolactona:

A espironolactona é um antagonista do receptor da aldosterona, com ação diurética (poupador de potássio) e anti-hipertensora. Apenas é comercializada em apresentações sólidas, pelo que é necessário proceder à sua manipulação para administração pediátrica.

A nível das suas características físico-químicas, é praticamente insolúvel em água (22 mg/L, a 25 °C), contudo é solúvel na maioria dos solventes orgânicos, nomeadamente em etanol. Apresenta uma menor estabilidade em soluções alcalinas, sendo esta máxima a pH 4,5.

- Solução ou suspensão oral?

A concentração e a solubilidade da substância ativa são determinantes para a escolha do tipo de preparação líquida.

Pelo facto da espironolactona ser praticamente insolúvel em água, será necessário recorrer à preparação de uma suspensão oral. As suspensões correspondem a um sistema de 2 fases, no qual se verifica uma dispersão uniforme do pó insolúvel num veículo sólido, líquido ou gasoso.

- Sugestão de formulação a preparar:

Espironolactona 10%
Carboximetilcelulose 1%
Metiparabeno 0,025%
Xarope Simples q.b.p. 100%

A espironolactona é a substância ativa, com ação diurética e anti-hipertensora. A carboximetilcelulose é o agente suspensor da formulação, sendo que poderia ser substituído pela metilcelulose (3%). O metiparabeno é um conservante. Por fim, o xarope simples é o veículo da suspensão, sendo que este pode adicionar de aromatizantes, como o de banana, por forma a mascarar ou intensificar o odor frutado das lactonas. Como a espironolactona apresenta estabilidade máxima a pH 4,5, pode ser necessário correção do pH da suspensão oral com adição de ácido cítrico (q.b.).

Todos os excipientes referidos podem ser utilizados em formulações pediátricas.

- Considerações especiais de manipulação:

A espironolactona inclui-se no grupo II de substâncias consideradas perigosas pela *National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)*. Desta forma, a sua manipulação requer considerações especiais, nomeadamente o uso de luvas, óculos de proteção e a sua preparação em *hotte*.

Bruna Carvalho

1

Além disto, a espironolactona não deve ser aquecida, já que da sua degradação térmica resultam gases tóxicos de sulfóxidos.

- Sugestão de Ordem de Preparação:

1. Verificar as condições de limpeza dos materiais a utilizar.
2. Pesar a quantidade de espironolactona necessária (após cálculo do número de comprimidos necessários e trituração dos mesmos em almofariz de porcelana).
3. Tamisar a espironolactona.
4. Em almofariz, adicionar parte do veículo a espironolactona.
5. Transferir o conteúdo de 4. para proveta rotulada, completando o volume até cerca de 90%.
6. Verificar o pH, registando-o. (Caso necessário, proceder ao ajuste do pH com ácido cítrico)
7. Completar o volume.
8. Agitar até obter suspensão de aspeto homogéneo.
9. Transferir para frasco de vidro âmbar tipo II com rolha, e rotular.
10. Lavar todo o material utilizado.

- Controlo do produto final:

O controlo do produto final inclui a verificação do rótulo, das características organolépticas da suspensão oral: cor (opaca ou outra, de acordo com a cor dos comprimidos ou excipientes), aspeto (homogéneo), odor (conforme o aromatizante utilizado), do pH (4–pH-5) e da quantidade preparada (±5%).

- Prazo de validade:

A suspensão oral de espironolactona deve ser conservada no frio, apresentando um prazo de validade de 35 dias.

Referências:

1. Allen, L. V. General "Good Compounding Practices" for Nonsterile Products. *Secundum Artes*, Vol 4, No 6
2. Ellinghuysen, J. Preparation of Oral Suspensions and Syringes: Basic Concepts. *Secundum Artes*, Vol 2, No 1
3. Allen, L. V. Compounding: Stability and Beyond-Use Dates. *Secundum Artes*, Vol 7, No 3
4. Nehela, M. C. Need for Extemporaneous Formulations in Pediatric Patients. *Secundum Artes*, Vol 8, No. 3
5. Allen, L. V. Compounding Oral Liquids. *Secundum Artes*, Vol 3, No 1
6. Associação Nacional de Farmácias - CETMED. Formulário Galénico Português, Vol 1. 2001 – 1ª Adenda (2005).
7. National Center for Biotechnology Information (2021). PubChem Compound Summary for CID 5833, Espironolactone. [Online] Available in <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Espironolactone>. (Acedido a 14 de abril de 2021)
8. European Paediatric Formulation Initiative. STEP (Safety and Toxicity of Excipients for Paediatrics) database. [Online] Available in <http://www.eu-pfi.org/step-database-info/> (Acedido a 14 de abril de 2021)
9. Centers for Disease Control and Prevention. (2018) NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. [Online] Available in <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2018-161/default.html> (Acedido a 14 de abril de 2021)

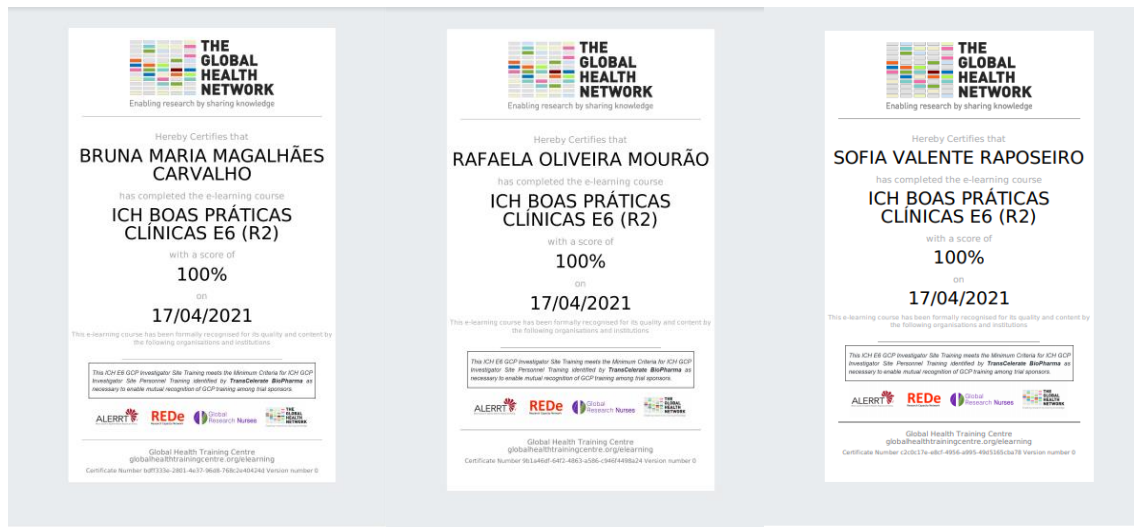
Bruna Carvalho

2

Anexo IV - Intervenientes de um Ensaio Clínico e respetivas funções.**Tabela 2 - Intervenientes de um Ensaio Clínico e respetivas funções.**

Interveniente do EC	Função
Promotor	A pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico.
Autoridades Reguladoras	Têm o papel de aprovar o EC, do ponto de vista ético e legislativo, assim como de o auditar. As autoridades são: • Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) • INFARMED, I.P. • Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd)
Investigador	Pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, sendo responsável pela realização do estudo clínico no centro de estudo. A compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos à intervenção em estudo é designada como Brochura do Investigador.
Coordenador	Profissional do Centro de ensaios que faz a ponte entre a UEC, o Investigador, o ME e o Participante.
Monitor	Profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o estudo clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos;
Participante	A pessoa que participa no estudo clínico. Para a sua participação ser válida tem de assinar o Consentimento Informado.
Farmacêutico	Profissional dotado da necessária competência técnica e científica, licenciado em Ciências Farmacêuticas, que é responsável por todo o circuito do ME no centro de ensaio.
Auditor	Pessoa ou entidade responsável por realizar exames independentes e sistemáticos de toda a documentação e atividade inerente ao ensaio.
Centro de Ensaios	Entidade que realiza o EC, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimentos de saúde, público ou privado, laboratório ou outro.

Anexo V - Certificados da Formação em Boas Práticas Clínicas, emitido pela *Global Health Training Centre - ICH Good Clinical Practice E6 (R2)*.



Anexo VI - Esquema terapêutico preconizado pela OMS para a Doença de Hansen.

Tabela 3 - Esquema terapêutico preconizado pela OMS para a Doença de Hansen. [adaptado de *World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. (2018). Guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy. World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. Acessível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274127> (Acedido a 20 de abril de 2021)].*

Idade	Medicamento	Dose e frequência	MB	PB
Adulto	Rifampicina	600 mg/dia	12 meses	6 meses
	Clofazimina	300 mg/mês e 50 mg/dia	12 meses	6 meses
	Dapsona	100 mg/dia	12 meses	6 meses
Crianças (10-14 anos)	Rifampicina	450 mg/mês	12 meses	6 meses
	Clofazimina	150 mg/mês e 50 mg em dias alternados	12 meses	6 meses
	Dapsona	50 mg/dia	12 meses	6 meses
Crianças (<10 anos ou < 40 kg)	Rifampicina	10 mg/kg/mês	12 meses	6 meses
	Clofazimina	100 mg/mês e 50 mg/ 2x semana	12 meses	6 meses
	Dapsona	2 mg/kg/dia	12 meses	6 meses

Legenda: **MB:** Multibacilar; **PB:** Paucibacilar.

Anexo VII - Apresentação em formato *Powerpoint* de “Lepra | Doença de Hansen - Análise de um caso clínico”.




Estágio curricular | Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas | FFUP

Serviços Farmacêuticos | Centro Hospitalar Universitário do Porto

março | abril 2021

Lepra | Doença de Hansen

Análise de um caso clínico

Orientadora: Dr^a Bárbara Santos

Estagiárias: Bruna Carvalho | Rafaela Mourão | Sofia Raposeiro



APRESENTAÇÃO - Caso Clínico

16/03/21

**Homem de 48 anos.
Natural do Brasil.
Residente em Portugal há 1 ano.**

- Quadro com mais de 10 meses de evolução:
 - Inicialmente com **parestesias** e **hipoestesias** das extremidades, descritas como "sensação de agulhas e picos".
 - Evolução progressiva para zonas mais centrais (tórax e dorso) e face.
 - Desde há 4 meses com **lesões cutâneas eritematosas, pruriginosas** e generalizadas, com início nas extremidades superiores e alastramento para toda a superfície corporal, incluindo a face.
- **Histórico familiar de Lepra** - mãe (diagnóstico há 4 anos)

Internamento: 16/03/21 - 24/03/21

- **Suspeita de Doença de Hansen**
- **Polineuropatia sensitiva e motora**



LEPRA | DOENÇA DE HANSEN [1][2][3][4][5][6]

- A doença de Hansen é uma doença infecciosa curável que afeta predominantemente a pele, as mucosas e os nervos periféricos. A longo prazo, se não diagnosticada e/ou tratada, provoca danos irreversíveis que podem conduzir à cegueira e invalidez.

No passado

Considerada uma doença altamente contagiosa, levou ao isolamento dos doentes e a um tratamento desumano ao longo dos séculos.



Leprosaria Nacional Rovisco Pais



Disponibilização dos medicamentos de forma gratuita, em mais de 90 países.



Em **quatro décadas**, desde a introdução da terapia múltipla, **18 milhões de pessoas foram tratadas**, diminuindo a prevalência registada em mais de **95%**.

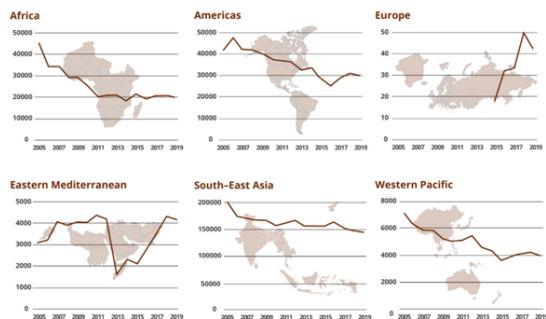
1970

Substituição de "lepra" por "doença de Hansen" para contrariar a aversão pública e promover a integração dos doentes na sociedade.

3

EPIDEMIOLOGIA [1][2][3][5][7]

- Em épocas anteriores era comum em climas temperados, hoje está confinada principalmente aos países tropicais e subtropicais, sendo considerada uma **doença tropical negligenciada**.
- Ocorre em mais de 120 países, com **mais de 200.000 novos casos registados a cada ano**.



Número de novos casos reportados, por região, em 2019

- A redução do número de novos casos foi gradual e tem sido globalmente uniforme nos últimos 10 anos.

- A Doença de Hansen é altamente infecciosa, mas a taxa de ataque é baixa.

- A lepra não é uma doença hereditária, no entanto as crianças são **mais suscetíveis à infeção**. Nas áreas endémicas, a doença é contraída na infância, vindo a manifestar-se sobretudo entre os 10-20 anos, com **predomínio no sexo masculino**, numa relação de 2:1.

- Estima-se que **3-4 milhões de pessoas** vivam com deficiências visíveis ou deformidades resultantes da Doença de Hansen.

4

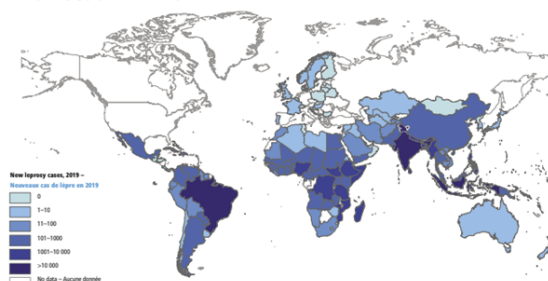
DADOS ATÉ 2019... [1][5][6][7]

■ No final de 2019, o número de novos casos reduziu cerca de 29 000 em relação a 2010 (1,3%).

■ Brasil, Índia e Indonésia relataram > 10.000 novos casos.

Mais de metade de todos os novos casos são diagnosticados na Índia, que continua a ser o lar de um terço da população pobre do mundo, um grupo desproporcionalmente afetado pela doença.

Map 1 Geographical distribution of new leprosy cases, 2019
Carta 1 Distribuição geográfica dos novos casos de lepra em 2019



Distribuição geográfica de novos casos de lepra, 2019



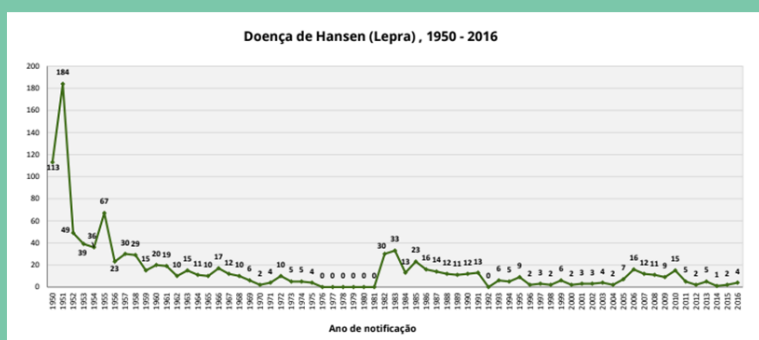
Na **Europa**, onde no passado certos países deixaram de ser endêmicos, verifica-se um **aumento de casos**, sendo estes **importados** de locais atualmente endêmicos.

5

PORTUGAL [5][8][9]



Doença de notificação obrigatória



Número de casos notificados de Doença de Hansen (Lepra), por ano de notificação, Portugal, 1950-2016.

2019

- ✓ 6 casos
- ✓ Todos importados
- ✓ Classificação MB

6

MICROBIOLOGIA [1][4][6]

- A doença de Hansen possui **2 agentes etiológicos conhecidos**:

Mycobacterium leprae

Mycobacterium lepromatosis

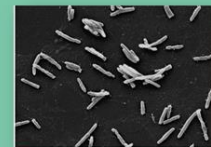
- São duas **bactérias** que pertencem ao género *Mycobacterium*, que apresentam apenas 9,1% de diferença genética entre si.
- Estes **bacilos ácido-resistentes** carecem de alguns genes necessários para crescimento independente, pelo que são microrganismos **intracelulares obrigatórios**.
 - A temperatura ótima de crescimento é **27-33 °C**.
- Apresentam **crescimento lento** quando comparados com outras bactérias.
 - **Não são cultiváveis *in vitro***.



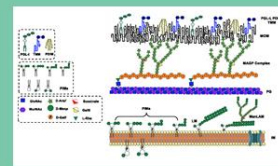
Na **cápsula** de *M. leprae* existe um **glicolípido fenólico** (PGL-1), que é quimicamente único e antigenicamente específico.



Lesão cutânea



Microscopia Eletrónica de Varimento de *M. leprae*



Modelo da cápsula de *M. leprae*

7

MICROBIOLOGIA [1][4][6]

Mycobacterium leprae (1873)

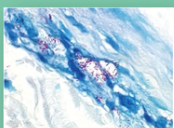
- Descoberto por Amauer Hansen, por isso é também designado de "bacilo de Hansen".
- É o agente etiológico **mais frequente** a causar hanseníase.
- Nos EUA, os tatus (*Dasypus novemcinctus*) são considerados **reservatórios** de *M. leprae*.



Tatu (*Dasypus novemcinctus*)

Mycobacterium lepromatosis (2008)

- É causador de uma forma **única, rara e grave** de lepra endêmica - **Lepra lepromatosa difusa** (LLD). Esta forma já foi descrita em vários países, como México e Costa Rica.
- *M. lepromatosis* já foi identificado em esquilos na Escócia e nas Ilhas Britânicas.



M. leprae em nervo cutâneo, técnica de Filte Faraco

***M. leprae* e *M. lepromatosis*:**

- Preferência de replicação em **macrófagos**, **células endoteliais** e **células de Schwann**.
- Nas áreas endêmicas, pode ocorrer infeção simultânea em todas as formas clínicas.

O período de incubação da doença é longo, estima-se que seja entre **3-5 anos**.

A transmissão faz-se maioritariamente por **secreções nasais e/ou gotículas orais**, durante contacto prolongado e próximo com doentes não tratados.

A TRANSMISSÃO DA DOENÇA DEPENDE:

- Da **contagiosidade** do doente infetado
- Da **resistência** do contacto à infeção
 - Fatores genéticos
 - Idade
 - Imunodeficiência ou imunossupressão
- Da **proximidade e frequência** do contacto.

A **variabilidade na suscetibilidade** e na **resistência** à infeção permite que apenas **5% dos indivíduos** que contactam com o bacilo desenvolvam a doença.

8

CLASSIFICAÇÃO ^{[1][7][4][10]}

■ A classificação de **Ridley-Jopling** e a classificação da **OMS** são as duas classificações principais usadas para definir as diferentes formas de hanseníase.

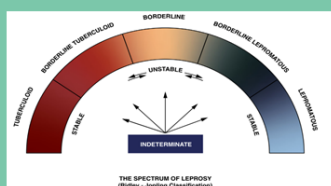
Classificação de Ridley-Jopling (1966)

- Hanseníase Tuberculóide (TT)
- Hanseníase Borderline Tuberculóide (BT)
- Hanseníase Borderline-Borderline (BB)
- Hanseníase Borderline Lepromatosa (BL)
- Hanseníase Lepromatosa (LL)
- Hanseníase indeterminada (I)

DE ACORDO COM

- Manifestações clínicas
- Características histopatológicas
- Índice bacteriológico (IB)
- Imunidade celular

variam extensivamente e são **dependentes da resposta imunológica** do indivíduo à infeção



Classificação de Ridley-Jopling

MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS:

Inicialmente são afetados os nervos periféricos, a pele, o sistema linfático, o sistema reticuloendotelial e as mucosas.

A progressão da doença afeta o osso, o trato respiratório superior, as articulações e os órgãos internos (testículos, fígado, baço, suprarrenais e câmara anterior do olho).

9

CLASSIFICAÇÃO - Ridley-Jopling ^{[1][4][7]}

Classificação de Ridley-Jopling	TT	BT	BB	BL	LL
Descrição das lesões	Máculas ou pápulas hipopigmentadas, descamativas, assimétricas, com bordo nítido	Lesões maiores e assimétricas, semelhantes a TT	Lesões anulares com borda interna bem definida e borda externa mal definida	Máculas, pápulas e placas assimétricas com bordas infiltrativas e cicatrização central, semelhantes a LL	Máculas, pápulas e nódulos violáceos - lepromas
Nº de lesões	Uma ou em pequeno número	Algumas (10-20)	Bastantes	Numerosas	Numerosas
Distribuição	Localizada	Assimétrica	Assimétrica	Simétrica	Disseminada e simétrica
Sensibilidade	Ausente	Diminuição marcada	Diminuição moderada	Diminuição ligeira	Inalterada
Dano nervoso	Espessamento precoce e assimétrico (parestésias, hipoestésias, anestésias...)	Elevado risco de dano severo	Variável	Extenso e severo	Espessamento precoce dos nervos é assintomático. Hipoestesia ou anestesia tardias com progressão da doença
Índice Bacteriológico (IB)	0	1-2+	2-3+	3-4+	4-6+
Resposta imunológica	Forte Resposta do tipo Th1	Intermédia			Fraca Resposta do tipo Th2
	Estável	Instável			Estável

10

CLASSIFICAÇÃO [1][7][10]



Para facilitar a classificação e para seleção de tratamento, a OMS simplificou bastante a classificação de Ridley- Jopling.

Classificação OMS

Paucibacilar (PB):

até 5 lesões cutâneas

Multibacilar (MB):

> de 5 lesões cutâneas, espessamento de nervos periféricos, perda de sensibilidade

ou

perda de força muscular

ou

presença de bacilos (independentemente do número de lesões)

11

COMPLICAÇÕES [1][4][6][10]

■ A lepra não diagnosticada e não tratada precocemente evolui para graves complicações irreversíveis.

Envolvimento ocular

- Segundo estimativa de estudos, o envolvimento ocular ocorre em **70%** a **75%** de pacientes com hanseníase.
- **A cegueira ocorre em 5% dos pacientes.**
- Lagofthalmia (paralisia do orbicular das pálpebras).



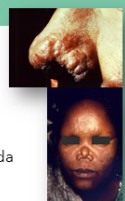
Envolvimento das extremidades

- Mão e/ou pé pendentes, dedos em garra e o característico mal perforante plantar, consequência do envolvimento sensitivo e motor das extremidades.



Envolvimento nasal e da mucosa oral

- Associado a formas lepromatosas (BL e LL);
- Obstrução nasal, epistaxe, perfuração septal e deformidades da sela do nariz.
- As lesões orais são inespecíficas e assintomáticas. Podem verificar-se máculas eritematosas, pápulas ou nódulos, ulceração, envolvendo as partes moles e duras do palato, língua posterior e gengivas.



12

REAÇÕES HANSÉNICAS [1][7][10][11]

- **Exacerbações agudas** dos sinais e sintomas da hanseníase, ocorrendo durante o curso natural da doença, bem como durante ou após o tratamento.
- Resultam da resposta imune do organismo ao *M. leprae* e podem afetar a **pele, os nervos, os olhos ou membros**.
- Principal caminho pelo qual a lepra causa danos nos nervos e deficiência, principalmente se não forem tratadas ou tratadas de forma inadequada.

Reação hansénica tipo I (T1R) ou reação reversa (RR):



- Presentes no momento do diagnóstico;
- Ocorrem devido a uma alteração repentina na imunidade mediada por células;
- Tipo de reação retardada de hipersensibilidade;
- Resposta inflamatória nos tecidos (inchaço, vermelhidão, calor, dor e perda de função);
- Neurite;
- Febre ligeira não incapacitante;
- Principalmente nas formas imunologicamente instáveis (BL, BB, BT).

Reação hansénica tipo II (T2R) ou eritema nodoso leproítico (ENL):



- Processo generalizado, recidivante e remitente;
- Todos os tecidos podem ficar inflamados;
- Quadro clínico variável;
- Principal característica: nódulos inflamados na pele (eritema nodoso);
- Dores artralgias, mialgias, edema das mãos e pés e nevrite;
- Formas graves: iridociclite (olho vermelho), epididimite, glomerulonefrite e síndrome nefrótica, neurite, linfadenite, orquite, artrite e hepatite;;
- Febre elevada e incapacitante;
- Principalmente nas formas LL, BL e alta carga bacilar.

13

MANIFESTAÇÕES - Caso Clínico

Envolvimento Cutâneo

- Lesões cutâneas generalizadas com atingimento de plantas e palmas (eritemato-violáceas).
- Presença de placas eritematosas e infiltradas na face, conferindo um aspeto de fâcies leonina.
- Nos membros superiores e inferiores presença de placas eritematosas não descamativas sobre as **articulações metacarpofalângicas e interfalângicas**.
- No tronco e membros as **placas anulares** com **bordo mais elevado e acastanhado, ligeiramente descamativo e com clareamento central**.
- Ausência de lesões mucosas.

Envolvimento Neural

- Perda de sensibilidade fina nas lesões quando comparado com a pele perilesional, na qual a sensibilidade está preservada.

Suspeita de Lepra BB/BT: estudo dirigido e estratificação de doença



Lesões cutâneas



Fâcies leonina



Placas anulares



Teste de sensibilidade nas lesões

14

DIAGNÓSTICO [1][2][4][6][7]

Desafio

- Equipamentos para confirmação são escassos nos países com poucos recursos e onde esta doença é endêmica.
- Na Europa, a doença é esquecida no diagnóstico diferencial, por ser extremamente rara e na sua maioria com casos importados de locais endêmicos.

Crucial fazer um histórico completo do doente, incluindo viagens ou residência em países onde a hanseníase é endêmica.

O diagnóstico das diferentes formas da doença é baseado em dados clínicos, histológicos, bacteriológicos e de imunidade celular.



Segundo a OMS, são **critérios de diagnóstico** da lepra, um ou mais dos três sinais:

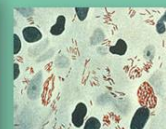
- Alteração da **sensibilidade superficial** em **área cutânea** com **mancha hipopigmentada** ou **eritematosa**.
- Espessamento** ou **alargamento** de um **nervo periférico** com **perda de sensibilidade** ou **fraqueza muscular** dos músculos inervados por esse nervo.
- Presença de bacilos álcool ácido resistentes** (BAAR) em esfregaço de pele e/ou muco nasal.



Teste de Sensibilidade



Apalpação do nervo



Bacilos corados
(Ziehl Neelsen)

DIAGNÓSTICO [1][2][4][6][7]

A **observação** do doente inclui:

- Superfície cutânea**
- Mucosas oral e ocular**
- Pesquisa de alteração da sensibilidade nas lesões e áreas cutâneas inervadas pelos nervos atingidos com maior frequência:** reflexo córneo, nervo auricular, cubital, mediano, tibial posterior e popliteu externo.

- Pesquisa de **atrofias musculares** nas mãos e nos **pés**
- Dor à palpação e espessamento dos nervos periféricos, no seu trajeto mais superficial, são sinais precoces de **neurites**.



Não existem exames laboratoriais para diagnosticar a hanseníase e os testes disponíveis apenas ajudam na classificação, acompanhamento e deteção de recidiva.

■ Baciloscopia - Diagnóstico Bacteriológico

O resultado das baciloscopias de muco nasal e pele contribuem para a classificação da lepra de Ridley e Jopling, de acordo com a seguinte tabela:

Forma clínica	TT	BT	BB	BL	LL
Muco nasal	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo +	Positivo ++
Pele	Negativo	Negativo ou fracamente positivo	Positivo	Positivo +	Positivo ++

Pesquisa de bacilos na mucosa oral



Pesquisa de bacilos na pele

No laboratório os esfregaços são corados com técnica de **Fite-Faraco** ou **Ziehl-Neelsen modificada** e os resultados expressos em termos de **índice bacteriológico (IB)** e **morfológico (IM)**, permitindo avaliar o número de bacilos viáveis e não viáveis.



Técnica que tem vindo a ser substituída por **testes moleculares**, **biópsia de pele** e estudos de reação em cadeia da polimerase (**PCR**). 16

DIAGNÓSTICO [1][2][4][6][7]

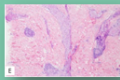
■ Biópsia de pele e exame histopatológico

Examinadas quanto:

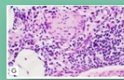
- **Ao tipo, extensão e características do infiltrado.**
- Presença de **BAAR**. patognomônica para hanseníase
- À **fração de granuloma** (a proporção da derme ocupada pelo granuloma quando visualizada em baixa potência).
- **Índice bacteriano de granuloma (BIG)** para classificação de BAAR no tecido.
- **Índice histopatológico**, definido como o número de bacilos de um determinado volume de tecido.

Úteis na

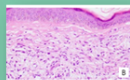
Classificação do tipo de hanseníase e na identificação da presença de uma reação hansênica.



Lepra tuberculóide



Lepra borderline



Lepra lepromatosa

■ PCR (Polymerase Chain Reaction)

- Altamente sensível (87-100%) quando os pacientes demonstram um IB positivo ou são classificados com LL ou BL;
- Sensibilidade muito menor (30-83%) em pacientes com IB negativo ou com hanseníase tuberculóide.

■ Testes eletrofisiológicos dos nervos

- **Estudos de condução nervosa**
- **Eletromiografia com agulha**

Ambos os estudos fornecem informações sobre a extensão do envolvimento do nervo, distribuição das lesões e mecanismo de lesão.

■ Biópsia de nervo

- **Hanseníase neural pura**

■ Ultrassonografia de nervos periféricos

■ Teste serológico para o doseamento de anticorpos glicolípido fenólico-1 (PGL-1) do *M. leprae*

■ Teste de lepromina

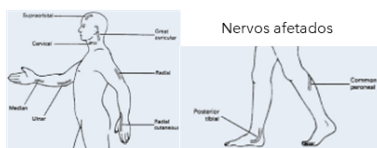
17

DIAGNÓSTICO - Caso Clínico

16/03/21 - 24/03/2021 | Suspeita Lepra de BB/BT

Exame neurológico

- Disestesia dos membros inferiores.
- **Nervo grande auricular aparentemente palpável, assim como o cubital.**
- Perda da sensibilidade fina nas lesões.



Biópsia e raspado cutâneo para identificação da micobactéria enviado para análise no CHUSJ.

Eletromiografia para caracterização de atingimento neuronal: "compatível com polineuropatia sensitiva e motora, de padrão axonal.

- Assimetria de envolvimento nos membros superiores, sendo mais acentuada à esquerda, Simetria nos membros inferiores".

29/03/2021 | Pesquisa compatível com hanseníase TT / BT

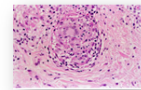
Pesquisa de DNA de *M. leprae*

- Negativo

A) Biópsia cutânea - pele da face

- Reação granulomatosa dérmica, constituída por granulomas epitelióides, com histiócitos epitelióides a espumosos, acompanhados de frequentes linfócitos.
- Os **granulomas** localizam-se predominantemente na **derme papilar**.
- O estudo **histoquímico com a técnicas de Fite-Faraco não evidenciou microrganismos**.
- O estudo imunohistoquímico com anticorpos para S100 e neurofilamentos realçou ocasionais fibras nervosas, **raramente em relação com granulomas**.

CONCLUSÃO: Dermatite granulomatosa, com características compatíveis com hanseníase (forma tuberculóide / borderline tuberculóide), se o contexto clínico for adequado.



Granuloma

B) Biópsia cutânea - pele do antebraço

- Observa-se retalho de pele com reação granulomatosa dérmica com características sobreponíveis às descritas na biópsia prévia.

18

TRATAMENTO [1][2][7][11]

- 1854 Aplicação tópica de um óleo extraído da semente da planta chaulmoogra
- 1940 Início da **terapêutica farmacológica** com a descoberta das sulfonas
- 1982 A OMS recomenda a administração de **terapêutica múltipla** (dapsona + rifampicina + clofazimina) para todas as formas da doença

previne a resistência à dapsona, induz um rápido declínio na infeciosidade e diminui a taxa de recorrência

2018

Age group	Drug	Dosage and frequency	Duration	
			MB	PB
Adult	Rifampicin	600 mg once a month	12 months	6 months
	Clofazimine	300 mg once a month and 50 mg daily		
	Dapsone	100 mg daily		
Children (10–14 years)	Rifampicin	450 mg once a month	12 months	6 months
	Clofazimine	150 mg once a month, 50 mg on alternate days		
	Dapsone	50 mg daily		
Children <10 years old or <40 kg	Rifampicin	10 mg/kg once month	12 months	6 months
	Clofazimine	100 mg once a month, 50 mg twice weekly		
	Dapsone	2 mg/kg daily		

Segundo Guidelines OMS (recomendado também para *M. lepromatosis*)

Cada blister contém tratamento para 4 semanas



Blister MB Adulto

MB Adulto:

- Mensal:** 1º dia
- 2 Cápsulas de Rifampicina (300 mg x 2)
 - 3 Cápsulas de Clofazimina (100 mg x 3)
 - 1 Comprimido de Dapsona (100 mg)
- Diário:** do 2º ao 28º dia
- 1 Cápsula de Clofazimina (50 mg)
 - 1 Comprimido de Dapsona (100 mg)

Ciclo completo do tratamento: 12 blisters

Vantagens do esquema terapêutico igual para tipos PB e MB:

- **Simplificação do tratamento** (o mesmo blister pode ser usado para tratar os dois tipos de doença)
- **Impacto reduzido da classificação incorreta da hanseníase MB como hanseníase PB** (todos os pacientes irão receber um regime de 3 medicamentos)

Terapia múltipla (MDT)

- **Fornecida gratuitamente** em todo o mundo devido a um acordo entre uma empresa farmacêutica e a OMS.
- **A OMS assegura a distribuição** da terapia múltipla aos países em coordenação com os programas nacionais de hanseníase.

19

TRATAMENTO Resistências [1][2][7][11]

pode surgir

Subtratamento, resistência ou novas infeções
A reinfeção é sensível ao tratamento original com terapia múltipla.



A resistência à dapsona, rifampicina e ofloxacina está comprovada

Segundo Guidelines OMS

Resistance type	Treatment	
	First 6 months (daily)	Next 18 months (daily)
Rifampicin resistance	Ofloxacin 400 mg* + minocycline 100 mg + clofazimine 50 mg	Ofloxacin 400 mg* OR minocycline 100 mg + clofazimine 50 mg
	Ofloxacin 400 mg* + clarithromycin 500 mg + clofazimine 50 mg	Ofloxacin 400 mg* + clofazimine 50 mg
Rifampicin and ofloxacin resistance	Clarithromycin 500 mg + minocycline 100 mg + clofazimine 50 mg	Clarithromycin 500 mg OR minocycline 100 mg + clofazimine 50 mg

* Ofloxacina 400 mg pode ser substituída por levofloxacina 500 mg OU moxifloxacina 400 mg

Fluoroquinolonas ativas contra a Tuberculose

Quem inicia um regime de segunda linha deve ser investigado quanto a sinais e sintomas desta doença.

TRATAMENTO Reações [1][2][7][11]

O diagnóstico e início do tratamento devem ser precoces e acompanhados de repouso. + Analgésicos Anti-inflamatórios

- A terapêutica múltipla não deve ser interrompida durante as reações.
- A **prednisolona** é o tratamento de eleição das reações tipo 1 e 2.
- Evita a inflamação e nevrite que são responsáveis por sequelas incapacitantes.

Reação tipo 1

Dose inicial da **prednisolona**: 40-60 mg/dia durante 12 a 20 semanas.
Redução progressiva de 5 mg a cada duas a quatro semanas após melhoria.

Alternativas Metotrexato: 5-7,5 mg por semana.
Ciclosporina: 5-7,5 mg/dia durante 12 a 24 semanas.

Reação tipo 2

Prednisolona inicia em doses elevadas de 60-100 mg/dia seguida de redução.
Nas **formas graves ou recorrentes**, administrar alternativamente:

Clofazimina: 100-300 mg/ dia.
Talidomida: 300-400 mg/dia
(redução progressiva até dose de manutenção: 100 mg/ dia).

20

PREVENÇÃO

Preocupação: rastrear e identificar os contactos que precisam de proteção porque a maioria (80%), não desenvolverá a doença devido à proteção genética.

A OMS recomenda o tratamento de casos ativos de doença e avaliação dos contactos domiciliários durante cinco anos.

Quimioprofilaxia

É recomendada uma dose única de rifampicina (SDR) para contactos de pacientes com hanseníase (adultos e crianças com 2 anos de idade ou mais), após excluir tuberculose ou ausência de outras contra-indicações.

Age/weight	Rifampicin single dose
15 years and above	600 mg
10–14 years	450 mg
Children 6–9 years (weight ≥20 kg)	300 mg
Children <20 kg (≥2 years)	10–15 mg/kg

Um medicamento promissor encontra-se em fase de teste: a bedaquilina.

Imunoprofilaxia

- A vacinação com Bacillus Calmette-Guerin (BCG) oferece proteção variável contra a hanseníase de 20% a 90%.
- A OMS recomenda que a vacina BCG seja administrada em países com alta incidência de hanseníase. ↓
- O efeito protetor de 50%, verificado com a administração à nascença de uma dose única de BCG em países endémicos, poderá ser aumentado com uso de duas doses da mesma vacina.
- Pode potencializar os efeitos da SDR.

A nova vacina desenvolvida contra *M. leprae*, **LepVAX**, está atualmente em estudo para a profilaxia da hanseníase pré e pós-exposição.

21

JUSTIFICAÇÃO DO TRATAMENTO

Diagnóstico (para tratamento):

Lepra multibacilar

> de 5 lesões cutâneas
Espessamento de nervos periféricos
Perda de sensibilidade

Tratamento:

Rifampicina 600 mg/mês
Clofazimina 300 mg/mês
Clofazimina 50 mg/dia
Dapsona 100 mg/dia

Age group	Drug	Dosage and frequency	Duration	
			MB	PB
Adult	Rifampicin	600 mg once a month	12 months	6 months
	Clofazimine	300 mg once a month and 50 mg daily		
	Dapsone	100 mg daily		

Duração: 12 meses

Início do tratamento: 07/04/2021

Tratamento complementar:

Prednisolona 60 mg/dia → Tratamento de reação tipo 1
Pantoprazol 40 mg/dia → Proteção necessária devido aos sintomas gastrointestinais provocados pelo tratamento

Após início do tratamento:

Doente refere melhoria das queixas algícas e de disestesia.
Melhoria das lesões cutâneas.
Mantém hipostesia das lesões, e algumas alterações da marcha.



Hiperpigmentação atribuível à clofazimina

22

CIRCUITO DO MEDICAMENTO

- A medicação encontra-se **centralizada na Direção Geral de Saúde** em Lisboa;
- **Uso compassivo** (gratuita);
- **Solicitação via e-mail** (com receitas e justificação do médico infecciologista anexados);
- **Envio de 2 kits** para o hospital e dirigido a Dr.ª Patrocínia Rocha;
- Pedido de medicação realizado pela Dr.ª Patrocínia Rocha à DGS (desencadeado de 2 meses em 2 meses até conclusão do tratamento).



Circuito interno:

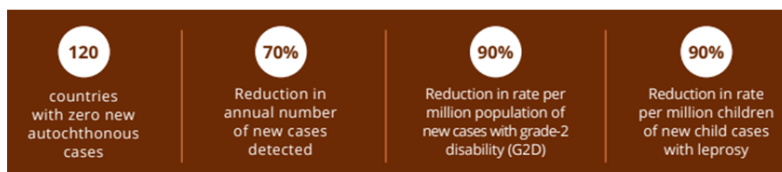


23

CONCLUSÃO ^[3]

Estratégia Global da OMS para a Hanseníase 2021-2030

- ❑ Considerando que as estratégias anteriores focavam sobre a “eliminação da hanseníase como problema de saúde pública”, a nova estratégia concentra-se em **interromper a transmissão e alcançar zero casos autóctones**.



Visão a longo prazo :

Zero hanseníase: zero infeção e doença, zero deficiência, zero estigma e discriminação, incluindo as pessoas que sofreram o impacto da Hanseníase na saúde mental.

24

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Máquina, A., Catarino, A., Silva, L., Catorze, G., Ferreira, L., Viana, I. (2020). Leprosy: From Antiquity to Our Times. *Journal of the Portuguese Society of Dermatology and Venereology*, 77(4), 323-338. <https://doi.org/10.29021/spdv.77.4.1116>
- [2] World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. (2018). Guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of leprosy. World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. Acessível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274127> (Acedido a 20 de abril de 2021).
- [3] World Health Organization. (2021). Towards zero leprosy. Global leprosy (Hansen's Disease) strategy 2021-2030. World Health Organization. Acessível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340774> (Acedido a 20 de abril de 2021).
- [4] Maymone, M., Laughter, M., Venkatesh, S., Dacso, M. M., Rao, P. N., Stryjewska, B. M., Hugh, J., Dellavalle, R. P., Dunnick, C. A. (2020). Leprosy: Clinical aspects and diagnostic techniques. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 83(1), 1-14. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.12.080>
- [5] World Health Organization. (2020). Weekly Epidemiological Record, 95 (36), 417 - 440.
- [6] Centers for Disease Control and Prevention. (2017). Hansen's Disease (Leprosy). [Online] Acessível em <https://www.cdc.gov/leprosy/index.html> (Acedido a 19 de abril de 2021)
- [7] Alemu Belachew, W., Naafs, B. (2019). Position statement: LEPROSY: Diagnosis, treatment and follow-up. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV*, 33(7), 1205-1213. <https://doi.org/10.1111/jdv.15569>
- [8] Despacho n.º 1150/2021, de 28 de janeiro, Diário da República, II Série, n.º 19, 2021, 137 - 190.
- [9] Direção Geral de Saúde. Portugal. Doenças de declaração obrigatória 2013-2016, Volume I-Portugal. [Online] Acessível em <http://www.dgs.min-saude.pt> (Acedido em abril de 2021)
- [10] World Health Organization. (2020). Leprosy hansen disease: management of reactions and prevention of disabilities: technical guidance. World Health Organization. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332022>.
- [11] Maymone, M., Venkatesh, S., Laughter, M., Abdat, R., Hugh, J., Dacso, M. M., Rao, P. N., Stryjewska, B. M., Dunnick, C. A., Dellavalle, R. P. (2020). Leprosy: Treatment and management of complications. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 83(1), 17-30. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.10.138>
- [12] World Health Organization. (2000). Guide to Eliminate Leprosy as a Public Health Disease
- [13] Drugs.com (2020) Clofazimine. [Online] Acessível em <https://www.drugs.com/cdi/clofazimine.html> (Acedido a 21 de abril de 2021)
- [14] Drugs.com (2020) Dapsone. [Online] Acessível em <https://www.drugs.com/mtm/dapsone.html> (Acedido a 21 de abril de 2021)
- [15] Drugs.com (2020) Rifampin. [Online] Acessível em <https://www.drugs.com/mtm/rifampin.html> (Acedido a 21 de abril de 2021)
- [16] Drugs.com (2020) Prednisolone. [Online] Acessível em <https://www.drugs.com/mtm/prednisolone.html> (Acedido a 21 de abril de 2021)
- [17] Infomed, Resumo das Características do Medicamento Prednisolona Labesfal®. (Acedido a 21 de abril de 2021)
- [18] Infomed, Resumo das Características do Medicamento Rifadin®. (Acedido a 21 de abril de 2021)
- [19] Infomed, Resumo das Características do Medicamento Sulfona Zimaia®. (Acedido a 21 de abril de 2021)

Anexo VIII - Folhetos informativos sugeridos no âmbito da análise do caso clínico

Folheto 1

Dados de identificação:		Classificação: Deformidades visíveis nesta data:	PB (1-5 lesões)	MB (>5 lesões)
Nº lesões na pele:	MB (>5 lesões)			
Data de deteção:				
Data de 1ª dose MDT:				
Número de doses dadas:	2	3	4	5
Data de cura:	7	8	9	10
Comentários:				

Embora a toma correta da medicação diminua a carga bacteriana, deverá permanecer em isolamento de partícula durante 2 semanas.

Não dê a sua medicação a outra pessoa!

Tome de acordo com a prescrição médica!

Em caso de dúvidas, consulte o seu Médico ou Farmacêutico.

Em caso de reação adversa, notifique ao seu médico ou farmacêutico.

CONTACTOS

Serviços Farmacêuticos
Largo do Prof. Abel Salazar,
4099-001 Porto
Tel: 22 207 7500
www.chporto.pt

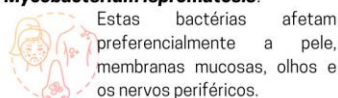


DOENÇA DE HANSEN

Folheto informativo

DOENÇA DE HANSEN

A doença de Hansen, também denominada de lepra, é uma doença infecciosa causada por 2 agentes etiológicos: **Mycobacterium leprae** e **Mycobacterium lepromatosis**.



MODO DE TRANSMISSÃO

A transmissão ocorre através de **secreções nasais** e/ou **gotículas orais** de pessoas não tratadas.

No entanto, apenas

5% das pessoas que contactam com estas bactérias desenvolve a doença. Os sintomas manifestam-se cerca de 3-5 anos depois.

CURA

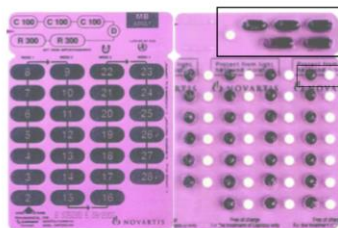


O tratamento é disponibilizado de forma **GRATUITA** e permite a cura.

TRATAMENTO

A doença de Hansen, de acordo com o nº de lesões, pode ser classificada em **PAUCIBACILAR** (PB: 1-5 lesões) ou **MULTIBACILAR** (MB: >5 lesões). O esquema terapêutico recomendado é múltiplo (MDT):

DAPSONA + RIFAMPICINA + CLOFAZIMINA



Cada blister contém tratamento para 4 semanas.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Os medicamentos devem ser conservados: em **lugar seco**, seguro e **ao abrigo da luz e humidade**. Devem ser mantidos fora do alcance de crianças.

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

A medicação poderá provocar alterações gastrointestinais (náuseas, diarreia,...) e um **escurecimento da pele** e dos fluidos biológicos, como a **urina e lágrimas**. Estes efeitos desaparecerão com o término da terapêutica.

Mensal: 1º dia

- 2 cápsulas de Rifampicina (2 x 300 mg)
- 3 cápsulas de Clofazimina (3 x 100 mg)
- 1 comprimido de Dapsona (100 mg)

Diário: do 2º ao 28º dia

- 1 cápsula de Clofazimina (50 mg)
- 1 comprimido de Dapsona (100 mg)

Ciclo de tratamento PB: 6 blisters

Ciclo de tratamento MB: 12 blisters

Deverá realizar o ciclo de tratamento prescrito até ao final, por forma a evitar **RECIDIVAS e RESISTÊNCIAS AOS ANTIBIÓTICOS**.



A doença de Hansen não tratada poderá evoluir para **COMPLICAÇÕES GRAVES E IRREVERSÍVEIS**, tal como a cegueira e várias deficiências.

Folheto 2

Prednisolona

A prednisolona pertence à classe dos **glucocorticoides** e **tem ação anti-inflamatória**, ou seja, previne a libertação de substâncias, como a Fosfolipase A2, que causam inflamação.

Indicada no tratamento de muitas doenças inflamatórias e no **tratamento de reações hansenianas de tipo 1 e 2**.



Como tomar:

A prednisolona apresenta-se na forma de **comprimidos**. Estes devem ser ingeridos com **água na presença de alimentos**.

Quais os efeitos secundários mais comuns:

A prednisolona trata-se de um medicamento eficaz e seguro. Os efeitos secundários observados incluem: **retenção de líquidos** (inchaço nas mãos ou tornozelos), **cefaleias e tonturas**, sensação de fraqueza e **distúrbios gastrointestinais**, como náuseas e vômitos.



Cuidados especiais:

A prednisolona pode causar retenção de água e sódio, pelo que é recomendada uma **restrição dietética de sal** e suplementação em potássio.

NUNCA deverá parar abruptamente a toma de prednisolona.



Em caso de esquecimento:

Tome a dose esquecida assim que possível. Se estiver perto da hora para a próxima dose, salte a dose perdida e volte ao seu tempo normal. Não tome 2 doses ao mesmo tempo ou doses extra.

Como armazenar:

Os medicamentos devem ser conservados: em **lugar seco**, seguro e **ao abrigo da luz e humidade**. Devem ser mantidos fora do alcance de crianças.

Não dê a sua medicação a outra pessoa!

Tome de acordo com a prescrição médica!

Em caso de dúvidas, consulte o seu Médico ou Farmacêutico.

Em caso de reação adversa, notifique ao seu médico ou farmacêutico.



Contactos

Serviços Farmacêuticos
Largo do Prof. Abel Salazar,
4099 -001 Porto
Tel: 22 207 7500
www.chporto.pt

Doença de Hansen

Tratamento da forma MB

Folheto informativo

Dapsona

A dapsona é um **antibiótico com ação bacteriostática** contra *M. leprae* e *M. lepromatosis*, evitando assim a sua proliferação e o seu crescimento. Está indicada no **tratamento de todas as formas clínicas de lepra**, em combinação com outros medicamentos anti-lepróticos.



Como tomar:

A dapsona apresenta-se na forma de **comprimidos**. Estes devem ser ingeridos com **água na presença de alimentos**. É importante que seja sempre à mesma hora.

Quais os efeitos secundários mais comuns:

A dapsona trata-se de um medicamento eficaz e seguro. Os efeitos secundários observados com maior frequência incluem: mal-estar gástrico, **náuseas, vômitos**, dor de cabeça e tonturas.



Cuidados especiais:

A dapsona aumenta a sensibilidade da pele aos raios UV. Deste modo, o doente deve **evitar a exposição desnecessária ou prolongada à luz solar**, cobrir a maior parte da superfície da pele exposta e usar protetor solar (SPF 30 ou superior).



Rifampicina

A rifampicina trata-se de um **antibiótico com ação bactericida**, ou seja, com capacidade de eliminar *M. leprae* e *M. lepromatosis*.

Tem indicação terapêutica na **profilaxia e tratamento da lepra**. No caso de tratamento, deve ser usada em associação com pelo menos outro medicamentos anti-leprótico.



Como tomar:

A rifampicina apresenta-se na forma de **cápsulas**. Devem ser ingeridas com **água em jejum**, ou seja, 30 minutos antes da refeição ou duas horas após a refeição.

Quais os efeitos secundários mais comuns:

A rifampicina trata-se de um medicamento eficaz e seguro. Os efeitos secundários observados incluem: a **descoloração vermelha dos dentes, lágrimas, urina e outros fluidos**. Também se podem registar **náuseas, vômitos** e diarreia, cefaleias e tonturas.



Cuidados especiais:

A rifampicina pode levar à descoloração da lágrima, pelo que **deverá evitar usar lentes de contacto durante o tratamento**.

Deverá também **evitar a ingestão de álcool**, devido a um maior risco de dano hepático.



Clofazimina

A clofazimina trata-se de um **antibiótico com ação bactericida**. Possui também **propriedades anti-inflamatórias**. Está indicada no **tratamento de lepra**, quer paucibacilar quer multibacilar, em combinação com outros medicamentos.

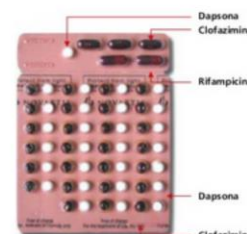


Como tomar:

A clofazimina apresenta-se na forma de **cápsulas**. Devem ser ingeridas com **água na presença de alimentos**. A toma deverá ser sempre à mesma hora.

Quais os efeitos secundários mais comuns:

A clofazimina trata-se de um medicamento eficaz e seguro. Os efeitos secundários observados incluem: a **descoloração de fluidos biológicos, da pele e do corpo**. Verificam-se também manifestações de **dor abdominal e epigástrica**, diarreia, **náusea e vômitos**.



**RELATÓRIO
DE ESTÁGIO**

2020 - 2021

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



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Farmácia Queija Ferreira

Rafaela Oliveira Mourão



2020-2021

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

Relatório de Estágio Profissionalizante

Farmácia Queija Ferreira



maio de 2021 a agosto de 2021

Rafaela Oliveira Mourão

Orientador: Dr. Carlos Queija Ferreira

Tutor FFUP: Prof. Doutora Maria Beatriz Vasques Neves Quinaz
Garcia Guerra Junqueiro

outubro de 2021

Declaração de Integridade

Declaro que o presente relatório é da 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 referência. Tenho consciência de que a prática de plágio e auto-plágio constitui um ilícito académico.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, 1 de outubro de 2021

Rafaela Oliveira Mourão

Agradecimentos

Finalizo este ciclo com grande felicidade e com sentimento de dever cumprido. Foi, de facto, uma bonita jornada, mas sei que apenas foi possível porque me foram dadas as melhores oportunidades e porque tive todo o apoio possível e imaginário. Desta forma, devo o meu profundo agradecimento a quem tornou este percurso tão maravilhoso e a quem me permitiu crescer pessoalmente e profissionalmente.

Agradeço à Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, corpo docente e não docente, por me terem proporcionado as melhores condições de aprendizagem. Agradeço particularmente à minha tutora, Prof. Dr.^a Maria Beatriz Junqueiro, por toda a ajuda, amabilidade e preocupação ao longo do meu estágio.

Ao Dr. Carlos Queija Ferreira, o melhor orientador de estágio que eu podia ter tido, devo-lhe também, sem qualquer dúvida, o meu enorme crescimento pessoal e profissional. Agradeço-lhe profundamente por me ter recebido tão bem, pelos 4 meses fantásticos que me proporcionou, mas também por toda a amizade, compreensão e por toda a força e confiança que sempre me transmitiu. Além de um excelente profissional, é um ser humano fantástico, que jamais esquecerei e a quem devo parte daquilo que sou hoje.

Quero ainda agradecer à Dr.^a Liliana, Dr.^a Inês, Dr.^a Catarina, Dr.^a Rita, Dr.^a Mariana, Dr. Diogo, Dr. Pedro, Dr. Nuno, Filipe, Odete Ferreira e Tiago Ferreira, com que tive a oportunidade de privar e com quem aprendi muito durante o meu estágio. Foram muito importantes no meu percurso. Agradeço-lhes por me terem recebido da melhor forma possível e por me terem ensinado, na prática, o que é ser Farmacêutica Comunitária. Um agradecimento especial à Dr.^a Margarida, por toda a disponibilidade e por todo o apoio no desenvolvimento dos meus projetos.

Como não podia deixar de ser, agradeço aos meus pais, as pessoas mais importantes da minha vida, por me terem permitido esta caminhada e por todo o esforço que fizeram para que nada me faltasse. Foi com o apoio incondicional deles que consegui ultrapassar muitas batalhas. Foi por eles e para eles que cheguei onde cheguei. Jamais conseguirei agradecer devidamente por tudo o que fizeram por mim

Agradeço à minha família, por todo o apoio que me deram e por terem acreditado sempre nas minhas capacidades. Nunca poderei agradecer o suficiente à minha prima Céu, pela forma maravilhosa como me acolheu, por não ter deixado que nada me faltasse, por todo o carinho e por toda a força que me deu ao longo destes 5 anos. Foi, sem dúvida, uma das pessoas mais importantes. Agradeço também de forma particular às minhas primas Ângela e Patrícia, por me terem acompanhado de forma tão próxima e por me terem dado força nos momentos mais difíceis.

Agradeço aos meus amigos, em particular à Bruna, que me acompanhou durante todo o período de estágio e à Ana, Beatriz, Catarina, Denise, Fernanda, Helena e Maria Francisca pela amizade que criámos e por não me terem deixado caminhar sozinha em momento algum, dando-me a força que eu precisava nos momentos em que ela começou a escassear.

Foram cinco anos difíceis e intensos, mas muito enriquecedores e recompensadores.

Um imenso obrigada a todos, pois sem vocês não teria sido possível!

Resumo

A realização do estágio profissionalizante, além de ser imprescindível para a conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, permite aos estudantes contactar com a realidade do quotidiano de um farmacêutico comunitário, bem como aplicar em situações reais os conhecimentos teóricos adquiridos ao longo de todos os anos de estudo.

Durante quatro dos seis meses totais de estágio, realizei estágio em Farmácia Comunitária, na Farmácia Queija Ferreira (FQF), no Concelho do Porto. Ao longo deste período, tive a oportunidade de desenvolver as minhas competências enquanto profissional de saúde, através da realização de inúmeras atividades e da implementação de projetos, os quais deixaram a minha marca na FQF.

De forma a detalhar todas as atividades que realizei e todas as tarefas que desempenhei, o presente relatório encontra-se dividido em duas partes.

Ao longo da primeira parte, é abordado o funcionamento da farmácia, assim como todas as atividades desenvolvidas e serviços prestados. O farmacêutico intervém a todos os níveis, desempenhando um papel crucial na gestão da farmácia e no seu bom funcionamento, mas também no atendimento ao público, na promoção da saúde pública e no uso responsável do medicamento.

Ao longo da segunda parte, encontram-se descritos os projetos que desenvolvi, incluindo as razões que me motivaram à sua realização, o enquadramento teórico, os objetivos e os resultados e conclusões dos mesmos. Além disso, está presente uma pequena reflexão crítica sobre os mesmos e sobre o impacto positivo que tiveram na farmácia, na equipa e nos utentes. O projeto I, intitulado “Necessidades e Cuidados da Grávida e do Bebê”, foi direcionado aos utentes, através de uma publicação para as redes sociais, da elaboração de um guia e do desenvolvimento de atividades a realizar na farmácia, mas também se direcionou aos elementos da equipa, através da apresentação de uma formação. O projeto II abordou o tema da farmacovigilância e foi igualmente direcionado aos profissionais de saúde e aos utentes. Para tal, foi elaborada uma formação interna e uma publicação para as redes sociais.

Este período de estágio permitiu-me aprofundar o meu conhecimento teórico e prático e desenvolver as minhas competências profissionais. Concomitantemente, possibilitou-me um enorme desenvolvimento enquanto ser humano e cidadão. Indubitavelmente, todo o conhecimento adquirido e toda a experiência vivida serão ferramentas muito úteis para o meu futuro, pois permitir-me-ão desempenhar e honrar esta nobre profissão.

Índice

Declaração de Integridade	II
Agradecimentos.....	III
Resumo	IV
Índice de Anexos	VIII
Abreviaturas	IX
Introdução.....	1
PARTE I - Funcionamento da Farmácia Queija Ferreira e atividades desenvolvidas em Farmácia Comunitária	2
1. A Farmácia Queija Ferreira	2
1.1. História e localização.....	2
1.2. Horário de funcionamento	2
1.3. Organização das instalações	3
1.3.1. Espaço exterior.....	3
1.3.2. Espaço interior.....	3
1.4. Recursos humanos.....	4
1.5. Enquadramento socioeconómico e perfil dos utentes	5
1.6. Serviços Prestados.....	5
2. Fontes de informação.....	6
3. Gestão da Farmácia Queija Ferreira.....	6
3.1. Sistema informático	6
3.2. Gestão de <i>stocks</i>	7
3.3. Gestão e realização de encomendas.....	7
3.4. Receção de encomendas.....	8
3.5. Devoluções.....	9
3.6. Armazenamento de produtos	9
3.7. Controlo de prazos de validade.....	10
3.8. Reservas pagas e não pagas.....	11
3.9. Conferência do receituário e faturação	11
4. Dispensa de medicamentos e de produtos de saúde	12
4.1. Medicamentos sujeitos a receita médica	12
4.1.1. Modelos de Prescrição Médica	13
4.1.2. Regimes de participação	14
4.1.3. Medicamentos psicotrópicos ou estupefacientes.....	15
4.1.4. Medicamentos genéricos.....	15
4.2. Medicamentos não sujeitos a receita médica	16

4.3.	Medicamentos e produtos de uso veterinário	16
4.4.	Suplementos alimentares	17
4.5.	Produtos de puericultura	17
4.6.	Produtos de dermofarmácia e cosmética, higiene pessoal e oral	17
4.7.	Medicamentos manipulados.....	18
4.8.	Dispositivos médicos	18
5.	Serviços e cuidados farmacêuticos prestados	19
5.1.	Medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos.....	19
5.2.	Administração de medicamentos injetáveis	19
5.3.	Preparação individualizada de medicação.....	19
6.	VALORMED	20
7.	Formações.....	20
PARTE II- Projetos desenvolvidos na Farmácia Queija Ferreira		21
Projeto I - “Necessidades e Cuidados da Grávida e do Bebê”		21
1.	Fundamento teórico	21
1.1.	Os cuidados gestacionais e os resultados neonatais e maternos	21
1.1.1.	Suplementação na gravidez	21
1.1.1.1.	Ácido fólico	22
1.1.1.2.	Ferro	22
1.1.1.3.	Iodo.....	23
1.1.1.4.	Cálcio.....	23
1.1.1.5.	Vitamina A	24
1.1.2.	Medicação na gravidez	24
1.1.3.	Vacinação na gravidez	25
1.1.3.1.	Vacina Tdap	26
1.1.3.2.	Vacina contra a gripe	27
1.1.3.3.	Vacina contra a COVID-19.....	27
1.1.4.	Exercício físico na gravidez.....	27
1.1.4.1.	Tipos de atividade física adequados.....	28
1.1.4.2.	Tempo de atividade física ideal.....	28
1.1.4.3.	Sinais de alerta para interromper atividade física.....	28
1.1.5.	Exames ecográficos	28
1.1.6.	Medicação na amamentação	29
1.1.7.	Vacinação do bebê: extra PNV	29
1.1.7.1.	Vacina contra <i>N. meningitidis</i> dos grupos A, C, W e Y.....	30
1.1.7.2.	Vacina contra Rotavírus	30
1.1.7.3.	Vacina contra a gripe	30
1.1.7.4.	Vacina contra a varicela	31

1.1.8. O leite humano e as fórmulas infantis	31
1.1.8.1. O leite humano	31
1.1.8.2. As fórmulas infantis	32
1.1.8.3. O conceito dos “mil dias”	32
1.1.8.4 Crescimento	33
1.1.8.5. Imunidade	33
1.1.8.6. Conforto	33
2. Enquadramento Prático	34
3. Objetivos do Projeto	34
4. Métodos	34
5. Resultados e Discussão	35
6. Conclusão	36
Projeto II - “A Farmacovigilância”	37
1. Fundamento teórico	37
1.1. A farmacovigilância	37
1.2. O Sistema Nacional de Farmacovigilância	37
1.3. Reações adversas a medicamentos	37
1.4. A importância da notificação de reações adversas	38
1.5. A notificação de reações adversas	38
1.6. Medicamentos sujeitos a monitorização adicional	39
1.6.1. Alguns exemplos de medicamentos sujeitos a monitorização adicional	40
1.7. O impacto da notificação de Reações adversas	41
2. Enquadramento Prático	41
3. Objetivos do projeto	42
4. Métodos	42
5. Resultados e Discussão	42
6. Conclusão	43
Considerações Finais	44
Referências Bibliográficas	45
Anexos	54

Índice de Anexos

Anexo I - Formações realizadas durante o período de estágio.	54
Anexo II - Segurança de alguns fármacos na gravidez.	55
Anexo III - Benefícios da prática de exercício físico durante a gravidez.	56
Anexo IV - Segurança de alguns fármacos na amamentação.	57
Anexo V - “O meu Guia para a Gravidez”, elaborado no âmbito do projeto I.	58
Anexo VI - Publicação para as redes sociais da FQF, elaborada no âmbito do Projeto I.	59
Anexo VII - <i>PowerPoint</i> elaborado no âmbito da formação interna do Projeto I.	63
Anexo VIII - Formulário pós formação interna, realizado no âmbito do Projeto I.	73
Anexo IX - Respostas ao formulário pós formação interna, realizado no âmbito do projeto I.	74
Anexo X - Medicamentos sujeitos a monitorização adicional que requerem atenção especial na FQF no momento de dispensa.	75
Anexo XI - Publicação para as redes sociais da QFQ, realizada no âmbito do Projeto II.	76
Anexo XII - <i>PowerPoint</i> elaborado no âmbito da formação interna do Projeto II.	80
Anexo XIII - Formulário pós formação interna, realizado no âmbito do Projeto II.	88
Anexo XIV - Respostas ao formulário pós formação interna, realizado no âmbito do Projeto II. ...	89

Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
BNP	Baixo Peso ao Nascimento
CNP	Código Nacional do Produto
DA	Código Nacional de Produto
DCI	Denominação Comum Internacional
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DGS	Direção Geral de Saúde
DT	Diretor Técnico
DTN	Defeitos do Tubo Neural
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEFO	<i>First Expired, First Out</i>
FIFO	<i>First In, First Out</i>
HMO	Oligossacáridos do Leite Humano
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MPE	Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes
MM	Medicamento Manipulado
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Pressão Arterial
PE	Prescrição Eletrónica
PIC	Preço Inscrito na Cartanagem
PM	Prescrição Manual
PNV	Plano Nacional de Vacinação
PRAC	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância
PRM	Problemas Relacionados com Medicamentos
PV	Prazo de Validade
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RM	Receita Médica
SI	Sistema Informático
SNC	Sistema Nervoso Central
SNS	Serviço Nacional de Saúde
EU	União Europeia

Introdução

O estágio profissionalizante é a última e mais desafiante etapa do percurso académico de qualquer estudante. Após anos de estudo, representa o momento de colocar em prática, ao serviço da comunidade, todos os conhecimentos teóricos, técnicos e científicos adquiridos.

A profissão farmacêutica é uma profissão de extrema responsabilidade, com elevado impacto na promoção da literacia em saúde da população, na segurança da medicação e na saúde pública. A farmácia comunitária prima pela proximidade e acessibilidade aos utentes e pela qualidade da prestação de cuidados de saúde, sendo estes cada vez mais procurados por todos os tipos de utentes. O valor do farmacêutico é, desta forma, inegável e inigualável.

O meu estágio decorreu na prestigiada Farmácia Queija Ferreira (FQF), sob a orientação do Diretor-Técnico Doutor Carlos Queija Ferreira e teve uma duração de 4 meses, com início a 3 de maio de 2021 e término a 31 de agosto de 2021. Ao longo destes meses, durante os quais cumpri mais de 8 horas diárias e mais de 40 horas semanais, desempenhei uma elevada variedade de funções farmacêuticas, participei em diversas formações e implementei alguns projetos em prol do meu desenvolvimento pessoal, do desenvolvimento da equipa e da dinamização da farmácia.

Através do presente relatório, pretendo descrever todas as atividades desenvolvidas ao longo do meu estágio profissionalizante, apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Cronograma das atividades desenvolvidas durante o estágio.

	Maio	Junho	Julho	Agosto
Verificação e receção de encomendas	✓	✓	✓	✓
Armazenamento de produtos farmacêuticos e reposição de stocks	✓	✓	✓	✓
Organização do receituário	✓	✓	✓	✓
Organização de expositores	✓	✓	✓	✓
Observação de atendimento ao balcão	✓	✓		
Atendimento ao público com supervisão		✓	✓	
Atendimento ao público sem supervisão			✓	✓
Gestão de devoluções e de reservas	✓	✓	✓	✓

Auxílio na preparação Individualizada de medicação	✓	✓	✓	✓
Medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos	✓	✓	✓	✓
Controlo de prazos de validade		✓	✓	✓
Projeto I – “A Farmacovigilância”			✓	✓
Projeto II – “Necessidades e Cuidados da Grávida e do Bebê”			✓	✓

PARTE I - Funcionamento da Farmácia Queija Ferreira e atividades desenvolvidas em Farmácia Comunitária

1. A Farmácia Queija Ferreira

1.1. História e localização

A FQF é uma farmácia portuense. Foi fundada em 1980, numa pequenas instalações localizadas no Largo de São Pedro, em Campanhã. Após 3 anos de serviço, sofreu uma mudança de instalações e, durante 27 anos, funcionou na Rua Vasques de Mesquita, na zona das Antas. No ano de 2010, devido à necessidade de expansão, decorreu nova mudança de instalações e passou a localizar-se na Avenida de Fernão de Magalhães, nº 1588, onde se mantém até à atualidade. Esta mudança permitiu um aumento e uma melhoria das instalações, mas também maior facilidade de acessos, devido à sua proximidade com várias paragens de transportes públicos. Além disso, proporcionou uma localização mais privilegiada, com maior visibilidade, junto à Praça de Velasquez e com proximidade ao Centro Hospitalar Conde Ferreira, ao Centro Comercial Alameda *Shop & Spot*, à Loja de Cidadão, ao Estádio do Dragão, a diversas clínicas médicas e empresas, o que, consequentemente, permitiu inúmeras vantagens comerciais à FQF.

1.2. Horário de funcionamento

Devido à elevada afluência de utentes, a FQF tem vindo a alargar o seu horário de funcionamento ao longo dos anos. Atualmente, encontra-se aberta ao público todos os dias do ano, entre as 08:30 horas e as 24:00 horas, durante os dias úteis, e entre as 09:00 horas e as 22:00 horas, ao fim-de-semana e feriados, respeitando os limites definidos pela Portaria nº 277/2012, de 12 de setembro [1]. Desde o surgimento da pandemia de COVID-19, a FQF deixou de pertencer ao grupo de farmácias que cumpre o horário de serviço permanente definido pela Associação Nacional de Farmácias (ANF).

O meu horário de estágio foi inicialmente estabelecido entre as 09:00 horas e as 17:30 horas, durante os dias úteis. No entanto, ao longo do meu período de estágio, tive a oportunidade de experienciar diferentes turnos de trabalho. Foi-me proposto pelo meu orientador que, de quando em vez, experienciasse um horário diferente, pois seria uma mais-valia assistir aos atendimentos que ocorrem durante o horário da noite e o fim-de-semana, já que, nestes períodos,

os perfis de utentes são distintos dos que se verificam durante o meu horário predefinido. Concordei desde logo que, de facto, seria vantajoso contactar com a maior diversidade de utentes e de atendimentos e, portanto, acordámos que eu faria também um turno da noite (entre as 17:30 horas e as 24:00 horas) e um fim-de-semana (entre as 9:00 horas e as 17:30 horas), em dias à minha escolha, como de facto aconteceu.

Uma vez que a afluência de utentes é superior a partir das 17:30 horas, por minha iniciativa, permaneci frequentemente mais 40 minutos na FQF, o que se tornou muito vantajoso para mim, pois adquiri uma enorme experiência.

1.3. Organização das instalações

1.3.1. Espaço exterior

Exteriormente, cumprindo os requisitos do artigo 28º do Decreto-Lei nº. 307/2007, de 31 de agosto, a FQF encontra-se sinalizada com a “cruz verde” permanentemente iluminada e com o termo “Farmácia” inscrito num local bem visível [2]. Além disso, tem inscrita a informação referente à direção técnica da mesma, o horário de funcionamento e os serviços disponíveis, respeitando os requisitos legais descritos no artigo 28º do Decreto-Lei 171/2012, de 1 de agosto [3]. O seu exterior possui dois postigos, utilizados durante os dias em que a FQF se encontrava em regime permanente e durante o início da pandemia da COVID-19. A fachada lateral apresenta conteúdo publicitário de produtos de venda livre, que variam de acordo com as épocas do ano e as campanhas em vigor.

1.3.2. Espaço interior

A FQF apresenta uma área de 500 m². Exibe um espaço acolhedor e moderno, com decoração sofisticada e ambiente agradável para os utentes elementos da equipa, tornando-se o local ideal para a promoção da saúde. Estando conforme o artigo nº 29 do Decreto de Lei nº 307/2007, o seu interior apresenta zonas seguras para a prática farmacêutica [2].

O seu amplo espaço de atendimento ao público dispõe de 6 balcões de atendimento providos de computadores com acesso ao sistema informático (SI) e a impressora e leitor de código de barras. Estes encontram-se devidamente distanciados e equipados com proteções de acrílico, para prevenção da transmissão do Sars-CoV-2. Um dos balcões apresenta uma cadeira à disposição, para maior comodidade dos utentes com dificuldades de mobilidade ou para um atendimento mais personalizado. Na retaguarda dos balcões, estão dispostos em bancadas, prateleiras e gavetas alguns produtos e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) de maior rotatividade de stock, para agilizar o processo de atendimento e para fins promocionais.

Ao longo de todo o restante espaço de atendimento, encontram-se vários produtos de puericultura, higiene oral e dermofarmácia e cosmética, expostos em prateleiras e gôndolas, e que variam de acordo com a época do ano e as campanhas em vigor. Ao dispor dos utentes, existem ainda várias cadeiras e uma televisão, para melhor comodidade dos mesmos enquanto aguardam a sua vez. Está ainda disponível uma balança para medição de peso, altura e índice de massa corporal (IMC).

O atendimento é gerido através de um sistema eletrónico de senhas, o que permite maior organização da FQF e dos atendimentos, com senhas para atendimentos gerais, para levantamentos de reservas pagas e para atendimentos prioritários, de acordo com a Lei nº 28/2016, de 29 de agosto [4].

No *backoffice*, a FQF tem ao seu dispor uma área de receção de encomendas, uma área de conferência de receituário e duas zonas de armazenamento. Os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e os restantes MNSRM encontram-se na zona de armazenamento mais próxima da zona de atendimento, dispostos em gavetas, organizados por forma farmacêutica, ordem alfabética e prazo de validade (PV), de acordo com a metodologia “*First Experid, First Out*” (FEFO), de modo que sejam dispensados primeiro os que apresentam menor PV. O *stock* de produtos excedentes encontra-se na segunda zona de armazenamento. Existe um frigorífico para armazenamento de todos os medicamentos termolábeis, como insulinas, colírios e vacinas. Existem igualmente prateleiras destinadas às reservas pagas e não pagas e outras destinadas aos produtos com pouca rotatividade de *stock* na farmácia.

A FQF dispõe também de uma sala de Boas Práticas, onde se realiza a determinação de parâmetros físicos e bioquímicos e a administrações de injetáveis. Dispõe também de um laboratório, destinado à preparação de medicamentos manipulados (MM) e preparação extemporânea de soluções ou suspensões orais. O interior conta ainda com uma sala para preparação individualizada de medicação (PIM), uma sala de convívio, o gabinete do diretor técnico (DT), um vestiário, dois WC e um gabinete de podologia.

Ao longo de todo o período de estágio, tive acesso a todos os espaços, onde realizei as diferentes atividades inerentes à função farmacêutica de cada setor. Grande parte do meu tempo de estágio foi passado na sala de PIM e na zona de atendimento. Nas primeiras semanas de estágio, foi crucial participar no armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos e na organização das prateleiras e gôndolas, pois permitiu-me conhecer desde logo os produtos que existem na farmácia e a localização dos mesmos.

1.4. Recursos humanos

Segundo o Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto, a farmácia deve apresentar um quadro farmacêutico composto por um DT e, pelo menos, um outro farmacêutico e um não farmacêutico [2]. A equipa da FQF é liderada pelo Dr. Carlos Queija Ferreira, proprietário e DT. Para além do Dr. Carlos Queija Ferreira, o quadro farmacêutico é formado por mais 10 farmacêuticos: Dr.^a Liliana Pontes (farmacêutica-adjunta), Dr.^a Eduarda Azevedo, Dr.^a Margarida Silva, Dr.^a Inês Oliveira, Dr.^a Catarina Pinto, Dr.^a Rita Rodrigues, Dr.^a Mariana Batista, Dr. Diogo Diniz, Dr. Pedro Oliveira e Dr. Nuno Guedes. No quadro não farmacêutico encontram-se 3 técnicos de farmácia: Filipe Dias, Odete Ferreira e Tiago Ferreira. A FQF dispõe ainda de uma colaboradora que presta serviços de podologia.

De modo a garantir o horário de funcionamento e a satisfazer todas as necessidades dos utentes, a equipa encontra-se distribuída por turnos de trabalho, pelo que todos os colaboradores

trabalham de forma rotativa e todos realizam todo o tipo de tarefas. Os recursos humanos têm um papel crucial no bom funcionamento da FQF e na qualidade dos serviços prestados.

A minha integração nesta equipa extremamente competente, multidisciplinar, dinâmica e inovadora foi fantástica. Fui extraordinariamente bem recebida por todos. Todos, sem exceção, contribuíram para a minha aprendizagem e desenvolvimento enquanto profissional e enquanto ser humano, transmitindo-me sempre o seu vasto conhecimento, auxiliando-me sempre que precisei e aconselhando-me da melhor forma possível. Uma vez que todos os elementos trabalham em regime de rotatividade e realizam todas as tarefas, tive a oportunidade de ser supervisionada por todos e de receber conhecimento proveniente de cada um deles. Tal como todos os elementos da equipa, tive a oportunidade de realizar todas as tarefas, tais como receção de encomendas, controlo de temperatura e humidade, dinamização das redes sociais, organização das gôndolas e lineares, controlo de PV, entre outros.

1.5. Enquadramento socioeconómico e perfil dos utentes

Tal como detalhado em **1.1.**, a FQF encontra-se numa zona privilegiada, com facilidade de acesso e com diversidade de serviços nas proximidades, sendo uma zona bastante movimentada, o que potencia uma enorme afluência e diversidade de utentes. Além disso, está localizada numa das zonas mais nobres da cidade, com muitos residentes pertencentes à classe média-alta, que são utentes habituais. Desta forma, a FQF apresenta um perfil de utentes muito heterogéneo.

Ao longo do meu estágio, constatei que, de facto, existem muitos utentes habituais residentes nas proximidades que procuram mensalmente, semanalmente ou até mesmo diariamente os serviços da FQF. Com estes, fui criando ligação e fui adquirindo algum conhecimento acerca das suas patologias e terapêuticas associadas. Não obstante, constatei também que existem igualmente muitos utentes esporádicos, provenientes de outras zonas do Porto ou até mesmo de concelhos vizinhos, que procuram a FQF por diversos motivos. Apesar de muitos utentes habituais pertencerem a um nível socioeconómico médio-alto e procurarem aconselhamento em dermofarmácia e cosmética, foi também muito comum o atendimento a utentes com dificuldades económicas. O facto de ter realizado vários turnos permitiu-me verificar que, durante os dias úteis, tal como durante o dia, é mais frequente a presença de utentes mais idosos e habituais e durante o fim-de-semana e noite a presença de utentes mais jovens e esporádicos. Por ter tido a oportunidade de contactar com uma enorme diversidade de utentes, pude melhorar e adaptar as minhas técnicas de comunicação a cada contexto e colocar em prática muitos dos conhecimentos que adquiri ao longo da minha formação académica.

1.6. Serviços Prestados

A FQF oferece uma enorme diversidade de serviços aos utentes. Estes incluem cuidados farmacêuticos, dermofarmácia e cosmética, MM, produtos de uso veterinário, de ostomia e higiene capilar, administração de injetáveis, medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, PIM e podologia. A FQF participa também no programa VALORMED e no programa de Recolha de Radiografias. Existe os serviços de reservas de contacto telefónico e de entregas ao domicílio.

Ao longo de todo o estágio, entrei em contacto com todos estes serviços (excetuando o de podologia), o que me permitiu adquirir experiência, competências necessárias e uma variedade de conhecimentos fundamentais para o meu desempenho enquanto farmacêutica.

2. Fontes de informação

O farmacêutico deve procurar constantemente a obtenção e transmissão de conhecimento fidedigno, uma vez que a sua atuação deve ser baseada na evidência científica e nos dados mais recentes [5]. Para tal, a equipa da FQF tem ao seu dispor diversas fontes de informação, como por exemplo a Farmacopeia Portuguesa, o Prontuário Terapêutico, O formulário Galénico Português, o SI e o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Ao longo do meu estágio, aquando da dispensa de medicamentos, necessitei de recorrer diversas vezes a fontes de informação, para obter informação relativa a efeitos adversos, contraindicações, precauções, interações medicamentosas e posologia de determinados medicamentos, com a finalidade de melhorar a minha atuação enquanto farmacêutica. A fonte que utilizei mais frequentemente foi o SI, uma vez que esta era a fonte de acesso mais rápido e fácil, seguindo-se depois o RCM.

3. Gestão da Farmácia Queija Ferreira

3.1. Sistema informático

O SI utilizado na FQF é o Sifarma 2000®, pertencente à Glintt®. Este é o SI mais utilizado nas farmácias portuguesas e é indispensável na gestão da mesma, permitindo a realização de atendimento ao público, realização, receção de encomendas, devoluções, receituário, gestão de stock, faturação, entre outros [6].

Apesar de existirem SI mais recentes, este é ainda bastante prático e apresenta inúmeras funcionalidades, fáceis de aceder e de executar. Cada profissional apresenta um perfil de utilizador diferente e tem as suas próprias credenciais de acesso. Da mesma forma, cada utente tem a possibilidade de criar uma ficha individual no SI, com todo o histórico de dispensas, o que permite um atendimento e acompanhamento mais eficiente e mais personalizado. Neste SI, é igualmente possível e fácil aceder à informação científica de cada produto, nomeadamente indicações terapêuticas, posologia, composição qualitativa e quantitativa, efeitos adversos, precauções, contraindicações e interações.

Adicionalmente, a FQF dispõe do Novo módulo de atendimento Sifarma®. No entanto, este SI é apenas utilizado por alguns colaboradores e unicamente para o atendimento ao público.

O SI que utilizei foi o Sifarma 2000®, pois era o SI que me permitia realizar todas as tarefas. A minha interação com o Sifarma 2000® começou no primeiro dia de estágio, onde comecei por conhecer as suas diferentes funcionalidades e ferramentas. A minha experiência com o SI prolongou-se até ao último dia de estágio, altura em que já dominava perfeitamente a utilização do mesmo. O processo de adaptação foi relativamente fácil, pois era um SI bastante intuitivo e porque todos os colaboradores me ensinaram as formas mais rápidas de aceder ao que pretendia. Este SI foi um aliado essencial na realização de grande parte das minhas tarefas ao

longo de todo o estágio, particularmente durante os atendimentos. Tive necessidade de recorrer frequentemente à componente científica deste, pois o conhecimento que de lá retirava era fundamental para me permitir fornecer aos utentes as informações necessárias e para responder às inúmeras questões que os mesmos apresentavam relativamente aos MNSRM, mas também, por vezes, aos prescritos pelos seus médicos.

Desta forma, a utilização deste SI permitiu-me aumentar muito os meus conhecimentos, as minhas competências, a minha segurança, a minha literacia em saúde e, concomitantemente, foi crucial para me permitir promover a utilização responsável e adequada do medicamento.

3.2. Gestão de stocks

A gestão de stocks influencia diretamente os resultados comerciais e financeiros de qualquer farmácia. Desta forma, é essencial uma boa gestão dos mesmos, garantindo-se sempre a disponibilidade dos produtos que o utente procura, na quantidade adequada, tendo em conta os custos e os PV, de forma a facilitar o seu escoamento, prevenindo o desperdício e o prejuízo.

Conforme as Boas Práticas em Farmácia Comunitária, deve existir um critério de escoamento dos produtos. Para tal, respeita-se a metodologia FEFO e FIFO, garantindo-se assim que são dispensados primeiro os produtos com PV mais curto e os que deram entrada mais cedo na farmácia, evitando-se o prejuízo [7].

Em função do histórico de vendas e da sazonalidade, é definido um stock máximo e mínimo para cada produto. Quando o stock mínimo é atingido, o produto é encomendado através da encomenda diária. É crucial que o stock informático corresponda sempre ao real e, sempre que exista alguma divergência, o stock informático deve ser imediatamente corrigido.

Durante o estágio, ao longo dos atendimentos, detetei várias vezes discrepâncias entre o stock real e o stock informático de diversos produtos e participei na correção dos mesmos. Além disso, participei na alteração de stocks mínimos e máximos de determinados produtos. Em algumas situações, um produto tinha previamente um stock máximo reduzido e decidiu-se aumentar o mesmo, pois a partir de determinado momento passou a existir utentes a procurar frequentemente esse produto. Com a chegada do Verão, também se aumentou bastante o stock de protetores solares e produtos para tratamento de queimaduras solares.

3.3. Gestão e realização de encomendas

Para manter uma boa gestão de stocks, é essencial uma boa gestão das encomendas. As encomendas podem ser realizadas diretamente ao laboratório que produz o produto pretendido ou através do distribuidor grossista. A escolha entre estas duas modalidades é feita de acordo com as condições comerciais que são oferecidas à farmácia. No caso das encomendas diretas ao laboratório, estas são realizadas através do respetivo delegado comercial que o representa e que contacta frequentemente com a farmácia. Já as encomendas ao distribuidores grossistas podem ser realizadas de diferentes formas:

- Encomenda diária – gerada pelo SI, contém todos os produtos que atingiram o seu limite mínimo de *stock* e é editada pelo farmacêutico, que pode eliminar, adicionar ou alterar a quantidade a encomendar de qualquer produto;
- Encomenda manual – gerada pelo farmacêutico, inserindo um produto de cada vez;
- Encomenda instantânea – realizada através do SI, na ficha de cada produto, durante o atendimento, quando um utente procura um produto com baixa rotatividade ou um produto que nunca esteve na farmácia, por exemplo;
- Encomenda Projeto Via Verde do Medicamento - instantânea por uma via excecional a medicamentos rateados (com disponibilidade reduzida) e que apenas pode ser concretizada com a presença de RM [8];
- Encomenda telefónica - útil quando existem dificuldades na encomenda através do SI ou para saber a disponibilidade dos medicamentos esgotados ou quando não existe informação sobre o Código Nacional do Produto (CNP).

Na seleção do distribuidor, deve ter-se em consideração a disponibilidade dos produtos, o tempo de entrega, o preço de venda à farmácia (PVF), as condições de devolução, as condições comerciais e a segurança e estabilidade no transporte e tratamento dos medicamentos. A Alliance Healthcare® é o principal distribuidor grossista da FQF, ao qual são realizadas, duas encomendas: uma ao final da manhã e outra ao fim da tarde. Por vezes, quando existe uma rutura de *stock* neste, também se efetuam encomendas aos distribuidores COOPROFAR® e OCP Portugal®.

Ao longo do período de estágio, no dia-a-dia, principalmente desde que iniciei o atendimento ao público, inseri diversos produtos na encomenda manual. Frequentemente, também realizei encomendas instantâneas, quando a FQF não dispunha do produto que o utente pretendia com urgência e o prazo-limite para envio da encomenda estava próximo.

3.4. Receção de encomendas

No momento de receção das encomendas realizadas, estas têm de ser verificadas e rececionadas para evitar erros de *stock*, verificar PV e atribuir Preços de Venda ao Público (PVP). Os produtos são transportados em contentores devidamente identificados com o nome da farmácia, do fornecedor e acompanhados da fatura da encomenda. Deve sempre verificar e rececionar em primeiro lugar os produtos de frio, que são transportados num contentor termicamente isolado [5]. Para rececionar a encomenda através do Sifarma 2000®, no separador “Receção de Encomendas”, insere-se o nº da fatura e o valor da mesma, confere-se todos os produtos através do código de barras, verifica-se as quantidades recebidas, PV, PVF e PVP. Nos produtos com Preço Inscrito na Cartonagem (PIC), não é possível alterar o PVP definido entre a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) e os respetivos titulares de AIM [9]. A generalidade dos MSRM apresentam PIC. Os produtos sem PIC poderão apresentar diferenças de PVP entre farmácias, respeitando os limites legais de margens de comercialização estabelecidos, que apresentam uma proporcionalidade inversa ao Preço de Venda ao Armazenista [10]. Nestes produtos, aplica-se a margem de comercialização da FQF, corrigindo também, se necessário, o PVF. Na generalidade, estes produtos são MNSRM,

dispositivos médicos ou produtos de dermofarmácia e cosmética. No fim da receção, verifica-se se o valor obtido corresponde ao valor inscrito na fatura, após serem contabilizadas as taxas fixas e o IVA. Verifica-se igualmente a existência de produtos em falta e de produtos reservados. Todos os produtos que não possuam PVP na sua embalagem e que estejam destinados à exposição ao público, em posição exterior ao balcão, devem ser etiquetados com o CNP e PVP associados.

Desde o primeiro dia de estágio, realizei a tarefa de receção de encomendas, o que me permitiu desde logo familiarizar com o SI. Inicialmente, rececionei as encomendas mais simples, com supervisão, mas, gradualmente, fui rececionando encomendas mais complexas, de forma cada vez mais autónoma, respeitando todos os passos mencionados anteriormente. Além disso, tive o cuidado de conferir e guardar de imediato os produtos termolábeis, os psicotrópicos/estupefacientes e de separar os produtos das “Reservas Pagas”. Realizar todas estas tarefas desde o primeiro dia foi fulcral, pois permitiu-me conhecer os laboratórios de medicamentos genéricos e permitiu-me também associar os nomes comerciais às respetivas substâncias ativas e conhecer as diferentes dosagens que existem para cada uma delas. Através da receção de encomendas, fui adquirindo também alguma noção dos preços praticados. Ainda durante a receção de encomendas, detetei e comuniquéi aos distribuidores situações indevidas, tais como faturação de produtos diferentes dos que tinham sido pedidos, quantidades incorretas e produtos recebidos que não correspondiam aos produtos pedidos e efetivamente faturados.

3.5. Devoluções

Existem várias razões que motivam a devolução de um medicamento ou produto farmacêutico, tais como PV ultrapassado, entrega de embalagens danificadas, unidades pedidas por engano ou incorretamente enviadas, ordenação do Infarmed, do laboratório ou do fabricante ou desinteresse de um utente por um produto previamente reservado. Todas as devoluções devem ser realizadas através do SI, no separador “Gestão de Devoluções”, que emite uma nota de devolução, impressa em triplicado. O original e o duplicado são enviados ao fornecedor, juntamente com o produto, e o triplicado é armazenado na farmácia até que a devolução seja aceite e regularizada. Quando o fornecedor aceita a devolução, emite uma nota de crédito ou envia um novo produto. Quando a justificação não é aceite, constitui prejuízo para a farmácia.

Ao longo do meu estágio, assisti à devolução de produtos recebidos por engano do distribuidor e assisti também à devolução de um conjunto de produtos de baixa rotatividade, de procura pontual, que por esse motivo eram devolvidos semanalmente e novamente encomendados na semana posterior. Desta forma, garantia-se que a FQF não tivesse prejuízo. Além disso, também assisti à devolução de produtos que foram previamente reservados e encomendados e que, no entanto, não foram vendidos por desinteresse do utente.

3.6. Armazenamento de produtos

Terminado o processo de receção da encomenda, segue-se o armazenamento dos produtos, de acordo com as condições de temperatura, humidade e iluminação adequadas a cada um, de modo a garantir a conservação das características dos mesmos. Na FQF, as condições de

humidade e temperatura são controladas diariamente, através de um sistema de termohigrómetros (humidade <60% e temperatura <25°C). Os produtos termolábeis são armazenados no frigorífico, a uma temperatura entre 2 - 8°C. Os MNSRM de dispensa frequente estão armazenados em gavetas junto aos postos de atendimento, visando facilitar o acesso aos mesmos por parte dos funcionários. Os produtos destinados às gavetas do *backoffice* estão armazenados de acordo com o tipo de formulação, dividindo-se em formulações sólidas (comprimidos/cápsulas), aerossóis/inaladores, gotas (produtos oftálmicos e gotas auriculares), pomadas, cremes e géis, soluções e pós cutâneos, supositórios e óvulos, injetáveis, saquetas/pós, ampolas bebíveis, produtos de uso externo, xaropes, produtos de uso veterinário e produtos para o controlo da diabetes *mellitus* (lancetas e tiras reativas). Dentro de cada grupo, estão organizados por ordem alfabética do respetivo nome comercial, dosagem e número de unidades presentes em cada embalagem e de acordo com o PV. Porém, por ser mais conveniente, os anticoncecionais, a terapêutica hormonal de substituição (THS), os psicotrópicos e estupefacientes e os antibióticos (xaropes e comprimidos) estão armazenados em gavetas à parte.

Por questões de *marketing* e de acordo com a sazonalidade e as campanhas promocionais, a zona de atendimento ao público da FQF sofre constantemente alteração da disposição dos produtos nos lineares e nas gôndolas.

O armazenamento foi a primeira tarefa que realizei na FQF e que realizei frequentemente ao longo do estágio, o que me permitiu familiarizar com os produtos que são dispensados em farmácia comunitária e, mais especificamente, com as marcas e laboratórios existiam geralmente em stock. Esta tarefa foi também uma mais-valia para o atendimento ao público, pois permitiu-me conhecer a localização os produtos e, conseqüentemente, aumentar a minha rapidez na dispensa dos mesmos. Além disso, participei frequentemente na organização dos lineares e gôndolas com produtos de puericultura, dermocosmética, higiene corporal, saúde oral, MNSRM, o que melhorou os meus conhecimentos de marketing e me permitiu explorar a minha criatividade.

3.7. Controlo de prazos de validade

De forma a garantir o bom estado de conservação dos produtos e, com vista na segurança do utente, é crucial realizar o controlo dos PV. Na FQF, sempre que se procede à receção de uma encomenda no SI, realiza-se o controlo dos PV. Se for recebido um produto com PV muito curto, existe o risco deste não ser vendido e representar um prejuízo para a farmácia. Além disso, na FQF, também se realiza um controlo físico mensal através do SI. Este tem a funcionalidade de gerar uma lista de controlo de PV de todos os produtos disponíveis na farmácia cujos PV expirem dentro de 6 meses. De acordo com o resultado deste controlo, procede-se à atualização no SI. Nos produtos com PV curto, coloca-se um autocolante colorido, de modo a salientar a importância de escoar os mesmos, seguindo a metodologia FEFO e, desta forma, evitar desperdícios para a farmácia. Por vezes, opta-se pela devolução dos produtos ao fornecedor. Quando esta é aceite, pode originar uma troca por um produto com maior PV ou a emissão de uma nota de crédito.

Frequentemente, aquando da receção das encomendas, verifiquei e atualizei no SI o PV dos produtos. Também realizei o controlo físico dos PV, seguindo listagens retiradas do SI com 6

meses de antecedência e corriji os PV quando necessário. Concomitantemente, participei na separação de produtos a devolver. Todos estes procedimentos foram morosos, no entanto foram essenciais para a segurança do utente e para evitar desperdícios e prejuízos à FQF.

3.8. Reservas pagas e não pagas

Quando o utente procura um produto que se encontra esgotado na farmácia, é efetuada uma encomenda com o mesmo e o utente pode optar por pagar de imediato (“reserva paga”) ou optar por pagar apenas no momento de levantamento da reserva (“reservas não pagas”). Quando o utente efetua uma “reserva paga”, são emitidos dois talões dos produtos que foram encomendados e faturados. Um dos talões é entregue ao utente e o outro é arquivado por ordem alfabética na capa destinada a este tipo de reservas. Posteriormente, o utente dirige-se à FQF com o talão e efetua o levantamento dos produtos. No caso de uma “reserva não paga”, solicita-se o nome do utente e contacto telefónico e anota-se a data da reserva, número de operador, produto e quantidade desejada e o distribuidor responsável pela entrega. Também estes produtos são separados e armazenados em local distinto. Diariamente, de forma a evitar deslocações desnecessárias, sobretudo em tempo de pandemia, os utentes contactam a FQF por via telefónica ou por via e-mail e para efetuar uma reserva. Caso o produto pretendido exista, este é imediatamente armazenado como “reserva não paga”, da forma anteriormente mencionada. Por vezes, os utentes solicitam a entrega das reservas ao domicílio.

Durante o estágio, sobretudo durante o atendimento ao público, tive a oportunidade de realizar diariamente estes dois tipos de reservas e de separar os produtos em questão das restantes encomendas, para, posteriormente, os armazenar no devido local. Além disso, destaco também o facto de ter realizado reservas solicitadas por contacto telefónico. Devido ao contexto pandémico atual, o número de utentes que atendi diariamente por contacto telefónico e que pretendiam reservas foi extremamente elevado. Muitos destes, solicitaram o serviço de entrega ao domicílio.

3.9. Conferência do receituário e faturação

No fim de cada mês, realiza-se a conferência do receituário, visando garantir que está tudo em conformidade com as exigências legais e que a farmácia recebe o reembolso da comparticipação. Para tal, confere-se se a medicação dispensada foi a correta, a validade da receita, a assinatura do médico, se a comparticipação foi feita adequadamente, se tem a assinatura do utente e se está assinada, datada e carimbada pelo profissional responsável pela dispensa. De seguida, o receituário é dividido por organismos e agrupado em lotes de 30 [11].

No final de cada mês, auxiliei no processo de conferência dos lotes de cada organismo. Esta tarefa permitiu-me perceber a vantagem das receitas eletrónicas para a existência de conformidade com as exigências legais, uma vez que os erros encontrados nas receitas manuais são comuns (por exemplo, a falta da assinatura do utente e do farmacêutico).

4. Dispensa de medicamentos e de produtos de saúde

O farmacêutico apresenta um papel crucial no ato de dispensa de um medicamento ou produto de saúde, no qual pode e deve contribuir para a educação para a saúde. Esta dispensa pode ocorrer devido a prescrição médica, automedicação ou indicação farmacêutica.

O farmacêutico tem o dever de dispensar, através de um processo individualizado focado nas necessidades e características de cada utente, mas também deve garantir uma adesão à terapêutica e aconselhar e informar o utente relativamente a posologia, modo de administração, reações adversas, interações com outros medicamentos e alimentos, conservação, entre outros. [12,13,14]. Além disso, tem o dever de avisar sobre a disponibilidade dos medicamentos genéricos, medicamentos que apresentem a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento prescrito, mas a preços mais económicos.

O farmacêutico deve detetar Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM), de modo a evitar, quando possível, eventuais Resultados Negativos associados à Medicação (RNM).

No caso de se tratar de automedicação, o farmacêutico deve promover o uso racional e responsável do medicamento, orientando para que a utilização ocorra sob a indicação adequada.

No caso de uma indicação farmacêutica, o farmacêutico comunitário é responsável pela escolha de um MNSRM ou tratamento não farmacológico, cumprindo os requisitos farmacêuticos, éticos e legais. Deve aplicar os conhecimentos teóricos e técnico-científicos de que dispõe, se necessário recorrendo a fontes de informação [15].

Desde o primeiro dia de estágio, comecei a assistir a atendimentos ao público. Progressivamente, fui-me tornando cada vez mais parte ativa e participando em algumas tarefas do atendimento, de forma gradual e com supervisão de um farmacêutico. Este processo foi muito importante para me permitir conhecer aprofundadamente o SI. Permitiu-me também aprofundar conhecimentos que me possibilitassem a realização de um aconselhamento farmacêutico assertivo. Além disso, fui melhorando o meu à-vontade em público, a minha confiança e as minhas competências de comunicação. A meio do mês de julho, iniciei o meu atendimento de forma autónoma, sem supervisão, e pude otimizar e colocar em prática todo o conhecimento e todas as competências que adquiri até então.

Inicialmente, sempre que os utentes solicitavam uma indicação farmacêutica, era difícil fazê-lo de forma autónoma, o que me obrigou a pedir a ajuda aos elementos da equipa. Todas as dicas e ajudas que recebi através da equipa foram essenciais, pois transmitiram-me conhecimento que me foi muito útil e que continuará certamente a ser, no futuro, durante a minha prática farmacêutica. Considero que até ao fim do estágio evolui muito e que fui realizando as minhas funções farmacêuticas de forma cada vez mais assertiva.

De modo a promover o uso responsável do medicamento, mencionei sempre a posologia e as precauções a ter e coloquei igualmente essa informação em etiquetas nas embalagens.

4.1. Medicamentos sujeitos a receita médica

De acordo com o Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, os medicamentos de dispensa ao público de uso

humano são classificados em MSRM ou MNSRM [16]. Segundo o decreto, os MSRM são todos aqueles que apresentem pelo menos uma das seguintes condições [16]:

- Medicamentos que possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando utilizados para o fim a que se destinam, ainda que sem vigilância médica;
- Medicamentos que possam constituir um risco para a saúde, direta ou indiretamente, quando forem frequentemente utilizados para fins distintos daqueles a que se são destinados;
- Medicamentos destinados a administração parentérica;
- Medicamentos que contenham substâncias ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar.

Estes apenas podem ser dispensados em farmácias. Cada um deles apresenta um PVP definido e mencionado na cartongem, obrigatoriamente igual em todas as farmácias nacionais.

A dispensa de MSRM foi o tipo de dispensa que mais vezes realizei. Concomitantemente, procurei realizar um correto aconselhamento. Diversas vezes, dispensei mais do que as quantidades limite de embalagens, devido ao facto de muitos utentes apresentarem dificuldades de mobilidade e de deslocamento à farmácia. Foram evidentes as dificuldades que muitos utentes tinham em entender a indicação e posologia de cada medicamento, confundindo-os muitas vezes com outros medicamentos que utilizavam. Por exemplo, durante um ato de dispensa, uma utente referiu que tinha iniciado recentemente Coaprovel® (irbesartan/hidroclorotiazida) e sinvastatina e mostrou não saber que o primeiro era usado no tratamento da hipertensão arterial e o segundo no tratamento da hipercolesterolemia, dizendo que até então tomava ambos de manhã. No entanto, segundo a prescrição, a toma de sinvastatina devia ser realizada à noite e eu adverti a utente sobre esse facto. Além disso, procurei sempre alertar os utentes sobre a existência de medicamentos genéricos e sobre o facto de fazerem parte do seu direito de opção e pude aperceber-me que as opiniões dos utentes sobre estes são muito diferentes. Aproveitei todos os momentos para contribuir para a literacia em saúde e para promover o uso responsável do medicamento.

4.1.1. Modelos de Prescrição Médica

A portaria nº 137-A/2012, de 11 de maio, estabelece qual o regime jurídico a que devem obedecer as regras de prescrição de medicamentos, assim como os modelos de receita médica (RM) e as condições de cedência de medicamentos. A RM tem que ser gerada através de equipamentos informáticos e a prescrição manual é apenas permitida em situações excepcionais, como o caso da falência informática, inadaptação do prescritor, prescrição no domicílio ou um máximo de quarenta receitas por mês. A prescrição deve ser realizada através da Denominação Comum Internacional (DCI). No entanto, em certas situações, é permitido uma prescrição por nome do medicamento ou por titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) [14,17]. Uma receita eletrónica válida deve possuir o número da receita, via, local de prescrição, identificação do médico e do utente, regimes de comparticipação, prescrição por DCI/nome comercial, forma

farmacêutica, dosagem, posologia e dimensão da embalagem [14,16,18]. As prescrições eletrónicas podem ser em papel (materializadas) ou sem papel (desmaterializadas) [14,18].

Relativamente às receitas manuais, estas são válidas se possuírem identificação da exceção, validade, número de embalagens, identificação do utente e do médico e assinatura do médico. Estas não podem ter rasuras, canetas de cor diferente e têm que ter o logotipo atualizado ("40 anos SNS"). Caso não haja informação sobre a dose e a embalagem, deve-se dispensar a dose e a embalagem mais pequena [14,19].

Ao longo do meu período de estágio, confrontei-me mais frequentemente com receitas eletrónicas, muitas destas sem papel e enviadas para o telemóvel dos utentes. Este tipo de receitas gerava muitas dúvidas e muito desconforto aos utentes mais idosos, pois estes têm poucos conhecimentos tecnológicos e necessitavam do meu auxílio para aceder às receitas e, além disso, não sabiam qual a medicação e a quantidade prescrita e disponível.

Também dispensei medicamentos prescritos em receita manual, sobretudo provenientes de clínicas médicas próximas à FQF. O processo de validar estas receitas manuais era moroso e desafiante. Demorei algum tempo a sentir-me à vontade com as mesmas. Verificar a conformidade destas receitas com a legislação e identificar a medicação que tinha sido efetivamente prescrita foi o que considerei mais difícil e, por isso, solicitei muitas vezes a confirmação de um elemento da equipa. No entanto, ao longo do tempo, devido à experiência que fui adquirindo, foi-se tornando um processo mais fácil, o qual passei a realizar de forma autónoma também. Por diversas vezes, detetei alguns erros nas prescrições manuais que se tornavam assim inválidas, devido, por exemplo, ao PV ultrapassado e à falta de preenchimento do número de utente. As receitas eletrónicas apresentam a vantagem de permitirem uma dispensa parcial, ao contrário das receitas manuais. Muitas vezes, alertei os utentes para o facto de o levantamento dos vários medicamentos presentes numa receita manual ter de ser realizado na mesma farmácia e no mesmo ato de dispensa. Frequentemente, alertei os utentes para o facto do PV das receitas estar a terminar e para o facto de diferentes medicamentos terem validade de levantamento diferente, sendo que os mesmos ficavam muito agradecidos, pois muitas vezes passava-lhes despercebido, sobretudo quando se tratava de receitas sem papel, sobre as quais eles não tinham informação.

4.1.2. Regimes de comparticipação

A comparticipação de medicamentos pode ser efetuada através de um regime geral ou de um regime especial (aplicável a situações específicas, que abrangem determinadas patologias ou grupos de doentes) [20,21]. No regime geral, o Estado contribui com uma percentagem do PVP dos medicamentos de acordo com os seguintes escalões: escalão A – 90%; escalão B – 69%; escalão C – 37%; escalão D – 15%, consoante a sua classificação farmacoterapêutica [20,21].

A comparticipação por parte do Estado é acrescida de 5% (95%) no escalão A e de 15% nos escalões B, C e D (84%, 52% e 30%, respetivamente) para pensionistas do regime especial.

Para os medicamentos cujo PVP seja igual ou inferior ao 5º preço mais baixo do grupo homogéneo que integra, a comparticipação para estes pensionistas é ainda de 95% para o conjunto de escalões. A comparticipação relativamente a medicamentos utilizados no tratamento

de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes é definida por despacho e o prescriptor deve mencionar expressamente na receita o diploma correspondente [22]. Os MM são comparticipados em 30% do seu preço. Existe um regime que abrange os produtos destinados ao autocontrolo da diabetes *mellitus*, para os quais a comparticipação é de 85% do PVP das tiras-teste e 100% das agulhas, lancetas e seringas [22]. Salienta-se ainda a existência de regimes de complementaridade ao SNS, dos quais os utentes podem beneficiar [22].

Durante os atendimentos, contactei com diferentes regimes de comparticipação, inclusive regimes de complementaridade ao SNS. Estes últimos eram mais comuns em utentes habituais e eram na sua maioria o Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários (SAMS) e Caixa Geral de Depósitos (CGD). A maior dificuldade que senti, inicialmente, foi identificar o plano no Sifarma@2000.

4.1.3. Medicamentos psicotrópicos ou estupefacientes

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos atuam no Sistema Nervoso Central (SNC) e têm diversas aplicações terapêuticas, nomeadamente em doenças psiquiátricas e oncológicas. Estão muitas vezes associados a dependências e atos ilícitos, pelo que são cuidadosamente controlados em farmácia comunitária. O Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, especifica as substâncias ativas classificadas como estupefacientes e psicotrópicos [23]. Estes medicamentos apenas podem ser dispensados na presença de RM válida e o farmacêutico tem a responsabilidade de registar no SI a identidade do adquirente, a idade, o número de cartão de cidadão e a respetiva data de validade. No fim do atendimento, o SI gera dois comprovativos de dispensa, que são arquivados numa gaveta destinada a esse efeito. Mensalmente, aquando da conferência do receituário, há uma verificação da dispensa de MPE para ser gerado o registo de saídas desta classe terapêutica [14,23].

Frequentemente, realizei a dispensa destes medicamentos. Durante o processo, tive extrema atenção no preenchimento dos dados obrigatórios. Os fármacos que mais dispensei durante o meu estágio foram o tapentadol (Palexia®) e a buprenorfina (Transtec®).

4.1.4. Medicamentos genéricos

Segundo o Decreto-Lei nº.176/2006, o medicamento genérico tem a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas, tal como a mesma forma farmacêutica e os seus estudos de biodisponibilidade demonstraram bioequivalência comparativamente ao medicamento de referência [16]. De acordo com as normas de dispensa, a farmácia deve ter pelo menos 3 dos 5 medicamentos com menor PVP de cada grupo homogéneo em stock, devendo informar a existência dos mesmos ao utente para salvaguardar o direito de opção [14].

Ao longo do meu período de estágio, apercebi-me que muitos utentes têm preferência pelos medicamentos genéricos mais baratos. Por outro lado, é também notória alguma resistência à seleção dos medicamentos genéricos e a existência de muitas dúvidas relativamente aos seus preços, por muitas vezes serem diferente do preço de referência indicado na RM. Tentei sempre

esclarecer todas as dúvidas, entre as quais o receio que os utentes tinham que os medicamentos genéricos não tivessem o mesmo efeito terapêutico do medicamento de referência.

4.2. Medicamentos não sujeitos a receita médica

Quando os medicamentos não possuem nenhum dos critérios para serem considerados MSRM, são designados por MNSRM [16]. Estes podem ser dispensados sem a necessidade de uma prescrição médica, sob indicação farmacêutica ou automedicação.

A indicação farmacêutica auxilia a resolução eficaz de transtornos menores, permitindo minimizar a sobrecarga sob outras organizações prestadoras de cuidados de saúde. O farmacêutico é responsável por avaliar o problema de saúde e, em caso de necessidade, deve escolher o MNSRM mais adequado à situação e ao utente em causa. Para tal, deve realizar uma entrevista farmacêutica, com vista na obtenção de informação sobre a duração e intensidade dos sintomas, comorbilidades, medicação habitual, alergias, entre outros. O farmacêutico deve também promover o uso responsável do medicamento [24].

De todas as atividades da profissão farmacêutica, a indicação farmacêutica foi aquela que mais me desafiou e aquela em que me senti menos autónoma, pois era uma grande responsabilidade selecionar o MNSRM mais adequado a cada situação. Muitas vezes, os utentes não expunham bem a situação que os levava à farmácia, levando-me a executar entrevistas farmacêuticas, para perceber efetivamente as possíveis causas, os verdadeiros sintomas, a duração dos mesmos, entre outros. Gradualmente, fui aumentando os meus conhecimentos e adquirindo experiência suficiente, que me permitisse realizar a indicação farmacêutica de forma cada vez mais autónoma e mais assertiva. Tive sempre o cuidado de garantir que o medicamento era seguro para o utente e o cuidado de promover o uso responsável do mesmo, explicando a posologia e as precauções associadas. Exemplos de MNSRM que dispensei frequentemente, tanto por procura do utente, como por indicação farmacêutica, foram os anti-inflamatórios Voltaren® Emulgelex, Voltaren® Emulgel e Voltaren® 25, que contêm a substância ativa diclofenac. Além disso, também dispensei frequentemente diversos anti-histamínicos para o tratamento das alergias sazonais, como Telfast 120® e Zyrtec®. A solicitação de laxantes também foi muito comum e os que mais dispensei foram o Laevolac® e Dulcosoft®.

4.3. Medicamentos e produtos de uso veterinário

Os medicamentos e produtos veterinários não são controlados pelo Infarmed, mas sim pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) [26,27]. São cruciais para a saúde animal, mas também para a saúde pública, uma vez que contribuem para prevenir que os animais transmitam doenças ao Homem [26-28].

Dispensei regularmente produtos de uso veterinário, particularmente desparasitantes internos e externos, para animais de estimação. As marcas mais procuradas foram Advantix®, Frontline® e Bravecto®. Por vezes, também surgiram situações em que dispensei medicamentos de uso humano destinados a animais, por exemplo anti-histamínicos, quando estes eram

prescritos pelo médico veterinário, através de RM válida com vinheta. Nestes casos, fotocopiei e arqueei a RM, pois esta representava a justificação da dispensa.

4.4. Suplementos alimentares

Os suplementos alimentares são “géneros alimentícios que se destinam a complementar ou suplementar o regime alimentar normal, constituindo fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes, ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, puras ou combinadas, comercializadas sob a forma pré-embalada e doseada” [29]. Antes de se comercializar um suplemento, é necessária a notificação à DGAV [30].

Durante o estágio, tive a oportunidade de contactar com variados suplementos alimentares. Muitos utentes, sobretudo a partir dos cinquenta anos, queixavam-se de falta de energia e vitalidade, cansaço físico e intelectual, o que me motivou a aconselhar suplementos alimentares frequentemente. Posso destacar o aconselhamento muito frequente de Magensium® Ok, Centrum® e Viterra®. Outros suplementos frequentemente dispensados foram suplementos para fortalecimento das unhas e do cabelo (Cistitone® e Ecophane®).

4.5. Produtos de puericultura

Puericultura é a área da pediatria que se dedica ao acompanhamento infantil desde o nascimento. Os produtos de puericultura também estão disponíveis em farmácia comunitária e são cruciais para o desenvolvimento e bem-estar nas primeiras fases da vida.

Uma vez que os utentes mais comuns não correspondiam a esta faixa etária, até 2021 não existia uma gama muito elevada destes produtos na FQF (tais como produtos de alimentação infantil, brinquedos, chupetas, fraldas e produtos de higiene). Quando iniciei o meu estágio, constatei que a FQ estava em fase de desenvolvimento desta área, estando precisamente a aumentar a gama de produtos disponíveis em stock e a pretender aumentar o conhecimento científico relativo a esta faixa etária, de modo a melhorar este tipo de atendimentos. Além disso, a equipa tencionava dinamizar a farmácia com atividades que atráíssem utentes com interesse nestes produtos. Estes factos foram tidos em conta para a seleção de um dos meus projetos.

Após a aquisição de uma grande variedade e quantidade de produtos, incluindo fórmulas infantis, deparei-me, durante o atendimento, com muitas solicitações destes mesmos produtos.

Um farmacêutico deve ter conhecimento suficiente que lhe permita indicar o produto mais adaptado à fase de crescimento do bebé e às suas necessidades. A formação interna que realizei contribuiu para a aquisição desse mesmo conhecimento.

4.6. Produtos de dermofarmácia e cosmética, higiene pessoal e oral

A grande maioria dos produtos de dermofarmácia e cosmética e de higiene pessoal e oral estão expostos de forma estratégica na zona de atendimento. No verão, encontram-se sobretudo protetores solares, mas também se destacam os cremes hidratantes, produtos com propriedades antienvhecimento e produtos de higiene oral e higiene íntima.

Durante o estágio, especialmente no início do mês de maio, junho e julho e em alturas de campanhas promocionais, colaborei na organização dos lineares e gôndolas destes mesmos produtos e aprofundei o meu conhecimento relativo às diferentes gamas existentes, particularmente das marcas Uriage®, Elgydium® e Caudalie®. Além disso, quando as conselheiras de várias marcas, como por exemplo Filorga®, Lierac® e Caudalie® se encontravam na FQF, acompanhei-as e recebi pequenas formações, que me permitiram melhorar o meu aconselhamento em dermofarmácia e cosmética.

4.7. Medicamentos manipulados

Segundo a Portaria nº 594/2004, de 2 de junho, um MM é um medicamento preparado e dispensado por um farmacêutico [31]. Este surge da necessidade da personalização da terapêutica nas situações em que não existe no mercado outra especialidade farmacêutica com a mesma dosagem ou com a forma farmacêutica pretendida [32]. O MM é qualquer fórmula magistral (preparado consoante uma RM que especifica o doente a quem o medicamento se destina) ou preparado oficial (preparado segundo indicações compendiais, de uma Farmacopeia ou Formulário). A sua preparação exige que se cumpram as Boas Práticas descritas na Portaria nº 594/2004 [31]. O farmacêutico é responsável por assegurar a segurança do utente e, no ato de dispensa, fornecer informações sobre posologia, condições de conservação e PV [32].

Durante o meu estágio, constatei que existem alguns utentes habituais a requisitar a preparação de medicamentos manipulados. Tive a oportunidade de assistir à preparação da solução de Minoxidil a 5%, destinada ao tratamento da alopecia androgenética, mas também à sua rotulagem e acondicionamento.

4.8. Dispositivos médicos

Um dispositivo é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado para prevenir, tratar ou diagnosticar uma doença humana. Contrariamente aos medicamentos, o seu mecanismo não envolve ações imunológicas, metabólicas ou farmacológicas [33].

Na FQF, os dispositivos médicos mais frequentemente dispensados são lancetas e tiras para o controlo da glicémia, meias de compressão, sacos para ostomia, testes de gravidez termómetros, pensos e compressas. Relativamente às meias de compressão, adverti os utentes para o facto de ser necessário tirar as respetivas medidas e, quando necessário, eu própria as tirei. Aconselhei também os utentes a tirarem as medidas de manhã, pois não devem ter as pernas inchadas, uma vez que esse facto pode originar medições incorretas. Durante todo o meu período de estágio, verifiquei que no contexto da pandemia, os dispositivos médicos mais solicitados foram as máscaras cirúrgicas e os autotestes da COVID-19. Sobretudo durante os meses de junho e julho, preparei os kits individuais dos autotestes, que tiveram muita procura durante este período. No meu dia-a-dia, atendi inúmeros telefonemas de utentes que pretendiam saber se a farmácia tinha estes autotestes em stock e queriam esclarecer algumas dúvidas sobre os mesmos.

5. Serviços e cuidados farmacêuticos prestados

Os cuidados farmacêuticos visam a prevenção e a diminuição de morbilidades associadas ao uso do medicamento, em que o principal beneficiário é o utente. As farmácias comunitárias podem prestar serviços farmacêuticos, desde que divulguem o tipo de serviços, o respetivo preço e desde que disponham de instalações adequadas [34].

5.1. Medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

Tal como referido anteriormente, na FQF existe um gabinete específico destinado à medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, permitindo garantir a privacidade do utente e a execução destes serviços sem perturbações externas. Os parâmetros fisiológicos e bioquímicos medidos na FQF são pressão arterial (PA) sistólica e diastólica, frequência cardíaca, glicémia, níveis sanguíneos de colesterol total, ácido úrico, triglicérideos.

Ao longo do meu estágio, contatei que a FQF tem um papel ativo no controlo da saúde dos seus utentes. São vários os utentes que procuram semanalmente estes serviços, sobretudo a medição da PA sistólica, diastólica e frequência cardíaca. A FQF possui um aparelho Omron®, que é o aparelho do mercado que apresenta os resultados mais confiáveis, e os utentes procuram a FQF também devido a esse facto. A determinação dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos foi um dos serviços que realizei mais ativamente. Diversas vezes, detetei alguns PRM associados à toma incorreta da medicação ou à falta de adesão à mesma. A realização destes serviços permitiu-me também abordar o utente quanto à importância da adesão à medicação, promover o uso responsável da mesma e realizar o aconselhamento de diversas medidas não farmacológicas, como a realização de exercício físico e a alimentação saudável.

5.2. Administração de medicamentos injetáveis

A administração de medicamentos injetáveis e de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação passou a ser possível nas farmácias comunitárias com a Deliberação nº 139/CD/2010, de 21 de outubro. A farmácia deve dispor obrigatoriamente de instalações adequadas e do material necessário. Este serviço é realizado por farmacêuticos com formação complementar específica reconhecida pela Ordem dos Farmacêuticos [35].

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de assistir à administração de medicamentos injetáveis. Este serviço é muito requisitado pelos utentes da FQF, devido à sua facilidade de acesso e ao facto de estar disponível a qualquer hora do dia. No atual contexto pandémico, foi-me possível verificar a grande preocupação dos utentes em vacinar-se contra a gripe e pude constatar que os utentes valorizavam ainda mais este serviço farmacêutico, uma vez que o mesmo evitava deslocações aos centros de saúde. Além disso, as farmácias são importantes para a promoção da adesão à vacinação, destacando-se a vacinação contra a gripe.

5.3. Preparação individualizada de medicação

Com as alterações promovidas pela Portaria nº 97/2018, de 9 de abril, passou a ser possível a realização de PIM nas farmácias comunitárias [36]. A FQF possui protocolos com várias residências sénior do Porto, para as quais presta este serviço, que se mostra como uma mais-

valia para FQF e para as mesmas. Através deste serviço, a medicação oral em forma farmacêutica sólida de cada utente é separada em *Q-Packs*, dispositivos rotulados, compartimentados e descartáveis. O rótulo contém a identificação do utente e o dia e hora da toma de cada medicação. Este serviço encontra-se em expansão na FQF e visa aumentar a adesão à terapêutica da população polimedicada e diminuir os erros associados à troca e ao esquecimento da medicação.

Dediquei grande parte do meu tempo de estágio a este serviço. Todas as semanas, e mais do que um dia por semana, participei em várias etapas relacionadas com a PIM. Realizei a separação das necessidades de medicamentos dos utentes, auxiliei na preparação dos Q-packs e na confirmação dos mesmos. Foi um serviço que envolveu grande esforço e dedicação da minha parte e de todos os elementos da equipa. Pude aperceber-me que é um serviço muito importante para a farmácia, pela dimensão de utentes que abrange, nomeadamente os utentes das residências sénior. Além disso, verifiquei que existia um contacto constante entre os mesmos e os farmacêuticos da FQF, pois muitas vezes havia necessidade de efetuar alterações da medicação, das posologias ou necessidade de introduzir novos utentes.

6. VALORMED

A VALORMED é responsável pela gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso de origem doméstica, preservando o meio ambiente e a saúde pública. Todos os resíduos de embalagem de medicamentos de uso humano ou veterinário, contendo ou não restos de medicamentos, devem ser recolhidos através das farmácias comunitárias [37]. Nestes contentores não devem ser depositados termómetros, aparelhos eletrónicos, seringas e agulhas, gaze e material cirúrgico, produtos químicos e radiografias [38].

Durante o estágio, procedi regularmente ao fecho, rotulagem e envio dos contentores para os distribuidores de medicamentos. Durante os atendimentos, tentei sempre sensibilizar a população para a importância da recolha dos resíduos e posterior entrega à farmácia.

7. Formações

O investimento na formação contínua é muito importante para manter um conhecimento atualizado e aprofundado, que permita ao farmacêutico um aconselhamento de excelência.

Todos os membros da equipa, sobretudo o DT, meu orientador de estágio, sempre me incentivaram a investir na minha formação e no meu conhecimento, para que me tornasse uma farmacêutica que prima pela qualidade do aconselhamento. Desta forma, tive a oportunidade de participar em diversas formações presenciais e em formato online. Estas podem ser consultadas no Anexo I. Este tipo de atividades permitiu-me aprofundar conhecimento científico sobre muitos temas de saúde relevantes em farmácia comunitária e permitiu-me conhecer vários produtos, que desconhecia até então. Consequentemente, tornei-me uma profissional com mais competências, o que me permitiu melhorar muito a qualidade das minhas indicações terapêuticas.

PARTE II- Projetos desenvolvidos na Farmácia Queija Ferreira

Projeto I - “Necessidades e Cuidados da Grávida e do Bebê”

1. Fundamento teórico

1.1. Os cuidados gestacionais e os resultados neonatais e maternos

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), todas as grávidas, especialmente as grávidas com risco de resultados negativos durante a gravidez, devem receber cuidados específicos e de elevada qualidade durante a gravidez e pós-parto, assim como todos os bebês [39]. Estes cuidados visam a promoção de uma experiência positiva durante a gravidez, a redução da mortalidade e morbidade relacionadas com a gravidez e a maximização da saúde da grávida e do bebê, mas também a programação de uma vida futura saudável [39,40]. A promoção da saúde, os rastreios, os diagnósticos, a prevenção e tratamento de doenças são exemplos de cuidados fundamentais [39].

O conhecimento científico encontra-se em constante alteração e as recomendações sobre os cuidados durante a gravidez não são exceção. Novas informações e novas descobertas podem alterar as recomendações sobre medicação, suplementação, vacinação, pelo que é essencial manter o conhecimento atualizado e seguir as recomendações mais atuais [39].

Existem inúmeras dúvidas que geram ansiedade e preocupação na grávida, pelo que um aconselhamento adequado a vários níveis torna-se fulcral para melhorar os resultados e a experiência da gravidez. O objetivo de um bom atendimento pré-natal é também detetar de forma precoce quaisquer problemas, para preveni-los e, se necessário, direcionar a grávida aos especialistas apropriados [39,40].

1.1.1. Suplementação na gravidez

Durante a gravidez, a fim de garantir o adequado desenvolvimento e crescimento do feto e a sobrevivência materna, ocorrem grandes alterações e processos fisiológicos e metabólicos [41].

Para promover esses processos e evitar resultados indesejados na gestação e a longo prazo, é essencial a existência de cuidados nutricionais gestacionais e pré-gestacionais adequados, que incluem não só uma dieta adequada e um peso adequado, mas também a suplementação [41-43].

Ao longo da gravidez, existe uma ligeira alteração das necessidades calóricas e em macronutrientes. No entanto, verifica-se um aumento elevado das necessidades em micronutrientes, particularmente o ferro, iodo, ácido fólico e cálcio, e a alimentação, mesmo que adequada, não é suficiente para suprir o incremento dessas necessidades extra [41]. Desta forma, atualmente, a OMS recomenda a suplementação de diversos micronutrientes durante a gravidez [39].

1.1.1.1 Ácido fólico

A ingestão de ácido fólico está muito associada ao desenvolvimento morfológico do embrião, uma vez que reduz o risco de defeitos do tubo neural (DTN) no bebê – malformações congénitas [41,44].

O ácido fólico desempenha um papel fundamental em muitas reações metabólicas, como por exemplo a biossíntese de DNA e RNA, metilação da homocisteína em metionina e metabolismo de aminoácidos [41,43]. Como dador do grupo “metilo”, o ácido fólico tem o potencial de modificar epigeneticamente a expressão genética, em genes relacionados com metabolismo, crescimento e regulação do apetite. Como cofator na síntese de DNA, é necessário para a divisão e crescimento celular [41,43].

Segundo uma metanálise recente, uso de suplementos de ácido fólico durante a gravidez reduz em 33% o risco de transtornos do espectro do autismo em crianças [45].

Uma vez que o ácido fólico tem um papel tão crucial, a OMS recomenda a todas as mulheres que pretendam engravidar, a suplementação em 400 µg/dia, a partir de dois meses antes da concepção, até três meses após a concepção [39,41]. Em caso de alto risco de DTN ou deficiência de folato (ou seja, em caso de criança anterior com DTN, uso de anticonvulsivantes, diabetes *mellitus* pré-existente), é necessária uma dosagem aumentada (5 mg/dia) [39,41].

1.1.1.2. Ferro

O ferro é o principal constituinte da mioglobina, hemoglobina e várias enzimas. Está envolvido em diversos processos enzimáticos e apresenta um papel crucial na transferência do oxigénio para os tecidos [41,43].

As necessidades de ferro durante a gravidez aumentam para mais do dobro das necessidades existentes antes da gestação, devido às exigências fetais e à expansão dos glóbulos vermelhos maternos [41]. Estas necessidades aumentam progressivamente até ao terceiro mês, em paralelo com a acumulação nos tecidos fetais [43].

Deficiências maternas em ferro resultam principalmente em anemia por deficiência deste micronutriente, o que pode afetar o desenvolvimento do feto e aumentar o risco de menor idade gestacional ao nascimento, parto prematuro, hemorragias pós-parto e reservas de ferro reduzidas no recém-nascido [41,43].

Devido à sua baixa biodisponibilidade, a ingestão de ferro na alimentação não assegura as necessidades existentes na gravidez. Desta forma, a suplementação de 30 mg/dia - 60 mg/dia é recomendada pela OMS a todas as grávidas. [39,41]

No entanto, a suplementação está associada ao aumento do risco de concentrações de hemoglobina a termo superiores a 130 g/l. Por sua vez, a sobrecarga de ferro está associada a efeitos colaterais e resultados adversos da gravidez, como baixo peso ao nascimento (BPN), hipertensão gestacional [41], metabolismo da glicose alterado, *stress* oxidativo e peroxidação lipídica [43,46].

1.1.1.3. Iodo

O iodo é um componente importante das hormonas da tiroide, essencial para as funções de crescimento, formação e desenvolvimento de órgãos e tecidos, mas também para o metabolismo da glicose, proteínas, lípidos, cálcio, fósforo e termogénese [43]. Por sua vez, a carência de iodo provoca deficiência das hormonas circulantes da tiroide, aumento da hormona estimulante da tiroide (TSH) e a hipertrofia da glândula tiroide (bócio) [43].

Durante a gravidez, as mulheres necessitam de aumentar o aporte de iodo em cerca de 50%. A tiroide fetal começa a funcionar aproximadamente apenas a partir da décima segunda semana de gestação, pelo que o iodo é também necessário para a produção das hormonas tiroidianas fetais [43,47].

A deficiência de iodo na gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo, mortalidade perinatal, anomalias congénitas, hipotiroidismo materno e fetal / neonatal, defeitos a longo prazo no desenvolvimento neurológico, deficiência intelectual e cretinismo. O feto e o recém-nascido (especialmente nascido prematuro) tem um risco muito superior de desenvolver hipotiroidismo em comparação com todas as outras faixas etárias [41,43,47].

Assim sendo, durante a pré concepção, gravidez e amamentação, a OMS recomenda a suplementação com 150 - 200 µg/dia de iodeto de potássio [39]. No entanto, os benefícios a longo prazo e a segurança da suplementação ainda não estão bem esclarecidos, pelo que é um assunto que necessita de mais investigação [41]. Esta recomendação está contraindicada quando existe uma patologia da tiroide [39].

1.1.1.4 Cálcio

O cálcio é o mineral mais abundante no corpo humano e encontra-se essencialmente presente no esqueleto e nos dentes [43]. É fundamental para atingir o pico de massa óssea nas primeiras décadas de vida, para manter a massa óssea em idade adulta, assim como para retardar a redução fisiológica da densidade mineral óssea associada à idade. Este mineral é essencial para o desenvolvimento esquelético fetal, principalmente no terceiro trimestre. A necessidade deste mineral aumenta durante a gravidez e lactação, devido a diversos fatores, tais como a mobilização do esqueleto materno, a maior eficiência da absorção intestinal e o aumento da filtração renal [41,43].

A suplementação é uma intervenção promissora para a prevenção da pré-eclâmpsia em mulheres com dieta de base baixa ingestão de cálcio e com alto risco de doenças hipertensivas [41,48]. Segundo uma metanálise recente, baseada em 28000 mulheres, o cálcio reduz em 46% o risco de pré-eclâmpsia [49]. Além disso, está associado à diminuição do risco de BPN e de parto prematuro [43].

A OMS recomenda a suplementação de cálcio elementar a grávidas com baixo ingestão de cálcio em 1,5-2,0 g/dia, a partir das 20 semanas de gestação [39]. Uma vez que podem ocorrer interações entre suplementos de ferro e cálcio, estes dois suplementos devem ser administrados preferencialmente com várias horas de intervalo [39].

1.1.1.5. Vitamina A

Níveis adequados de vitamina A ao longo da gravidez são cruciais para a saúde do feto e da mãe. A vitamina A desempenha um papel importante na função ocular, uma vez que está envolvida na diferenciação celular, na manutenção da integridade dos olhos e na prevenção da xeroftalmia [50]. Está também associada ao desenvolvimento ósseo, tem efeito protetor na pele e mucosa, um papel crucial na funcionalidade de órgãos reprodutivos, intervém no fortalecimento do sistema imunológico, no desenvolvimento e manutenção do tecido epitelial e contribui para o desenvolvimento de dentes e cabelos normais. Além do seu papel importante em vários tecidos do corpo [45], a vitamina A é essencial para o normal desenvolvimento do embrião [50].

Durante a gravidez, as necessidades de vitamina A são superiores, sobretudo durante o terceiro trimestre, devido ao desenvolvimento fetal acelerado que se verifica nesta fase [50].

Nos países em desenvolvimento, a deficiência de vitamina A em mulheres grávidas é um grande problema de saúde pública. Esta deficiência representa a principal causa de cegueira evitável no mundo. No entanto, sobretudo em países desenvolvidos, a ingestão excessiva de vitamina A durante a gravidez pode ser preocupante, pois, quando em excesso, pode exercer efeitos teratogénicos nos primeiros 60 dias após a conceção. Os principais efeitos adversos associados, especialmente no início do primeiro trimestre de gravidez, são malformações congénitas relacionadas com o SNC e com o sistema cardiovascular e aborto espontâneo [50]. Os sintomas de toxicidade aguda incluem vertigens, vômitos, visão turva, tonturas, dores de cabeça, náuseas, perda de peso, fadiga e esfoliação da pele [41].

Assim sendo, a OMS recomenda a suplementação deste micronutriente durante a gravidez, apenas em regiões onde a deficiência em vitamina A é um problema grave de saúde pública, para evitar a cegueira noturna [OMS]. O B-caroteno, precursor da vitamina A, pode ser uma alternativa a suplementos de vitamina A em mulheres grávidas, uma vez que ao excesso de b-caroteno não estão associadas malformações congénitas [41].

1.1.2. Medicação na gravidez

Segundo estudos recentes, o uso de medicação durante a gravidez é comum. Estima-se que cerca de 80% das mulheres grávidas usem pelo menos um medicamento durante a gravidez, seja MSRM ou MNSRM [51,53].

Quando se aprova a comercialização de um medicamento, o conhecimento relativo à sua utilização durante a gravidez é limitado aos estudos em fase pré-clínica em animais e à exposição humana accidental durante a gravidez, devido a questões éticas e metodológicas associadas à realização de estudos nesta área. Consequentemente, para a grande maioria dos medicamentos, sobretudo os mais recentes, não existem informações suficientes sobre o risco e segurança da sua utilização durante a gravidez [51].

O uso de medicamentos durante a gravidez pode ter implicações na saúde da grávida, mas também na saúde do feto, uma vez que este, através da mãe, pode ser exposto ao fármaco e consequentemente sofrer reações adversas e anomalias congénitas [51].

As anomalias congénitas verificam-se em 5% dos nascimentos. Correspondem a alterações metabólicas, estruturais, anatómicas ou funcionais que ocorrem durante a vida intrauterina e podem ser derivados de anomalias genéticas, agentes químicos, infecciosos e físicos [52]. As anomalias induzidas por medicamentos correspondem a 1% das anomalias congénitas de origem conhecida. Desta forma, é crucial o uso correto e responsável do medicamento em idade fértil e durante a gravidez, para prevenção das mesmas [52].

Se, por um lado, para proteção da mãe e do feto, não se aconselha a suspensão de tratamentos para doenças maternas como a diabetes, epilepsia, hipertensão ou infeções, por outro lado, o uso desnecessário e desadequado de certos medicamentos pode ter consequências muito nefastas para o feto [53].

Em 1979, tendo por base dados obtidos em humanos e animais, a *American Food and Drug Administration* (FDA) elaborou uma classificação farmacológica de risco para uso durante a gravidez, dividida em 5 categorias de risco. Esta classificação representa um bom ponto de partida no que diz respeito à avaliação de risco e à seleção da medicação, no entanto esta seleção deve estar constantemente relacionada com uma avaliação clínica cuidadosa de casos específicos e com os dados mais atualizados da literatura [52, 54].

As condições sintomáticas e agudas que ocorrem durante a gravidez são frequentemente *minor* e autolimitadas. Assim, sempre que possível, é preferível optar por tratamento não farmacológico. Além disso, aquando da seleção do tratamento farmacológico, o mesmo deve ser apenas utilizado se existir eficácia e necessidade comprovada e se os benefícios para a grávida forem superiores aos riscos existentes para o feto [55]. Estes fatores devem ser tidos especialmente em conta durante o primeiro trimestre da gravidez, um período crítico para o desenvolvimento do embrião e do feto [55].

Sempre que ocorre inadvertidamente exposição a um fármaco teratogénico ou a um fármaco com perfil pouco conhecido, deve proceder-se à notificação do acontecimento. Desta forma, contribui-se para a monitorização e segurança dos medicamentos utilizados durante a gravidez [55].

Atualmente, existem medicamentos seguros na gravidez para quase todas as indicações [54]. No entanto, a automedicação é uma realidade na gravidez e deve ser evitada, pois, sem saber, a mulher grávida pode utilizar um medicamento que apresente risco para si e para o feto [51,52].

Os analgésicos, os antiácidos, os antieméticos, os antibióticos, os antidiarreicos, os laxantes e os psicofármacos são fármacos geralmente usados durante a gravidez [56]. No Anexo II, encontra-se um esquema com a segurança de alguns destes fármacos na gravidez, elaborado com base na informação retirada da base de dados *drugs.com* e do *Sifarma 2000®* [57].

1.1.3. Vacinação na gravidez

A vacinação durante a gravidez representa uma boa estratégia de saúde pública com grande impacto sobre o SNS [58].

Através da vacinação durante a gravidez, o corpo da grávida cria anticorpos protetores contra determinadas doenças. Esta proteção destina-se à grávida, evitando a gravidade das infecções e complicações na gravidez, mas também se destina ao feto, recém-nascido e/ou lactente, uma vez que a grávida transfere alguns desses anticorpos para o bebê, conferindo-lhe imunidade durante os primeiros meses de vida, antes que ele possa ser vacinado. O recém-nascido ainda não apresenta um sistema imunológico totalmente desenvolvido, o que o torna particularmente vulnerável a infecções. No entanto, a imunidade que a grávida lhe confere diminui com o tempo [59,60].

Durante a gravidez, ocorrem alterações na resposta imune, de forma a diminuir a atividade inflamatória. Verifica-se uma alteração do predomínio de resposta Th1 para Th2, que se caracteriza pela diminuição da produção de citocinas, como a IL-2 e o interferão gama (INF γ) e pelo aumento de IL-4. Estas alterações têm a finalidade de permitir a tolerância ao antígeno fetal e a manutenção da gravidez. No entanto, este efeito modulador diminui a proteção materna, aumentando a vulnerabilidade da grávida [60].

As vacinas administradas durante a gravidez são muito seguras, tanto para a mãe, como para o feto e, se possível, a vacinação deve ocorrer entre o 2º e 3º trimestre, de modo a evitar a associação temporal entre as vacinas e eventuais problemas com o feto [58,59]. Por serem vacinas inativadas, “podem ser administradas, desde que em locais anatómicos diferentes, em simultâneo, antes ou depois de produtos que contêm imunoglobulinas, nomeadamente anti D” [58]. As vacinas vivas estão contraindicadas desde o mês anterior à concepção até ao termo da gravidez, pois existe o risco, ainda que diminuto, de o microrganismo vivo atenuado ser transmitido ao feto [58,60].

O *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) monitoriza continuamente a segurança da vacina. As reações adversas mais comuns observadas são leves, tais como sensibilidade no local onde a injeção foi aplicada, vermelhidão e inchaço [59].

De acordo com o Programa Nacional de Vacinação (PNV), durante a gravidez, recomenda-se a administração da vacina Tdap. Segundo o mesmo, as vacinas Td, VHB, VIP, MenC, Pn13 e Pn23 devem ser também administradas, caso sejam indicadas [58]. De acordo com as Normas em vigor, a vacinação contra a gripe também é recomendada durante a gravidez [61]. Adicionalmente, no contexto pandémico da COVID-19, segundo a Norma nº 002/2021 de 30/01/2021 da Direção Geral de Saúde (DGS), atualizada a 03/07/2021, as grávidas podem ser vacinadas contra a COVID-19 [62].

1.1.3.1. Vacina Tdap

A vacina Tdap protege contra a tosse convulsa, que pode ser fatal para os recém-nascidos. Está recomendada durante cada gravidez com a finalidade de proteger passivamente o recém-nascido e o lactente contra a tosse convulsa, ao longo das primeiras semanas de vida [60].

Para que o maior número de anticorpos seja transferido para o bebê antes do nascimento, esta vacina deve ser administrada entre as vinte e as trinta e seis semanas de gestação, após a realização da ecografia morfológica, mas preferencialmente até às trinta e duas semanas [58].

1.1.3.2. Vacina contra a gripe

A vacinação contra a gripe é recomendada à grávida para sua proteção contra doença grave causada pelo vírus Influenza e para proteção do bebê nos seus primeiros meses de vida [58]. Uma infecção pelo vírus da gripe durante a gravidez pode causar complicações graves na gravidez [58, 63]. As alterações decorrentes nas funções imunológica, cardíaca e pulmonar durante a gravidez aumentam a probabilidade de ficar gravemente doente e aumentam o risco de complicações na gravidez, mortalidade perinatal, prematuridade e BPN. Esta vacina pode ser administrada durante qualquer trimestre [58, 63].

1.1.3.3. Vacina contra a COVID-19

A gravidez tem estado associada a um risco superior de desenvolvimento de formas graves de COVID-19, sobretudo no terceiro trimestre da gravidez. Atualmente, de acordo com as Normas 001/2021, 002/2021, 021/2020 da DGS, as grávidas a partir dos 16 anos de idade podem ser vacinadas com Comirnaty® e Spikevax®, desde que se encontrem pelo menos na vigésima primeira semana de gestação e após realização da ecografia morfológica, respeitando um intervalo de 14 dias entre a administração de outra vacina [64-66].

A vacinação contra a COVID-19 é um processo em mudança rápida e as informações científicas ainda são limitadas. As recomendações evoluem à medida que os dados sobre o seu uso na população em geral e nas populações específicas são recolhidos. No entanto, o CDC, o *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) e a *Society for Maternal-Fetal Medicine* (SMFM) encorajam a vacinação na gravidez, pois, segundo estudos recentes, as vacinas induzem a produção de anticorpos protetores na grávida e os benefícios esperados ultrapassam os riscos existentes para a grávida ou para o feto [67,68].

1.1.4. Exercício físico na gravidez

A realização de exercício físico de forma regular durante a gravidez é muito benéfica para a saúde e bem-estar da grávida e do feto. Segundo várias metanálises, as mulheres devem praticar exercício físico durante a gravidez, embora a atividade física esteja contraindicada quando a grávida apresenta algumas patologias, tais como doenças cardíacas hemodinamicamente significativas, doença cardíaca restritiva e anemia grave [69,70].

Antes de iniciar um programa de exercícios, a grávida deve consultar o seu médico e confirmar que não tem problemas de saúde que restrinjam a prática de atividade física [71].

Segundo estudos, repouso na cama e diminuição da atividade física são prejudiciais na gravidez e aumentam o risco de tromboembolismo venoso e desmineralização óssea [69].

No Anexo III, estão enumerados alguns benefícios da prática de exercício físico [69,70].

1.1.4.1. Tipos de atividade física adequados

São diversos os tipos de exercícios aeróbicos e de fortalecimento muscular recomendados durante a gravidez, entre os quais: caminhar, ciclismo estacionário, dançar, exercícios de alongamento, hidroterapia e hidroginástica [69,71].

Durante a atividade física, a grávida deve evitar deitar-se de costas durante longos períodos de tempo e deve manter-se sempre bem hidratada [69].

A intensidade e o tipo de exercício devem variar em função da existência de prática desportiva prévia, bem como de fatores decorrentes da gestação [69,71]. Se possível, toda a atividade física deve ser supervisionada por um profissional [69].

1.1.4.2. Tempo de atividade física ideal

A atividade física deve ser iniciada no primeiro trimestre e prolongada até ao parto, com uma duração de 30 a 60 minutos, pelo menos 3 a 4 vezes por semana (ou até diariamente) [69].

1.1.4.3. Sinais de alerta para interromper atividade física

Existem alguns sinais de alarme que indicam que a atividade física deve ser cessada, como o caso de dor no peito ou dor de cabeça, diminuição de movimentos fetais, tonturas, sensação de desmaio, hemorragia genital, perda de líquido amniótico, contrações uterinas ou dor na parte inferior das costas, região pélvica ou abdómen (potencialmente indicativos de trabalho de parto prematuro) [69,71].

1.1.5. Exames ecográficos

A ecografia obstétrica, também denominada por ultrassonografia gestacional, é um procedimento que permite aos especialistas rastrear o progresso da gravidez e fazer diagnósticos intrauterinos de várias condições que o feto pode apresentar, através do recurso a ultrassons [72,73]. Durante a gravidez de baixo risco, estão recomendados pela DGS três exames ecográficos [73]:

- Ecografia obstétrica do primeiro trimestre, que deve ser realizada entre as onze e as treze semanas e seis dias;
- Ecografia obstétrica do segundo trimestre, que deve ser realizada entre as vinte e as vinte e duas semanas;
- Ecografia obstétrica do terceiro trimestre, que deve ser realizada entre as trinta e as trinta e duas semanas.

Em todas as ecografias obstétricas é avaliado o número de fetos e placentas, a presença de atividade cardíaca, os movimentos fetais, a biometria, a localização da placenta e a quantidade existente de líquido amniótico. Adicionalmente, em cada ecografia obstétrica são avaliados outros parâmetros específicos [72,73].

De acordo com vários estudos, além do valor de rastreio e diagnóstico, a ecografia obstétrica apresenta um importante valor psicológico, sobretudo no primeiro trimestre, uma vez que favorece a adaptação à gravidez e ao papel da maternidade e reduz o nível de ansiedade da

mãe [72,74,75]. A ansiedade é um transtorno mental prevalente durante a gravidez observado entre 6,6% a 15% das mulheres grávidas [76,77] e está associado a muitos resultados negativos para a mãe e para o bebê, tais como parto prematuro, depressão pós-parto e BPN [72].

A ultrassonografia tridimensional pode também ser útil no diagnóstico, não como substituto da ultrassonografia bidimensional, mas como complemento [78].

1.1.6. Medicação na amamentação

Por vezes, durante a amamentação, devido à necessidade de tratar condições agudas ou crônicas, a lactante é exposta a diversas terapêuticas farmacológicas. Dado que a maioria dos medicamentos são transferidos para o leite humano, o bebê pode ser também exposto a essas substâncias. No entanto, grande parte pode ser utilizada de forma segura, uma vez que a transferência ocorre em níveis que não são nocivos para o lactente [79,80]. Desta forma, geralmente, os benefícios da amamentação superam o risco de exposição através do leite humano [79,80].

Para a seleção de uma terapia farmacológica, ponderando os benefícios e os riscos para a lactante e para o lactente, deve ter-se em conta os seguintes parâmetros: necessidade da medicação e duração da terapia, efeitos na produção de leite, extensão da absorção pelo lactente, extensão da excreção no leite materno e potenciais efeitos adversos no lactente (estes ocorrem mais frequentemente em bebês com menos de dois meses) [80].

Existem diversas propriedades químicas de um fármaco que facilitam a excreção no leite humano, tais como: falta de ionização, baixo peso molecular, alta lipossolubilidade, fraca ligação à proteína sérica materna, baixo volume de distribuição. Além disso, fármacos com tempo de semi-vida longa acumulam-se mais no leite humano e fármacos com alta biodisponibilidade oral são mais facilmente absorvidos pelo lactente [80].

Tal como durante a gravidez, durante a amamentação, existem medicamentos seguros para quase todas as indicações. Esta informação pode ser recolhida através da base de dados drugs.com e através da LactMed, uma base de dados muito abrangente e atual [81,82]. Com base nestas bases de dados e no Sifarma2000®, no Anexo IV, encontra-se um esquema com a segurança de alguns fármacos na amamentação.

1.1.7. Vacinação do bebé: extra PNV

As recomendações da vacinação extra PNV encontram-se em constante atualização e alteração e baseiam-se na “evidência científica mais recente sobre as características dos microrganismos, as formas de apresentação, o impacto da doença no indivíduo e têm consideração a incidência, as faixas etárias mais atingidas, as estirpes circulantes e as características das vacinas” [83].

A utilização das vacinas extra PNV baseia-se numa decisão individual. Estas são administradas quando existe concordância entre uma prescrição média e a opinião dos pais. Na maioria das situações, a utilização de vacinas fora do PNV tem como principal finalidade a

proteção individual. A vacina contra a varicela é uma exceção, já que a decisão individual pode originar implicações de saúde pública com grande repercussão [83].

Segundo as *Recomendações sobre Vacinas extra PNV*, de setembro de 2020, da Comissão de Vacinas da Sociedade de Infeciologia Pediátrica e da Sociedade Portuguesa de Pediatria, recomenda-se a vacinação contra *N. meningitidis* dos grupos ACWY, contra o Rotavírus, contra a gripe e contra a varicela a bebés não abrangidos pelo PNV [83].

1.1.7.1. Vacina contra *N. meningitidis* dos grupos A, C, W e Y

Em Portugal, estão disponíveis duas vacinas, ambas conjugadas e quadrivalentes:

- Nimenrix® (MenACWY-TT) - apresenta na sua composição polissacáridos de *N. meningitidis* dos grupos A, C, W e Y, conjugados com o toxoide tetânico (como proteína transportadora). Indicada a partir das 6 semanas de idade [83,84].
- Menveo® (MenACWY-CRM197) - apresenta na sua composição oligossacáridos da *N. meningitidis* dos grupos A, C, W e Y, conjugados com a proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*. Indicada a partir dos dois anos de idade [83,85].

1.1.7.2. Vacina contra Rotavírus

O Rotavírus é o agente etiológico mais frequentemente responsável por gastroenterite aguda, uma infeção muito comum nos primeiros anos de vida. O espetro clínico vai desde diarreia ligeira transitória a quadro graves, com febre concomitante. Pode desencadear complicações, tais como desidratação e desequilíbrios hidroeletrólíticos, convulsões, encefalite e choque, ocorrendo estas mais frequentemente abaixo dos 12 meses [83].

Em Portugal, estão disponíveis 2 vacinas vivas:

- RotaTeq® - constituída por reagrupamento bovino-humano dos tipos G1, G2, G3, G4; P1A[8] do rotavírus. Indicada a partir das 6 até às 32 semanas de idade [83,86].
- Rotarix® - atenuada, constituída pela Estirpe RIX4414 do rotavírus humano. Indicada das 6 às 24 semanas de idade [83,87].

1.1.7.3. Vacina contra a gripe

A gripe é causada pelo vírus influenza. Este classifica-se em três tipos - A, B e C - e vários subtipos. Uma das formas pelas quais este vírus muda é chamada de “*drift*” antigénico, que consiste em alterações nas proteínas de superfície do vírus, hemaglutinina e neuraminidase. Por outro lado, o “*shift*” antigénico é uma mudança abrupta e importante, que resulta em novas proteínas neuraminidase e hemaglutinina [83].

Esta infeção pode ocorrer em qualquer faixa etária, mas apresenta taxas de incidência superiores em crianças e idosos. Anualmente, afeta entre 20 a 30% das crianças, e destas, aproximadamente 0,5 a 1% necessitam de internamento. O risco de complicações é superior em lactentes com menos de 6 meses e em crianças com patologias prévias. A criança é o transmissor mais eficaz da doença porque transmite uma maior quantidade de vírus por um período de tempo superior [83].

Geralmente, trata-se de uma doença respiratória aguda, com início de febre súbito, arrepios, mialgia, cefaleia e pode incluir também tosse, obstrução nasal e dor ao deglutir. Complicações incluem pneumonia bacteriana secundária, otite ou meningoencefalite. Sintomas da infecção pelo vírus Influenza podem ocorrer na COVID-19, dificultando o diagnóstico. É importante prevenir a ocorrência simultânea de ambas as infecções [83].

Em Portugal, a vacinação pediátrica é apenas recomendada a partir dos 6 meses de idade. A vacina é diferente a cada ano e deve ser administrada anualmente [61,83].

1.1.7.4. Vacina contra a varicela

O agente causal da varicela é um herpes vírus e denomina-se vírus Varicela-Zoster. A varicela é uma doença de alta contagiosidade, com elevadas taxas de transmissão aos contactos suscetíveis. Em populações não vacinadas, é uma doença que afeta predominantemente a infância, com curso geralmente benigno. No entanto, podem ocorrer complicações graves, associadas a sobreinfecção bacteriana ou associadas ao próprio vírus [83].

As vacinas contra a varicela são vivas atenuadas (estirpe Oka), sob a forma monovalente ou em combinação (sarampo, papeira e rubéola). Em Portugal, apenas estão disponíveis no mercado privado as duas vacinas monovalentes Varilrix® e Varivax®, indicadas a partir dos 12 meses de idade, ou, no caso da Varivax®, a partir dos 9 meses de idade, em circunstâncias especiais [88,89].

1.1.8. O leite humano e as fórmulas infantis

1.1.8.1. O leite humano

O leite humano, produzido pelas glândulas mamárias, é um alimento único e exclusivo da espécie humana, com elevado valor nutricional e adequado às necessidades do lactente que alimenta e à velocidade do seu crescimento [90,91]. Além da forte componente nutricional, está associado à prevenção de diversas doenças, como diabetes *mellitus* tipo 2, obesidade e distúrbios gastrointestinais [90,91]. Tal como se pode verificar na Figura 1, o maior componente do leite é a água, seguindo-se, respetivamente, a lactose, os lípidos, os oligossacáridos, as proteínas, e por fim as vitaminas, minerais e componentes bioativos como bactérias e imunoglobulinas [90,91].

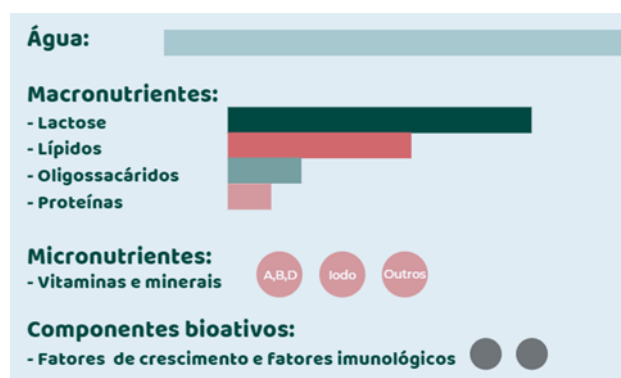


Figura 1 - Composição do leite humano.

A OMS, a Academia Americana de Pediatria e a Sociedade Europeia de Gastroenterologia Pediátrica Hepatologia e Nutrição realçam a importância do leite humano e recomendam a amamentação em exclusivo até ao sexto mês de vida, assim como a sua manutenção enquanto se processa a diversificação alimentar, até pelo menos ao segundo ano de vida [92,93].

1.1.8.2. As fórmulas infantis

Atualmente, o tema “nutrição” é muito abordado pela sociedade. Dado o crescimento exponencial das redes sociais, dos *sites* e *blogs*, a exposição a informações falsas tem sido cada vez maior e várias receitas de fórmulas infantis caseiras pouco adequadas são facilmente encontradas na *internet* [94].

Segundo um estudo publicado em 2020, foram encontrados 59 *blogs* que continham 144 receitas de fórmulas infantis caseiras, elaboradas na sua maioria com ingredientes como fígado de vaca e de cabra cru [94]. A ingestão deste tipo de fórmulas é preocupante, uma vez que estas apresentam quantidades excessivas de sódio, originando hipernatremia, e quantidades diminutas de cálcio, originando hipocalcemia e desequilíbrios de muitos outros nutrientes [91,94-96]. Além disso, apresentam um risco elevado de exposição a agentes patogénicos de origem alimentar [94,95]. Foram registadas diversas hospitalizações resultantes destes desequilíbrios nutricionais, do desenvolvimento de reações alérgicas graves, de níveis extremamente elevados de determinados aminoácidos no sangue e do desenvolvimento de anemias megaloblásticas por deficiências de folato [94,95]. Dada a gravidade destas hospitalizações e o facto do seu desfecho poder ser fatal, a FDA emitiu recentemente uma declaração que alerta os pais contra o uso de qualquer tipo de fórmula infantil não comercial [94,96].

Por sua vez, as fórmulas infantis comerciais são rigorosamente regulamentadas e apenas as que cumprem os requisitos mínimos para todos os nutrientes são consideradas aceitáveis para venda e introduzidas no mercado [94]. Desta forma, quando a amamentação não é possível ou não representa uma opção para a mãe, as fórmulas infantis comerciais são a fonte de nutrição mais adequada e mais segura, pois são a opção mais semelhante ao leite humano e a única que, tal como este, garante ao bebé um crescimento adequado, imunidade e conforto [91,95].

1.1.8.3. O conceito dos “mil dias”

O conceito dos “mil dias” refere-se ao período que decorre entre o momento da concepção e o final do segundo ano de vida. Representa um período com extrema importância no indivíduo, uma vez que é até aos 2 anos de vida que se verifica a maior velocidade de crescimento que o indivíduo experiencia durante toda a sua vida. Existem algumas particularidades sobretudo no primeiro ano de vida, em que se verifica elevada exigência energética e elevados requisitos de micronutrientes [97,98].

No momento da concepção, ou seja, no início deste período tão importante para o desenvolvimento do indivíduo, existe um ambiente metabólico, hormonal e nutricional que resultou do que a mulher vivenciou antes da gravidez e que vai igualmente influenciar a vida futura. Assim, é importante a existência de cuidados pré-concepcionais, programando o comportamento alimentar,

de forma que no momento da concepção se encontre o recetáculo ideal para o indivíduo se desenvolver num ambiente saudável [97,98].

Esta janela temporal é um período fulcral para a programação do desenvolvimento do indivíduo e da saúde futura, onde vários fatores de risco para o excesso de peso e obesidade são detetáveis. Assim, é importante intervir nutricionalmente neste período, já que à medida que se evolui a maturação e o crescimento com ambientes nutricionais desadequados, perde-se a oportunidade de programar um indivíduo saudável no futuro, a curto e longo prazo [97,98].

1.1.8.4 Crescimento

A proteína presente no leite humano é essencial para o crescimento do lactente. O seu teor proteico é mais elevado nos primeiros meses de amamentação e decresce com o tempo, adaptando-se à velocidade de crescimento do lactente. No entanto, excesso de proteína está associado a um ressalto adipocitário precoce, o que por sua vez está associado ao desenvolvimento de excesso de peso e obesidade. O ressalto adipocitário refere-se ao segundo momento da vida em que se inicia o aumento do IMC. Este deve ocorrer por volta dos 5 a 7 anos. No entanto, quando ocorre ingestão excessiva de proteína, este ocorre por volta dos 3 a 4 anos [99,100].

As fórmulas infantis comerciais mais recentes apresentam adequação proteica qualitativa e quantitativa, semelhante à do leite humano. Para um crescimento adequado e para prevenção de excesso de peso e obesidade, são mais vantajosas as que apresentam teor proteico igual a 1,8 g/100 kcal, no caso das fórmulas para lactentes, e 1,6 g/100 Kcal, no caso das fórmulas de transição (a partir dos 6 meses) [99,100].

1.1.8.5. Imunidade

Os oligossacáridos presentes no leite humano (HMO) são prebióticos. Estes estimulam o crescimento de probióticos, tendo um papel crucial no condicionamento de um microbioma saudável, cujo objetivo é a imunidade e a prevenção de infeções e alergias. São particularmente importantes na primeira fase da vida [91,101].

Não são digeridos pelo trato gastrointestinal, pelo que não fornecem energia ao lactente.

Existem mais de 200 HMO identificados, cuja concentração varia ao longo da lactação e cuja composição difere entre mães. O mais comum é o 20-FL [90,91,101].

Tal como o leite humano, as fórmulas infantis comerciais promovem a imunidade do lactente, através da introdução dos HMO adequados [101].

1.1.8.6. Conforto

Os probióticos presentes no leite humano, tais como o *Lactobacillus reuteri*, apresentam um papel muito importante na saúde do trato gastrointestinal [91]. Contribuem para a prevenção de distúrbios gastrointestinais funcionais comuns nos bebés, como cólica infantil, regurgitação, obstipação e dor abdominal [91].

As fórmulas infantis comerciais otimizam similarmente o conforto do bebé, através da introdução dos probióticos que estão presentes no leite humano [91].

2. Enquadramento Prático

Quando iniciei o meu estágio, constatei que a FQJ se encontrava em fase de desenvolvimento da área de puericultura e questionei os colaboradores quanto à pertinência da abordagem deste tema à equipa. Os mesmos demonstraram interesse em aprofundar conhecimentos sobre os cuidados e necessidades inerentes à gravidez, ao recém-nascido e ao bebé e sugeriram-me que abordasse diversos subtemas e que, adicionalmente, planeasse atividades destinadas ao público, para dinamizar a FQF e para promover a venda de determinados produtos, o que me incentivou a escolher este tema.

Além disso, esta escolha surgiu também do facto de se tratar de um tema abrangente e do meu interesse pessoal sobre o mesmo.

Considero também que cabe ao farmacêutico combater a desinformação que ainda existe na sociedade sobre este tema. Atualmente, dia após dia, através do acesso fácil às redes sociais e *sites* pouco fidedignos, estamos rodeados de informação incompleta e incorreta sobre o mesmo. Com a extrema adesão das pessoas a estes meios de comunicação, torna-se urgente que o farmacêutico tenha conhecimento aprofundado e científico sobre este tema, de forma que seja capaz de esclarecer todas as dúvidas, colmatar as falhas de informação prestadas por esses meios e de modo a corrigir muitas ideias erradas que existem sobre as grávidas e os bebés e sobre este período tão importante da vida.

3. Objetivos do Projeto

Um dos vários objetivos deste projeto foi aumentar o meu conhecimento sobre os cuidados necessários durante a gravidez, sobre as necessidades do recém-nascido e do bebé e, simultaneamente, transmitir esse conhecimento a toda a equipa, de modo a promover um aconselhamento farmacêutico de excelência e a capacitar o esclarecimento de todas as dúvidas.

Além disso, foi objetivo facilitar o acesso da população a informação fidedigna e dinamizar a FQF, de forma a atrair um novo tipo de utentes.

4. Métodos

Inicialmente, pesquisei e recolhi informação científica recente sobre o tema. Com base na informação recolhida, procurei, junto do meu orientador de estágio e da restante equipa, escolher os subtemas mais importantes no nosso contexto, tendo em conta os produtos e medicamentos que são vendidos em farmácia comunitária, e, dentro destes, seleccionámos os que seriam mais interessantes e úteis para os utentes e para a equipa.

Os subtemas escolhidos para os utentes foram suplementação, exercício físico, exames ecográficos, vacinação e medicação na gravidez.

Para a abordagem ao utente, elaborei, um guia sobre a gravidez, denominado “O meu Guia para a gravidez”, em formato de folheto, realizado na ferramenta Canva®, que continha

informação útil e científica sobre os vários subtemas. O guia destinava-se a entregar à utente durante o atendimento, a partir de 16 de agosto, e no final das atividades desenvolvidas na FQF. Através da leitura deste guia, a grávida torna-se conhecedora dos cuidados gestacionais que deve tomar e das escolhas que deve fazer, melhorando assim o curso da gravidez e a chegada do bebé da melhor forma possível (Anexo V). Além disso, selecionei os produtos necessários para levar na mala de maternidade e inseri igualmente no guia.

Adicionalmente, planeei e organizei atividades a desenvolver na FQF: um dia destinado à realização de ecografias emocionais e um *workshop* sobre nutrição infantil, com o apoio de uma marca de produtos. Por razões de *marketing*, estas foram marcadas para o mês de agosto e meses posteriores.

Além das atividades e do guia, elaborei uma publicação informativa sobre o subtema “leite e fórmulas infantis” (Anexo VI). A publicação foi destinada às redes sociais Instagram® e Facebook® da FQF, pois são redes sociais com muita adesão por parte da população à qual se destina a informação e porque através delas é mais fácil transmitir informação de forma mais apelativa e corrigir muitas ideias erradas que existem sobre este assunto. A publicação nas redes sociais foi agendada para o mês de agosto, em dia próximo às atividades planeadas, também por questões de *marketing*.

Relativamente aos subtemas escolhidos para a equipa, estes foram a suplementação na gravidez, medicação na grávida, exames ecográficos, exercício físico na gravidez, vacinação na grávida, medicação na amamentação, vacinação do bebé, leite humano e fórmulas infantis.

Para a abordagem à equipa da farmácia, escolhi realizar uma formação. Dado que não foi possível proceder à apresentação à equipa durante o horário laboral, recorri, via e-mail, à disponibilização de uma apresentação por vídeo em formato *PowerPoint* (Anexo VII). Procedi igualmente ao envio de um inquérito à equipa, em formato *Google Forms*, de modo a avaliar a pertinência do tema, a minha intervenção e o contributo que a formação teve no incremento do conhecimento e no desempenho das funções como farmacêutico (Anexo VIII).

5. Resultados e Discussão

De acordo com os resultados do inquérito realizado após a formação interna e respondido por 11 elementos da equipa (Anexo IX), considero que a atividade teve um balanço bastante positivo. À questão “Como avalia a relevância do tema abordado?”, obtive avaliação máxima em todas as respostas (opção “muito relevante”), tal como à questão “Como classifica a formação realizada?” (opção “muito boa”). Em resposta à questão “Considera que aprofundou e adquiriu conhecimentos sobre o tema e que os mesmos serão úteis para o seu desempenho como farmacêutico?” “todos selecionaram a opção “sim” e nenhum dos elementos da equipa mencionou uma dúvida, comentário ou sugestão.

Além disso, em diálogo direto com a equipa da farmácia, recebi *feedback* bastante positivo em relação ao meu desempenho, aos conhecimentos que transmiti e ao facto de ter sido o *timing* ideal para aprofundar conhecimento sobre este tema, pois com o investimento da FQF em novos produtos, esperava-se mais atendimentos ao balcão focados neste tipo de utentes e urgia a

necessidade de melhorar o conhecimento, de forma a responder mais eficientemente às questões colocadas e a melhorar a qualidade do aconselhamento farmacêutico a este nível.

Como pontos menos positivos, destaco a impossibilidade de ter feito uma apresentação em tempo real e o facto de parte da equipa ter estado de férias durante este período. No entanto, por outro lado, o modo de apresentação neste formato permitiu que os membros da equipa visualizassem a formação no horário que lhes foi mais conveniente e, futuramente, sempre que acharem pertinente.

Relativamente à atividade de ecografia emocional e ao *workshop* de nutrição infantil que planeei e organizei, os mesmos não foram realizados nas datas previstas, por motivos que são alheios à FQF e que dizem respeito aos planos de contingência para a pandemia da COVID-19 e às datas disponíveis pelas marcas com quem se acordou as atividades. No entanto, estas atividades ficaram marcadas para o mês de setembro.

Foram impressos 70 guias pela FQF. Uma vez que as atividades foram adiadas, durante o meu período de estágio, estes guias foram entregues apenas durante os atendimentos ao balcão, mas ficou definido que seriam igualmente entregues nas atividades do mês de setembro. A disponibilização dos guias ocorreu sobretudo às mulheres em idade fértil, que se mostraram muito recetivas e muito interessadas em saber mais e em esclarecer algumas dúvidas.

No que diz respeito à publicação, uma vez que as atividades foram adiadas pelas marcas, a FQF decidiu igualmente adiar o lançamento da publicação para a primeira semana do mês de setembro, para existir maior proximidade temporal entre as atividades mencionadas e a publicação.

6. Conclusão

O profissional de saúde, através da proximidade que tem com o utente, tem uma importância extrema no aconselhamento nutricional, alimentar, terapêutico e geral, no que diz respeito à programação da conceção, à promoção de uma gravidez saudável e à programação da vida futura do bebé, a curto e longo prazo. Dado que o conhecimento científico nesta área está em constante alteração e este tipo de atendimentos não era, até então, muito comum na FQF, a formação dada aos profissionais de saúde foi muito enriquecedora a nível de atualização e aquisição de conhecimentos. Estes novos conhecimentos adquiridos mostraram-se muito úteis para a melhoria da prestação da equipa durante o atendimento, no que concerne à capacidade de transmissão de informação de forma mais eficiente e segura, ao aconselhamento farmacêutico e ao esclarecimento de dúvidas.

A disponibilização do “Guia para a gravidez” e as publicações para as redes sociais, além de terem contribuído para a dinamização da FQF, para a atração de novos utentes e para a venda de produtos relacionados, proporcionaram aos utentes a possibilidade de obter informação muito útil, assim como o esclarecimento de dúvidas e uma melhor preparação para esta nova fase da vida. É crucial que o utente esteja informado sobre os cuidados gestacionais, pós gestacionais e neonatais que deve ter, de modo a preparar a gravidez da melhor forma possível e a permitir que o seu bebé cresça e se desenvolva de forma saudável.

Este foi um projeto muito ambicioso, ao qual dispensei muito tempo, muito trabalho e muita dedicação. Considero que atingi os objetivos da FQF e, sem dúvida, os meus objetivos pessoais.

Projeto II - “A Farmacovigilância”

1. Fundamento teórico

1.1. A farmacovigilância

De acordo com a OMS, a farmacovigilância corresponde à “ciência e às atividades relacionadas com deteção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou outros quaisquer problemas relacionados com os medicamentos”, através da determinação da sua incidência, da sua importância e da causalidade com os medicamentos [102]. A finalidade da farmacovigilância é a otimização da segurança dos medicamentos, em prol da proteção do utente e da Saúde Pública [103].

1.2. O Sistema Nacional de Farmacovigilância

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) foi criado em 1992 e reestruturado em 2017, permitindo uma maior descentralização e cobertura nacional. Atualmente, é constituído por uma Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P. (que assume a coordenação) e por 10 Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) - em Guimarães, em Braga, no Porto, em Coimbra, na Covilhã, em Lisboa, em Évora, em Faro, em Ponta Delgada (Açores) e no Funchal (Madeira). Cada Unidade Regional de Farmacovigilância promove ações de formação junto dos notificadores e avalia as reações adversas a medicamentos (RAM) ocorridas nas áreas geográficas dos respetivos concelhos [103].

O SNF monitoriza a segurança dos medicamentos após estes obterem AIM nacional, avaliando os eventuais problemas relacionados com RAM e implementando medidas de segurança sempre que necessário [103,104].

As ocorrências de suspeita de RAM existentes nos Estados membros são enviadas para a *EudraVigilance*, uma base de dados europeia, da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) [105]. Através da associação do SNF com o Sistema Europeu de Farmacovigilância, existe uma avaliação mais desenvolvida do perfil de segurança de todos os medicamentos existentes no mercado [105].

Mensalmente, é lançado um Boletim de Farmacovigilância, elaborado pelo Infarmed [103].

1.3. Reações adversas a medicamentos

Uma RAM, vulgarmente conhecida como efeito secundário, corresponde a um efeito indesejável de um medicamento e representa uma resposta nociva e não intencional a um ou diversos medicamentos [103].

Antes da AIM, a nível nacional ou a nível da União Europeia (EU), todos os medicamentos são sujeitos a uma fase experimental, durante a qual são alvo de estudos rigorosos, os

denominados ensaios clínicos, que visam comprovar a existência de qualidade, mas também a existência de eficácia e segurança. Estes estudos são realizados por períodos de tempo definidos, em condições controladas e com um número reduzido de participantes clínicos. Durante os mesmos, é possível detetar as RAM mais comuns e verificar se os benefícios são superiores aos riscos [103]. Todavia, existem, por vezes, RAM raras ou de surgimento tardio, que não são detetadas durante esta fase experimental e apenas detetadas quando o medicamento é utilizado por um grande número de pessoas ou por um período de tempo mais alargado e que, por sua vez, podem ser consideradas graves e comprometer a saúde [103,104].

1.4. A importância da notificação de reações adversas

A notificação de RAM ocorridas durante o período de comercialização é extremamente importante. A informação recolhida através da notificação é crucial para garantir a monitorização eficaz e contínua da segurança dos medicamentos presentes no mercado [103].

A notificação de RAM permite [103]:

- a identificação de potenciais RAM desconhecidas até ao momento;
- a quantificação e caracterização mais adequada das RAM identificadas previamente;
- a implementação de medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência.

Através da notificação, da análise e resultado da mesma, é possível auxiliar as entidades reguladoras a inferir se os benefícios da utilização de um medicamento superam os riscos e se da sua utilização resulta comprometimento da saúde humana [103].

1.5. A notificação de reações adversas

Sempre que existe uma suspeita de RAM, a informação deve ser comunicada ao Infarmed, assim que possível. As notificações podem ser efetuadas enquanto profissional de saúde (farmacêuticos, técnicos de farmácia, médicos, enfermeiros, entre outros) ou enquanto cidadão (tendo sofrido a reação adversa ou sendo familiar/cuidador) [103].

Desde 2017, ano do lançamento do “Novo Portal RAM”, a notificação de uma RAM é um processo fácil e rápido. A notificação pode ser efetuada através deste portal, no separador correspondente a “profissional de saúde” ou a “utente” ou, em alternativa, através do preenchimento do formulário de notificação para “profissional de saúde” ou para “utente”, existente no site do Infarmed. Deve ser sempre fornecida a identificação do medicamento suspeito de causar a RAM, a descrição da RAM, a disponibilização de dados do utente que sofreu a RAM, como por exemplo o sexo e a idade, assim como a disponibilização de formas de contacto do notificador, para a informação ser validada [103,106].

Após a submissão da notificação, o notificador recebe um e-mail de confirmação com o respetivo número de submissão, que será posteriormente utilizado em contactos relativos à notificação [103,106].

Uma equipa de médicos e farmacêuticos é responsável pela avaliação e análise da notificação. Após a conclusão da análise por parte desta equipa, se o caso for considerado grave, o notificador recebe informação relativamente ao resultado da avaliação efetuada [103].

Um caso de suspeita de reação adversa é considerado grave quando [103]:

- É considerada clinicamente importante, ou seja, pode evoluir para um dos restantes critérios caso não exista intervenção de um profissional de saúde;
- Origina malformação ou anomalia congénita;
- Origina incapacidade temporária ou definitiva;
- Provoca ou prolonga uma hospitalização;
- Provoca risco de vida;
- É fatal.

1.6. Medicamentos sujeitos a monitorização adicional

Após o início da sua comercialização na EU, todos os medicamentos são sujeitos a monitorização. No entanto, relativamente a alguns, existe um conjunto de dados clínicos limitados e informação limitada em relação à sua segurança, o que requer que os mesmos sejam monitorizados de forma mais cuidadosa e especial [104,105].

O objetivo principal da monitorização adicional de um medicamento é aumentar e aperfeiçoar a notificação de RAM, para que todas as novas informações que surjam possam ser analisadas e, desta forma, ser possível aumentar a segurança do medicamento [104], ainda que o facto de um medicamento estar sujeito a monitorização adicional não signifique que o mesmo é inseguro [104,105].

Os medicamentos sujeitos a monitorização adicional são facilmente identificáveis e distinguíveis dos demais, através de um triângulo invertido, de cor preta, que se encontra no RCM e no folheto informativo presente na embalagem do medicamento, com a frase: «Este medicamento está sujeito a monitorização adicional» [104, 105].

Esta monitorização ocorre nos medicamentos abrangidos pelos seguintes critérios [105]:

- Apresentam substância ativa autorizada na UE em data posterior a 1 de janeiro de 2011;
- Medicamentos biológicos (ex: vacina ou medicamento derivado do plasma) autorizados na UE depois de 1 de janeiro de 2011;
- Receberam autorização condicionada (ou seja, a empresa comercializadora tem de fornecer mais dados) ou receberam autorização em circunstâncias excecionais;
- A empresa comercializadora tem obrigação de efetuar estudos sobre segurança pós-autorização (PASS), para, por exemplo, disponibilizar mais dados sobre utilização a longo prazo ou a um efeito secundário raro observado nos ensaios clínicos.

Adicionalmente, alguns medicamentos podem ser sujeitos a este tipo de monitorização especial por decisão da EMA, através do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) [105].

Desde 2013, existe uma lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional na Europa, que é revista mensalmente pelo PRAC e está disponível no site da EMA [105].

Geralmente, o estatuto de medicamento sujeito a monitorização adicional é limitado a cinco anos no caso dos medicamentos incluídos apenas com base no facto de serem um novo

medicamento biológico ou de conterem uma nova substância ativa [107,108]. Noutras situações, o estatuto aplica-se enquanto todos os critérios para a inclusão na lista de monitorização adicional forem cumpridos. Após este período, o símbolo e a frase são retirados da informação sobre o medicamento [107,108].

1.6.1. Alguns exemplos de medicamentos sujeitos a monitorização adicional

Existem diversos MSRM de dispensa em farmácia comunitária que se encontram atualmente na lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional. A dispensa ao utente deve ser feita de forma rigorosa, se possível com inclusão do historial clínico do mesmo, e sem esquecer a advertência para os riscos associados à sua utilização e ao abandono da terapia.

Seguem-se alguns exemplos frequentemente dispensados na FQF, os quais requerem especial atenção no processo de dispensa. Estes podem ser igualmente encontrados no Anexo X, disponibilizada à FQF, para rápido acesso em caso de necessidade [108]:

- Spiolto respimat ®, Anoro ellipta ® e do Bretaris genuair ® (broncodilatadores, utilizados no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica);
- Xarelto ® (anticoagulante);
- Isotretinoína Orotrex ® (retinoide utilizado no tratamento da acne);
- Dilexil ® e Depakine ® (antiepiléticos);
- Skudexa ® (analgésico).

Além destes, tendo em conta o contexto pandémico atual, apesar de não serem medicamentos de dispensa em farmácia comunitária e de a administração não se encontrar a cargo dos farmacêuticos, torna-se imprescindível mencionar igualmente as vacinas Vaxzevria®, Spikevax®, Comirnaty® e Janssen®, contra a COVID-19, pois também se tratam de medicamentos sujeitos a monitorização adicional [107,108]. Em Portugal, a vacinação contra a COVID-19 iniciou a 27 de dezembro de 2020 e, desde então, têm surgido diversas RAM associadas [109], que são mencionadas frequentemente pelos utentes nas farmácias comunitárias e que devem ser notificadas ao SNF, para ser possível monitorizar continuamente a segurança destes medicamentos.

Segunda a OMS, as RAM mais frequentes são “dor no local da injeção, fadiga, febre, cefaleias, diarreia, mialgias e calafrios” [109]. No entanto, devido à notificação, tem sido possível a identificação de novas e mais graves RAM e consequentemente, o aumento da vigilância por parte dos profissionais de saúde e dos cidadãos.

Segundo o mais recente *Boletim de Farmacovigilância*, de julho de 2021, foi referenciado que casos muito raros de miocardite e pericardite podem ocorrer em pessoas vacinadas com Comirnaty® e Spikevax® [110]. Tendo em conta estes casos, o PRAC decidiu incluir estas RAM nos RCM destas vacinas mRNA. Na mesma publicação, foi também mencionado que as vacinas Vaxzevria® e Janssen® foram contraindicadas em pessoas que já tenham tido síndrome de transudação capilar [110].

1.7. O impacto da notificação de Reações adversas

Desde a criação do SNF, verifica-se um aumento crescente e sustentado do número de notificações ao longo dos anos. Os dados por ano e por tipo de notificador podem ser consultados na página que disponibiliza as estatísticas das notificações de RAM “Evolução” [111].

Segundo o gráfico do Infarmed relativo à notificação de reações adversas, ocorreram 78145 notificações ao SNF entre os anos 1992 e 2020. Nos últimos anos, verificou-se um aumento gradual e uniforme, à exceção do ano 2020, em que se verificou uma diminuição do número de RAM face aos dois anos anteriores. Nos anos 2018, 2019 e 2020, verificou-se um total de 10819, 11585 e 8801, respetivamente [111].

De acordo com o gráfico disponibilizado pelo Infarmed sobre a “Evolução das Notificações de RAM recebidas no SNF entre 1992 e 2019”, o Farmacêutico corresponde ao 3º profissional de saúde que mais notifica, anualmente [111].

Segundo um inquérito realizado pela EMA no ano de 2017, 85% de todos os profissionais de saúde tinham detetado no mínimo uma RAM, no entanto 14% destes nunca tinham realizado uma notificação. Ainda segundo este estudo, os farmacêuticos foram os que se mostraram mais informados sobre a notificação de RAM, incluindo dos medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Em contrapartida, os utentes foram os que mostraram menor grau de informação [104].

2. Enquadramento Prático

A idealização deste projeto surgiu quando, em diálogo com um membro da equipa, troquei impressões sobre as reações adversas associadas às vacinas contra a COVID-19 que se tinham verificado até então e sobre a quantidade de utentes que as referiam durante o atendimento ao balcão.

Partilhámos situações de vários atendimentos telefónicos e de vários atendimentos ao balcão, em que os utentes reportavam esses eventos e nos questionavam sobre a sua causalidade, a sua duração e as possíveis consequências. Constatámos que grande parte da população se mostrava preocupada quanto à relação dessas reações com a vacinação e relativamente à implicação que as mesmas teriam na sua saúde futura. Por outro lado, concluímos que estes não tinham conhecimento suficiente sobre o conceito de “farmacovigilância”, sobre a existência SNF em Portugal e sobre a importância que este tem na monitorização da segurança dos medicamentos, na proteção do utente e da saúde pública. Desta forma, percebemos que seria útil aumentar o grau de literacia da população em relação a este tema, dando-lhes a conhecer o método de notificação de RAM, tanto no contexto do processo de vacinação em Portugal, como também no contexto da medicação em geral.

Posteriormente, questionei alguns elementos da equipa da FQF quanto ao seu grau de conhecimento sobre a farmacovigilância, mais concretamente sobre o método de notificação de reações adversas e o conceito de medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Percebemos que a classe farmacêutica necessita de ser estimulada a notificar RAM e a melhorar cada vez mais o seu conhecimento nesta temática, de modo a dar resposta às questões que surgem

diariamente nos atendimentos e de forma a estar apta a prestar todas as informações sobre os medicamentos, incluindo os medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

Assim sendo, decidi dirigir este tema aos utentes, mas também aos elementos da equipa.

3. Objetivos do projeto

Este projeto teve como objetivo a sensibilização dos utentes e dos profissionais de saúde sobre a relevância da Farmacovigilância, do SNF e da notificação de RAM para a otimização da segurança dos medicamentos que se encontram em comercialização. Além disto, também foi meu objetivo aprofundar o conhecimento de ambos sobre o conceito de medicamento sujeito a monitorização adicional.

Por outro lado, através do conhecimento adquirido, pretendi obter competências que melhorassem a minha abordagem ao utente durante a dispensa de medicamentos e a minha capacidade de esclarecimento de dúvidas, assim como a de todos os elementos da equipa.

Estando ciente da importância da notificação de RAM para que todas as informações possam ser analisadas de forma competente pelas entidades reguladoras, especialmente no caso de um medicamento sujeito a monitorização adicional, este projeto visou igualmente estimular os utentes a efetuar notificações de forma espontânea, assim como os elementos da equipa, enquanto “profissionais de saúde”.

4. Métodos

Para a abordagem aos utentes, pretendia que a minha informação fosse transmitida à população em geral. Assim sendo, optei por elaborar uma publicação para o Instagram® e Facebook®, duas redes sociais às quais grande parte da população adere (Anexo XI). Para tal, utilizei a ferramenta Canva®, o site do Infarmed e outras referências bibliográficas recentes.

Para a abordagem à equipa, optei, mais uma vez, pela disponibilização de um vídeo em formato *PowerPoint*® (Anexo XII), via e-mail, de modo que este fosse visualizado em horário conveniente e as vezes que fosse necessário. Adicionalmente, enviei também um inquérito pós-formação, para avaliar o impacto da mesma (Anexo XIII). Comparativamente à publicação para as redes sociais, esta formação apresentava conteúdo mais específico e mais dirigido aos farmacêuticos, com inclusão de estatísticas, da explicação detalhada do método de submissão enquanto “profissional de saúde” e de informação relativa aos medicamentos sujeitos a monitorização adicional mais frequentemente dispensados em farmácia comunitária.

5. Resultados e Discussão

Relativamente à publicação nas redes sociais, posso concluir que a mesma foi bem-sucedida, uma vez que alcançando um número de reações superior à média das restantes publicações da FQF. Além do excelente alcance que conseguiu, a reação dos utentes foi positiva e causou algum impacto. Durante o atendimento, alguns utentes referiram que a informação lhes foi muito útil e que lhes permitiu perceber que, ao contrário do que pensavam, o processo de

notificação está ao alcance de todos, é relativamente fácil e extremamente rápido. Os utentes passaram a sentir-se mais estimulados a notificar reações adversas.

No que concerne à formação interna, a equipa fez um balanço bastante positivo da mesma. De acordo com os resultados dos 11 elementos da equipa que responderam ao formulário pós-formação (Anexo XIV), todos consideraram um tema bastante relevante, avaliando com a cotação máxima. À questão “como classifica a formação realizada?”, com uma escala de resposta de 0 a 5, 10 elementos selecionaram a opção 5 (“muito boa”), resposta máxima e 1 elemento optou pela opção 4. À questão “Considera que aprofundou e adquiriu conhecimentos sobre o tema e que os mesmos serão úteis para o seu desempenho como farmacêutico?”, todos os elementos responderam a opção “sim”. Nenhum dos inquiridos demonstrou a existência de dúvidas, comentários ou sugestões. Além disso, pessoalmente, todos os elementos da equipa que visualizaram a formação referiram que, após a mesma, têm mais consciência da importância da monitorização e sentem-se mais estimulados e preparados para notificar RAM.

6. Conclusão

O farmacêutico deve prestar toda a informação ao utente, pois é peça fundamental para o uso responsável do medicamento. É essencial que o utente tenha conhecimento da importância do medicamento e do seu uso correto, de forma a diminuir o risco de reações adversas e a contribuir para o sucesso da terapêutica. Desta forma, este projeto foi uma mais-valia para os profissionais de saúde, pois os conhecimentos adquiridos na formação serão, com certeza, transmitidos aos utentes da melhor forma possível, durante a dispensa de medicamentos, sobretudo os medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

O facto de ter conseguido estimular a equipa a notificar qualquer suspeita de RAM foi também um ponto muito positivo, pois através da notificação garante-se que todas as novas informações que surjam possam ser analisadas de forma eficiente pelas entidades reguladoras e torna-se possível a monitorização do medicamento ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Os utentes também devem ser estimulados a notificar todas as suspeitas de reações adversas observadas com os medicamentos, principalmente no caso dos medicamentos sujeitos a monitorização adicional, pois desta forma permitem igualmente uma análise eficaz de todas as informações, contribuindo também para a segurança da medicação.

Considero que, a partir de agora, tanto os profissionais de saúde como os utentes estão mais cientes da importância de continuar a monitorizar todos os medicamentos após a AIM. Certamente, no futuro, irão contribuir mais para a monitorização.

Por outro lado, a promoção do aumento da literacia em saúde da população torna-se cada vez mais importante para combater a avalanche de notícias falsas que surgem em torno das reações adversas às vacinas e à restante medicação.

Em suma, considero que cumpri o meu objetivo de aumentar o grau de conhecimento da população sobre o SNF, mas também o objetivo de dar ferramentas úteis aos profissionais de saúde na abordagem ao utente. Através de todas as atividades, pude contribuir para melhorar o funcionamento do SNF.

Considerações Finais

O meu percurso ao longo destes quatro meses permitiu-me um enorme enriquecimento e desenvolvimento pessoal e profissional.

Findado este estágio, sou hoje, de facto, eticamente e pessoalmente muito mais rica. Trabalhar com uma equipa tão excecional e contactar de forma tão próxima com os utentes foram “peças-chave” para o desenvolvimento da minha vertente humana, mas também para adquirir o profissionalismo que esta profissão exige e, sem dúvida, para desenvolver as minhas capacidades de comunicação. Ao longo dos atendimentos que realizei, tentei transmitir todos os valores e princípios que fui melhorando em mim, entre os quais, a empatia, a tolerância e a compreensão.

Não obstante, o enriquecimento profissional que retiro advém também de todas as tarefas que tive a oportunidade de desempenhar, assim como da realização dos meus projetos e das formações em que participei. Além disso, pude colocar em prática muitos conhecimentos teóricos que adquiri e consolidei.

Durante este período, pude perceber o impacto que o farmacêutico pode ter na promoção do uso responsável do medicamento e, conseqüentemente, na promoção da saúde, devido à proximidade que tem com a comunidade e ao vasto conhecimento que possui.

Termino este estágio com a certeza de que aprendi muito. No entanto, tenho consciência que necessito de continuar a desenvolver as minhas competências. Após a realização dos meus projetos e a realização das diversas atividades farmacêuticas, constato que o farmacêutico deve primar pelo seu conhecimento e, evidentemente, por um aconselhamento de excelência, e, por isso, sei que me é exigida uma formação contínua.

Procurarei sempre fazer uso dos ensinamentos e das ferramentas que toda a equipa me transmitiu, de forma a ter capacidade de responder às necessidades e preocupações de cada utente, ao longo de todo o meu futuro profissional. Pretendo servir sempre a população da melhor forma possível e ter um papel interventivo junto da mesma.

Estou certa de que cumpri todos os objetivos propostos e sei que, atualmente, me encontro muito mais preparada para os desafios do meu futuro profissional. Este estágio tornou-me um ser humano melhor e uma profissional de saúde muito mais competente, em todas as suas vertentes.

Referências Bibliográficas

- [1] Portaria nº 277/2012, de 12 de setembro, Diário da República, 1ª série, nº177, 2012, 5202 – 5203.
- [2] Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, Regime jurídico das farmácias de oficina, Diário da República, 1º série, nº 168, 2007, 6083 – 6091.
- [3] Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de Agosto, Regime jurídico das farmácias de oficina, Diário da República, 1º série, nº 148, 2007, 4030 – 4045.
- [4] Lei nº28/2016, de 29 de agosto, Diário da República, 1º série, n.º 161, 2016, 2828-2829.
- [5] Ordem dos Farmacêuticos. Conselho Nacional da Qualidade Boas Práticas de Farmacêuticas para a farmácia comunitária. 3ª edição, 2009.
- [6] Glintt. Sifarma. Disponível em: <https://www.glintt.com/pt> [Acedido a 20 de junho de 2021].
- [7] Santos H. Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde. In: Manual de Boas Práticas em Farmácia Comunitária. Ordem dos Farmacêuticos- Conselho Nacional da Qualidade, Lisboa. 2015.
- [8] Infarmed. Protocolo de colaboração Via Verde. 2018. Disponível em: <https://www.apifarma.pt/wpcontent/uploads/2021/03/INFARMED-Protocolo-Via-Verde-Medicamento.pdf> [Acedido a 26 de julho de 2021]
- [9] Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, Diário da República, 1ª série, nº105, 2015, 3453-3464.
- [10] Portaria n.º 195-C/2015 de 30 de junho, Diário da República, 1ª série, nº125, 2015, 4542-(6) a 4542-(11).
- [11] Centro de Conferência de Faturas: Manual de Relacionamento e Farmácias v1.26. Disponível em: <https://www.ccf.min-saude.pt/> [Acedido a 26 de julho de 2021].
- [12] Angonesi, D., & Rennó, M. U. P. Dispensação farmacêutica: proposta de um modelo para a prática. Ciência & Saúde Coletiva. 2011. 16(9), 3883–3891.
- [13] Ordem dos Farmacêuticos. Conselho Nacional da Qualidade. Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Boas Práticas da Farmácia Comunitária. 2016. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/of.c_n004_00_norma_especifica_sobre_dispen_sa_d_e_medicamentos_e_produtos_de_saude_5214920525afd9c8445f2c.pdf [Acedido a 27 de julho de 2021].
- [14] Infarmed. Normas Relativas à Prescrição de Medicamentos e Produtos de Saúde. 2019. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Prescri%C3%A7%C3%A3o/bcd0b378-3b00-4ee0-9104-28d0db0b7872 [Acedido a 9 de junho de 2021].
- [15] Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos [online] Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/codigo_deontologico_da_of_4436676175988472c14020.pdf [Acedido a 20 de junho de 2021].

- [16] Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto. Estatuto do Medicamento. Diário da República, 1ª série, nº167, 206, 6297-6383.
- [17] Portaria nº 137-A/2012, de 11 de maio, Diário da República 1º Suplemento, 1ª série, nº 92, 2012, 2478-(2) a 2478-(7).
- [18] Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro, Regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos, Diário da República, 1ª série, nº284-A, 2016, 3908-(2) – 3908-(11).
- [19] Despacho n.º 8809/2018 de 17 de setembro, Diário da República, 2ª série, n.º 8809, 2018, 25532-25533.
- [20] Portaria nº 195-D/2015, de 30 de junho, Diário da República, Série I, nº 125/2015, 4542-(11) a 4542-(15).
- [21] Serviço Nacional de Saúde. Comparticipação de medicamentos [online] Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/sns-saude-mais/medicamentos-2/> [Acedido a 30 de julho de 2021].
- [22] Infarmed. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Acessível em: <http://www.infarmed.pt> [Acedido a 5 de julho de 2021].
- [23] Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro. Legislação de combate à droga. Diário da República, 1ª série, n.º 18, 1993, 234-252.
- [24] Ordem dos Farmacêuticos Boas Práticas de Farmácia Comunitária. Norma Específica sobre indicação farmacêutica. 2015. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/> [Acedido a 9 de julho de 2021].
- [25] Decreto-Lei n.º 175/2005, de 25 de outubro. Legislação Farmacêutica Compilada, Diário da República, Série I-A, n.º 205, 2005, 6188 – 6193.
- [26] Direção Geral de Alimentação e Veterinária. Produtos de uso veterinário. [Online] Disponível em: <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/produtos-de-uso-veterinario/> [Acedido a 26 de julho de 2021].
- [27] Decreto-Lei n.º 175/2005, de 25 de outubro. Legislação Farmacêutica Compilada. Diário da República, Série I-A, n.º 205, 2005, 6188 – 6193.
- [28] Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho. Diário da República, Série I, nº 145/2008, 5048 - 5095.
- [29] Decreto-Lei nº 136/2003, 28 de junho, Suplementos alimentares, Diário da república, 1ª série, nº 147, 2003, 3724-3728.
- [30] ASAE. Suplementos Alimentares. 2019 [Online] Disponível em: <https://www.asae.gov.pt/perguntas-frequentes1/suplementos-alimentares.aspx> [Acedido a 29 de julho de 2021].
- [31] Portaria nº 594/2004, de 2 de junho. Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, Diário da República, Série I-B, nº 129/2004, 3441 - 3445.
- [32] INFARMED. Medicamentos Manipulados. 2021 [Online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao/medicamentos/manipulados> [Acedido a 30 de julho de 2021].

- [33] Infarmed. Dispositivos Médicos. 2021 [Online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos> [Acedido a 30 de julho de 2021].
- [34] Ordem dos Farmacêuticos. A Farmácia Comunitária [Online] Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmaciacomunitaria/> [Acedido a 2 de agosto de 2021].
- [35] Infarmed. Deliberação n.º 139/CD/2010, de 21 de outubro. 2010.
- [36] Portaria n.º 97/2018, Diário da República, 1ª série, n.º 69, 2018, 1556 - 1557.
- [37] VALORMED. Quem somos [Online] Disponível em: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quemsomos/> [Acedido a 2 de agosto de 2021]].
- [38] VALORMED. Processo. [online] Disponível em: <http://www.valormed.pt/paginas/8/processo> [Acedido a 3 de agosto de 2021].
- [39] WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience: World Health Organization. 2016, Disponível em https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/anc-positive-pregnancy-experience/en/ [Acedido a 24 de julho de 2021].
- [40] American Academy of Pediatrics and the American College of Obstetricians and Gynecologists. Preconception and antepartum care, intrapartum and postpartum care of the the mother. *Guidelines for Perinatal Care*. 7th Edition. American Academy of Pediatrics and American College of Obstetricians and Gynecologists, 2012:95–210. Disponível em: <https://www.healthpartnersplans.com/media/100339243/acog-guidelines-for-perinatalcare.pdf>
- [41] Parisi, F., di Bartolo, I., Savasi, V. M., & Cetin, I. Micronutrient supplementation in pregnancy: Who, what and how much?. *Obstetric Medicine*. 2019, [online] Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1753495X18769213>.
- [42] Ramakrishnan, U., Grant, F., Goldenberg, T., Zongrone, A., & Martorell, R. Effect of women's nutrition before and during early pregnancy on maternal and infant outcomes: A systematic review. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*. 2012, 26: 285–301. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1365-3016.2012.01281.x>.
- [43] Marangoni, F., Cetin, I., Verduci, E., Canzone, G., Giovannini, M., Scollo, P., ... Poli, A. Maternal diet and nutrient requirements in pregnancy and breastfeeding. An Italian consensus document. *Nutrients*. MDPI AG. 2016,8: 629. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu8100629>
- [44] Bibbins-Domingo, K., Grossman, D. C., Curry, S. J., Davidson, K. W., Epling, J. W., Garcia, F. A. R., ... Tseng, C. W. Folic acid supplementation for the prevention of neural tube defects US preventive services task force recommendation statement. 2017, *JAMA*, 317(2), 183–189. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2016.19438>.
- [45] Wang, M., Li, K., Zhao, D., & Li, L. The association between maternal use of folic acid supplements during pregnancy and risk of autism spectrum disorders in children: A meta-analysis. *Molecular Autism*, 2017, 8(1). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13229-017-0170-8>.

- [46] Krebs, N. F., Domellöf, M., & Ziegler, E. Balancing benefits and risks of iron fortification in resource-rich countries. *Journal of Pediatrics*. 2015, 167(4), S20–S25. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2015.07.016>.
- [47] Zimmermann, M. B. The effects of iodine deficiency in pregnancy and infancy. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*. 2012, 26(SUPPL. 1), 108–117. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1365-3016.2012.01275.x>.
- [48] Hofmeyr, G. J., Lawrie, T. A., Atallah, Á. N., Duley, L., & Torloni, M. R. Calcium supplementation during pregnancy for preventing hypertensive disorders and related problems. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014, John Wiley and Sons Ltd. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001059.pub4>.
- [49] Khaing, W., Vallibhakara, S. A. O., Tantrakul, V., Vallibhakara, O., Rattanasiri, S., McEvoy, M., Thakkestian, A. Calcium and vitamin D supplementation for prevention of preeclampsia: A systematic review and network meta-analysis. *Nutrients*, 2017, MDPI AG. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu9101141>.
- [50] Maia, S. B., Souza, A. S. R., Caminha, M. D. F. C., da Silva, S. L., Cruz, R. de S. B. L. C., Dos Santos, C. C., & Filho, M. B. Vitamin a and pregnancy: A narrative review. *Nutrients*. 2019, MDPI AG. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu11030681>.
- [51] Mitchell, A. A., Gilboa, S. M., Werler, M. M., Kelley, K. E., Louik, C., & Hernández-Díaz, S. Medication use during pregnancy, with particular focus on prescription drugs: 1976-2008. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2011, 205(1), 51.e1-51.e8. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2011.02.029>.
- [52] De Santis, M., Straface, G., Carducci, B., Cavaliere, A. F., De Santis, L., Lucchese, A., ... Caruso, A. Risk of drug-induced congenital defects. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2004, Elsevier Ireland Ltd. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2004.04.022>.
- [53] Trønnes, J. N., Lupattelli, A., & Nordeng, H. Safety profile of medication used during pregnancy: results of a multinational European study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2017, 26(7), 802–811. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/pds.4213>.
- [54] Dathe, K., & Schaefer, C. The Use of Medication in Pregnancy. *Deutsches Arzteblatt international*, 2019, 116(46), 783–790. Disponível em: <https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.0783>.
- [55] Infarmed. Gravidez e Utilização Segura de Fármacos 1ª Parte: Intercorrências Agudas. *Boletim de Farmacovigilância*, 2001, 5(2), 1–4. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1277078/bf5-2-2trim2001.pdf/f0c5c60a-fbe3-4655-b060-03e1fdf620bb?version=1.1>.
- [56] Lupattelli, A., Spigset, O., Twigg, M. J., Zagorodnikova, K., Mårdbj, A. C., Moretti, M. E., ... Nordeng, H. Medication use in pregnancy: A cross-sectional, multinational web-based study. *BMJ Open*. 2014, 4(2). Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-004365>.
- [57] Drugs.com. Medicine use during Pregnancy or Breastfeeding, 2021. [online] Disponível em: <https://www.drugs.com/pregnancy/> [Acedido a 29 de julho de 2020].

- [58] Direção-Geral da Saúde. Programa Nacional de Vacinação 2020. DGS, 2020. Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0182020-de-27092020-pdf.aspx> [Acedido a 27 de julho de 2021].
- [59] Center of Disease Control and Prevention. Pregnancy and Vaccination, 2021.[online] Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pregnancy/pregnant-women/need-to-know.html> [Acedido a 4 de agosto de 2021].
- [60] Fortner, K. B., Nieuwoudt, C., Reeder, C. F., & Swamy, G. K. Infections in Pregnancy and the Role of Vaccines. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*. 2018, W.B. Saunders. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ogc.2018.01.00>.
- [61] Direção Geral de Saúde, Norma nº 016/2020 de 25/09/2020. Vacinação contra a gripe. Época 2020/2021. Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0062021-de-250920211.aspx> [Acedido a 04 de agosto de 2021].
- [62] Direção Geral de Saúde, Norma nº 002/2021 de 30/01/2021. Campanha de Vacinação Contra a COVID-19. Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0022021-de-30012021-pdf.aspx> [Acedido a 04 de agosto de 2021].
- [63] Thompson, M. G., Kwong, J. C., Regan, A. K., Katz, M. A., Drews, S. J., Azziz-Baumgartner, E., ... Naleway, A. Influenza vaccine effectiveness in preventing influenza-associated hospitalizations during pregnancy: A multi-country retrospective test negative design study, 2010–2016. *Clinical Infectious Diseases*. 2019, 68(9), 1444–1453. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/cid/ciy737>.
- [64] Direção Geral de Saúde, Norma nº 001/2021 de 14/01/2021. Campanha de Vacinação contra a COVID-19 - Vacina SPIKEVAX®. Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0012021-de-14012021-pdf.aspx> [Acedido a 04 de agosto de 2021].
- [65] Direção Geral de Saúde, Norma nº 002/2021 de 30/01/2021. Campanha de Vacinação Contra a COVID-19. Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0022021-de-30012021-pdf.aspx> [Acedido a 04 de agosto de 2021].
- [66] Direção Geral de Saúde, Norma nº 021/2021 de 23/12/2020. Campanha de Vacinação contra a COVID-19 - Vacina COMIRNATY®. Disponível em: <https://covid19.min-saude.pt/wp-content/uploads/2021/03/i027220.pdf> [Acedido a 04 de agosto de 2021].
- [67] Center of Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding, 2021. [online] Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html> [Acedido a 27 de julho de 2021].
- [68] The American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG and SMFM Recommend COVID-19 Vaccination for Pregnant Individuals, 2021. [Online] Disponível em: <https://www.acog.org/news/news-releases/2021/07/acog-smfm-recommend-covid-19-vaccination-for-pregnant-individuals> [Acedido a 27 de julho de 2021].
- [69] Berghella V, Saccone G. Exercise in pregnancy! *Am J Obstet Gynecol*. 2017; 216(4):335-337. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.01.023>.

- [70] Wang C, Wei Y, Zhang X, et al. A randomized clinical trial of exercise during pregnancy to prevent gestational diabetes mellitus and improve pregnancy outcome in overweight and obese pregnant women. *Am J Obstet Gynecol* 2017;216:340-51. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.01.037>.
- [71] The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Exercise during Pregnancy, 2021. [Online] Disponível em: <https://ranzcog.edu.au/womens-health/patient-information-resources/exercise-during-pregnancy> [Acedido a 28 de julho de 2021].
- [72] Simó, S., Zúñiga, L., Izquierdo, M. T., & Rodrigo, M. F. . Effects of ultrasound on anxiety and psychosocial adaptation to pregnancy. *Archives of Women's Mental Health*, 2019, 22(4), 511–518. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00737-018-0918-y>.
- [73] Direção Geral de Saúde, Norma nº 023/2011 de 29/09/2011, atualizada a 21/05/2013. Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco. Disponível em <https://normas.dgs.min-saude.pt/2011/09/29/exames-ecograficos-na-gravidez/> [Acedido a 25 de julho de 2021].
- [74] Da Silva, E. C. P., Silva, S. V. L., Damião, R., Fonseca, E. B., Garcia, S., & Lippi, U. G. Stress and anxiety in pregnant women exposed to ultrasound. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, 2012, 25(3), 295–298. Disponível em: <https://doi.org/10.3109/14767058.2011.574299>.
- [75] Molander, E., Alehagen, S., & Berterö, C. M. Routine ultrasound examination during pregnancy: a world of possibilities. *Midwifery*, 2010, 26(1), 18–26. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.midw.2008.04.008>.
- [76] Rubertsson, C., Hellström, J., Cross, M., & Sydsjö, G. Anxiety in early pregnancy: Prevalence and contributing factors. *Archives of Women's Mental Health*, 2014, 17(3), 221–228. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00737-013-0409-0>.
- [77] Staneva, A. A., Bogossian, F., & Wittkowski, A. The experience of psychological distress, depression, and anxiety during pregnancy: A meta-synthesis of qualitative research. *Midwifery*. 2015, Churchill Livingstone. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.midw.2015.03.015>.
- [78] Practice Bulletin No. 175: Ultrasound in Pregnancy. *Obstetrics and Gynecology*. 2016, Lippincott Williams and Wilkins. Disponível em: <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000001815>.
- [79] Ito, S. Mother and Child: Medication Use in Pregnancy and Lactation. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 2016. [online]. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/cpt.383>.
- [80] Clinical Report: The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: an update on selected topics. *Pediatrics*. 2013;132(3):e796-e809. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/content/132/3/e796>. [Acedido a 12 de julho de, 2021].
- [81] Drugs.com. Safe Medication Use During Breastfeeding, 2021. Disponível em: <https://www.drugs.com/drug-safety-breastfeeding.html> [Acedido a 29 de julho de 2020].
- [82] Drugs and Lactation Database (LactMed) [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2006. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/> [Acedido a 1 de Agosto de 2021].
- [83] Comissão de vacinas da Sociedade de Infecilogia Pediátrica e Sociedade Portuguesa de Pediatria. Recomendações sobre Vacinas Extra Programa Nacional de Vacinação 2020, 2020 [Online] Disponível em:

https://www.spp.pt/UserFiles/file/Seccao_Infecciologia/recomendacoes%20vacinas_sip_final_28set_2.pdf.

[84] European Medicines Agency (EMA). RCM Nimenrix®. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nimenrix-epar-product-information_pt.pdf [Acedido a 29 de julho de 2021].

[85] European Medicines Agency (EMA). RCM Menveo®. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/menveo-epar-product-information_pt.pdf [Acedido a 29 de julho de 2021].

[86] European Medicines Agency (EMA). RCM Rotateq®. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rotateq-epar-product-information_pt.pdf [Acedido a 29 de julho de 2021].

[87] European Medicines Agency (EMA). RCM Rotarix®. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rotarix-epar-product-information_pt.pdf [Acedido a 29 de julho de 2021].

[88] Infarmed. RCM Varilrix®. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml> [Acedido a 29 de julho de 2021].

[89] Infarmed. RCM Varivax®. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml> [Acedido a 29 de julho de 2021].

[90] Ballard, O., & Morrow, A. L. Human milk composition: nutrients and bioactive factors. *Pediatric clinics of North America*. 2013, 60(1), 49–74. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2012.10.002>.

[91] Lyons, K. E., Ryan, C. A., Dempsey, E. M., Ross, R. P., & Stanton, C. Breast milk, a source of beneficial microbes and associated benefits for infant health. *Nutrients*. MDPI AG. 2020, Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu12041039>.

[92] Center of Disease Control and Prevention. Breastfeeding, 2021. [online] Disponível em: <https://www.cdc.gov/breastfeeding/faq/index.htm> [Acedido a 25 de julho de 2021].

[93] Fewtrell, M., Bronsky, J., Campoy, C., Domellöf, M., Embleton, N., Mis, N. F., ... Molgaard, C. Complementary feeding: A position paper by the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN) committee on nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 2017, 64(1), 119–132. <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000001454>.

[94] Texas Tech University Health Sciences Center. Homemade Infant Formula Is Unsafe, 2021. [Online] Disponível em: <https://www.infantrisk.com/content/homemade-infant-formula-unsafe> [Acedido a 29 de julho de 2021].

[95] Davis, S. A., Knol, L. L., Crowe-White, K. M., Turner, L. W., & McKinley, E. Homemade infant formula recipes may contain harmful ingredients: A quantitative content analysis of blogs. *Public Health Nutrition*. 2020, Cambridge University Press. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/S136898001900421X>.

[96] U.S. Food and Drug Administration. FDA advises parents and caregivers to not make or feed homemade infant formula to infants, 2021. [Online] Disponível em: <https://www.fda.gov/food/alerts->

advisories-safety-information/fda-advises-parents-and-caregivers-not-make-or-feed-homemade-infant-formula-infants?utm_medium=email&utm_source=govdelivery [Acedido a 5 de agosto de 2021].

[97] Mameli, C., Mazzantini, S., & Zuccotti, G. V. Nutrition in the first 1000 days: The origin of childhood obesity. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2016, MDPI AG. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph13090838>.

[98] Woo Baidal, J. A., Locks, L. M., Cheng, E. R., Blake-Lamb, T. L., Perkins, M. E., & Taveras, E. M. Risk Factors for Childhood Obesity in the First 1,000 Days: A Systematic Review. *American Journal of Preventive Medicine*. 2016, Elsevier Inc. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2015.11.012>.

[99] Rolland-Cachera, M. F., Akrou, M., & Péneau, S. Nutrient intakes in early life and risk of obesity. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2016, 13(6). Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph13060564>.

[100] Rêgo, C., Pereira-Da-Silva, L., & Ferreira, R. CoFI - Consensus on infant formulas: The opinion of portuguese experts on their composition and indications. *Acta Medica Portuguesa*. 2018, 31(12), 754–765. Disponível em: <https://doi.org/10.20344/amp.10620>.

[101] Reverri, E. J., Devitt, A. A., Kajzer, J. A., Baggs, G. E., & Borschel, M. W. Review of the clinical experiences of feeding infants formula containing the human milk oligosaccharide 2'-fucosyllactose. *Nutrients*. 2018, MDPI AG. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu10101346>.

[102] WHO. Regulation and Prequalification, 2021. [Online] Disponível em: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance> [Acedido a 10 de agosto de 2021].

[103] Infarmed. Farmacovigilância. Perguntas frequentes, 2021. [online] Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia [Acedido a 13 de agosto de 2021].

[104] Comissão Europeia. Relatório da comissão ao parlamento europeu e ao conselho sobre a experiência nacional e da agência europeia de medicamentos no que diz respeito à lista de medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional, COM - 2019. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0591&from=EN> [Acedido a 12 de agosto de 2021].

[105] A. Pêgo, A. Pereira, A. Figueiredo, A. Araújo, et al. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. Portugal: Infarmed, 2018, p.580. [online] Disponível em: http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html [Acedido a 12 de agosto de 2021].

[106] Infarmed. Farmacovigilância, Notificação de reações adversas (RAM), 2021. [online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> [Acedido a 13 de agosto de 2021].

[107] Infarmed. Farmacovigilância. Medicamentos sujeitos a monitorização adicional, 2021. [online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/medicamentos-sujeitos-a-monitorizacao-adicional> [Acedido a 12 de agosto de 2021].

[108] EMA. List of medicines under additional monitoring, 2021. [online] Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring> [Acedido a 12 de agosto de 2021].

[109] WHO. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines safety, 2021. [Online] Disponível em: [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines-safety](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety) [Acedido a 10 de agosto de 2021].

[110] Infarmed. Publicações. Boletim de Farmacovigilância, 2021. [online] Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/publicacoes/tematicos/boletim-de-farmacovigilancia/anos-anteriores [Acedido a 11 de agosto de 2021].

[111] Infarmed. Farmacovigilância. Desempenho do SNF. Evolução desde 1992 [online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/notificacao-de-ram/evolucao-desde-1992> [Acedido a 13 de agosto de 2021].

Anexos

Anexo I - Formações realizadas durante o período de estágio.

Formação	Data	Duração
Bayer: Canesten ®	12/05/2021	30 min.
Webinar – “Obstipação e diarreia: como desbloquear de forma natural?” (Escola de Pós-Graduação em Saúde e Gestão)	18/05/2021	1h30min.
Webinar – “Intervenção Farmacêutica na Psoríase” (Escola de Pós-Graduação em Saúde e Gestão)	24/05/2021	1h30min.
Bayer: Bephanene ®	07/06/2021	30 min.
Webinar – “Nutrição Infantil” (Hollyfar)	30/06/2021	1h30min
Bayer: Aspirina ®	01/07/2021	30 min.
Filorga ® (Vinopure)	30/08/2021	30 min.
Bayer: Supradyn ®	31/08/2021	30 min.

Anexo II - Segurança de alguns fármacos na gravidez.**Analgésicos**

Paracetamol	Seguro	
Diclofenac, Ibuprofeno e outros AINES	Uso repetido contraindicado	Sobretudo no primeiro e terceiro trimestre (neste último por risco de encerramento precoce do canal arterial)

Antieméticos

Doxilamina + Piridoxina	Seguro	Nausefe® 1ª linha
Metoclopramida	Seguro	
Ondansetrom	Risco associado	Deve ser evitado no primeiro trimestre pelo risco de malformações orofaciais, estando reservado nesta fase apenas para situações refratárias

Antidiarreicos/laxantes

Loperamida	Risco associado	Efeitos adversos no feto e não há estudos adequados e bem controlados em humanos, mas os benefícios potenciais podem justificar o uso do medicamento em mulheres grávidas, apesar dos riscos potenciais.
Bisacodilo	Deve ser evitado	
Lactulose	Seguro	
Probióticos	Seguro	
Macrogol 400	Seguro	

Antiácidos

Alginate de sódio + Bicarbonato de sódio + Carbonato de cálcio (Gaviscon®) Seguro

Psicofármacos

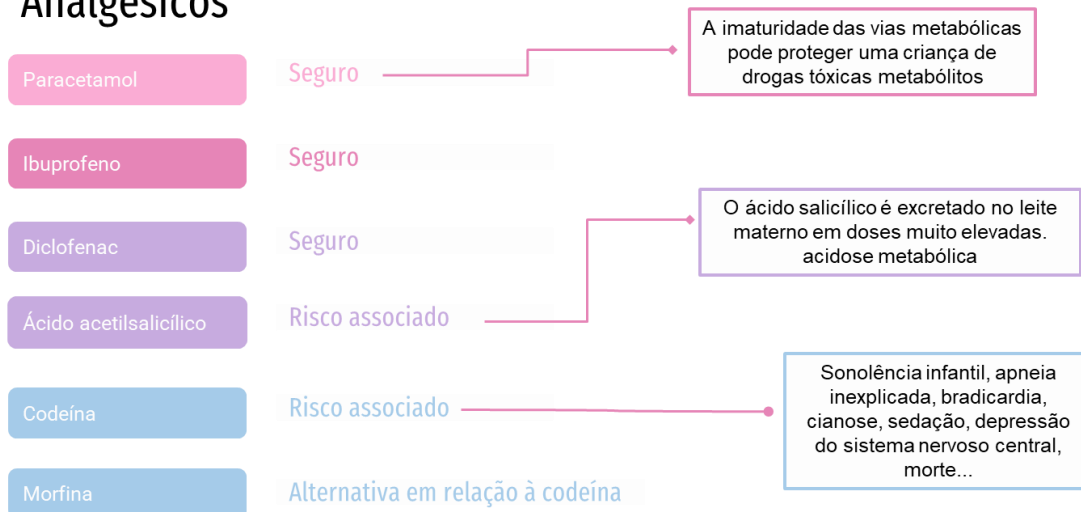
Fluoxetina	Baixo risco
Sertralina	Baixo risco
Paroxetina	Risco elevado
Associada a malformações cardíacas	

Antibióticos

Fosfomicina	Seguro
Aminoglicosídeos, Penicilinas	Baixo risco
Quinolonas	Risco associado
Toxicidade óssea e das cartilagens no feto	

Anexo III - Benefícios da prática de exercício físico durante a gravidez.

Menor incidência de:
Ganho de peso gestacional excessivo
Diabetes <i>mellitus</i> gestacional
Distúrbios hipertensivos gestacionais- pré-eclâmpsia (reduzindo o <i>stress</i> oxidativo e, portanto, melhorando a função endotelial).
Nascimento prematuro
Cesariana
Menor Peso ao nascer
Maior incidência de:
Parto vaginal

Anexo IV - Segurança de alguns fármacos na amamentação.**Analgésicos****Antieméticos**

Metoclopramida	Seguro
Ondansetrom	Seguro
Domperidona	Seguro

Antidiarreicos/laxantes

Loperamida	Seguro
Bisacodilo	Seguro
Lactulose	Seguro

Psicofármacos

Lorazepam	Seguro
Alprazolam	Seguro
Antidepressivos SSRI	Seguro
Antidepressivos TCA	Seguro
Diazepam	Risco associado
Bromazepam	Risco associado

Antibióticos

B-lactâmicos, cefalosporinas, carbapenemos, quinolonas	Seguro
Aminoglicosídeos, macrólidos	Efeitos GI
Sulfonamidas	Risco associado

Hiperbilirrubinemia, anemia hemolítica (défice de G-6-FD)

Sedação, letargia

Anexo V - "O meu Guia para a Gravidez", elaborado no âmbito do projeto I.

O que levar na mala da maternidade?

Deve ter tudo preparado a partir das 36 semanas, para si e para o seu bebé.

PARA A MÃE



Arejadores de mamilo ou discos de amamentação



Crema de proteção para os mamilos



Cuecas descartáveis e/ou pensos higiénicos

Outros:

- Camisas/pijamas amamentação
- Soutiens de amamentação
- Toalhas banho e chinelos
- Produtos de higiene pessoal

PARA O BEBÉ



Fraldas descartáveis



Crema de muda de fralda



Produtos banho e hidratação

Outros:

- Chupeta (opcional)
- Cadeirinha de transporte
- Roupa, gorro e manta
- Fraldas de pano e toalha de banho

Não esquecer

- Boletim de Saúde da Grávida
- Cartão de Cidadão
- Análises e exames efetuados ao longo da gravidez

Aconselhe-se com o seu farmacêutico para a ajudar a receber o seu bebé!



QUEIJA FERREIRA
FARMÁCIA - PORTO

CONTACTOS
geral@farmaciaqueijafferreira.pt
225 511 619 | 931 374 925

HORÁRIO
Segunda - Sexta | 8h30 - 24h
Sábados, Domingos e Feriados | 9h - 22h

365 DIAS POR ANO

CONTACTOS
Rafaela Mourão - Farmacêutica estagiária
Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

PORTO
FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

* OMS: Organização Mundial de Saúde | **PNV: Plano Nacional de Vacinação | ***DGS: Direção Geral de Saúde | ****MNSRM: Medicamento Não Sujeito a Receita Médica | *****MSRM: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Referências:

- World Health Organization: recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience, 2016.
- Direção-Geral da Saúde: programa nacional para a vigilância da gravidez de baixo risco, 2015.
- Direção-Geral da Saúde: programa nacional de vacinação, 2020.
- Drugs.com: medicine use during pregnancy or breastfeeding, 2021.

O meu Guia para a Gravidez

Cuidados e Necessidades da Grávida



farmácia queija ferreira

Suplementação

A alimentação não é suficiente para suprir o **aumento das necessidades em micronutrientes** que ocorrem durante a gravidez.

Para otimizar a saúde da grávida e do bebé a OMS* recomenda a **suplementação** de:

Ácido fólico

Ferro

Iodo

Cálcio

Vitamina A

Em contextos específicos (avaliação médica):



Exames ecográficos

Auxiliam o rastreio do **progresso da gravidez** e os **diagnósticos** de várias condições que o feto pode apresentar, como o caso de malformações.

Favorecem a adaptação à gravidez e **diminuem a ansiedade**.

Na gravidez de **baixo risco**, estão recomendados:

- 1º trimestre:** 11 - 13 semanas + 6 dias
- 2º trimestre:** 20 - 22 semanas
- 3º trimestre:** 30 - 32 semanas



Medicação

Alguns fármacos podem atravessar a placenta e provocar **malformações congénitas** e outros **efeitos farmacológicos adversos** no embrião e no feto.

- Avaliar se os benefícios para a mãe são superiores aos riscos para o feto.
- Sempre que possível, optar por tratamento não farmacológico.

Analgesia:

Paracetamol (MNSRM**):** seguro

Uso repetido de AINES: contraindicado

Náuseas e vômitos:

Metoclopramida (MSRM**):** seguro

Doxilamina + Piridoxina (Nausefe® - MSRM): seguro

Ondansetrom (MSRM): deve ser evitado no 1º trimestre

Diarreia:

Loperamida (MNSRM): deve ser evitado, a menos que o benefício supere o risco para o feto

Probióticos (MNSRM): seguros

Obstipação:

Lactulose (MNSRM): seguro

Macrogol 4000 (Dulcosoft® - MNSRM): seguro

Azia:

Alginato de sódio + Bicarbonato de sódio + Carbonato de cálcio (Gaviscon® - MNSRM): seguro



Exercício Físico

Recomendado desde o 1º trimestre, até ao parto, **3 a 4 vezes por semana**, durante 30 a 60 min.

Benefícios:

- Peso gestacional excessivo
- Diabetes mellitus gestacional
- Doenças hipertensivas gestacionais
- Parto prematuro e por cesariana
- Baixo peso ao nascimento

Tipos de exercício

Caminhar, ciclismo estacionário, exercícios aeróbicos, dança, alongamentos e hidroginástica

Não esquecer

- Hidratação frequente
- Evitar deitar de costas por longos períodos
- Adequação da intensidade

Sinais de alarme

Dor, diminuição de movimentos fetais, tonturas, hemorragia genital...



Vacinação

Permite que a grávida produza **anticorpos contra determinadas doenças**, que são transferidos para o feto, conferindo-lhe **imunidade nos primeiros meses de vida**, antes que ele possa ser vacinado.

Vacina TdPa (PNV**)

Contra a **tosse convulsa**, que pode ser fatal para o recém-nascido;

Vacina contra a gripe (Normas da DGS***)

Contra o vírus **Influenza**, evitando complicações graves na gravidez;

Vacina contra a COVID-19 (Norma da DGS)

Contra o vírus **Sars-CoV-2**, prevenindo doença grave durante a gravidez;

2º e 3º trimestre ✓

Vacinas inativadas ✓

Vacinas vivas ✗

Podem ser administradas antes, depois ou em simultâneo a produtos com imunoglobulinas, em locais anatómicos diferentes.



Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Anexo VI - Publicação para as redes sociais da FQF, elaborada no âmbito do Projeto I.



farmácia queija ferreira





OMS Sociedade Europeia de Gastroenterologia Pediátrica, Hepatologia e Nutrição Academia Americana de Pediatria

Recomendam que se promova a amamentação em exclusivo até ao 6º mês, mantendo-se enquanto se processa a diversificação alimentar, até pelo menos ao segundo ano de vida.

??? E quando a amamentação não é possível?

A fórmula infantil comercial é a fonte de nutrição mais semelhante ao leite materno e mais segura!

Introdução no mercado **rigorosamente regulamentada!**

Tal como o leite materno, a Fórmula infantil comercial garante ao bebé:

Crescimento

Imunidade

Conforto

American Academy of Pediatrics, Section on Breastfeeding. [Breastfeeding and the Use of Human Milk](https://doi.org/10.1542/peds.2019-3552). Pediatrics. 2022. Disponível em <https://doi.org/10.1542/peds.2019-3552>. Center of diseases control and prevention. Breastfeeding. 2021. [online] Disponível em <https://www.cdc.gov/breastfeeding/data/facts.html> [Acedido a 4 de agosto de 2021].

farmácia queija ferreira



CRESCIMENTO

LEITE MATERNO



✓ **A proteína é essencial para o crescimento do lactente.**

✓ **O teor proteico do leite materno é mais elevado nos primeiros meses de amamentação, decrescendo com o tempo, adaptando-se à velocidade de crescimento do lactente.**

⚠ **No entanto, excesso de Proteína está associado a desenvolvimento de excesso de peso e obesidade.**



FÓRMULAS INFANTIS COMERCIAIS

✓ **Apresentam adequação proteica qualitativa e quantitativa.**

✓ **Fórmulas para lactentes com teor proteico de 1,8 g/100 kcal e Fórmulas de transição com teor proteico de 1,6 g/100 kcal.**

São mais vantajosas no que diz respeito a um crescimento saudável e adequado e prevenção de excesso de peso e obesidade

Rolland-Cachera, M. F., Akroû, M., & Pénneau, S., 2016. Nutrient intakes in early life and risk of obesity. International Journal of Environmental Research and Public Health, 13(6). Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph13060594>

farmácia queija ferreira

IMUNIDADE



LEITE MATERNO



- ✓ Os **oligosacáridos do leite humano (HMOS)** têm um papel crucial no condicionamento de um **microbioma saudável**, cujo objetivo é a **imunidade** e a **prevenção de infecções e alergias**.
- ✓ Existem mais de 200 HMOS identificados, cuja **concentração varia ao longo da lactação**.

↻ São importantes sobretudo na primeira fase da vida.

FÓRMULAS INFANTIS COMERCIAIS

- ✓ Promovem a imunidade do lactente, através da **introdução dos HMOS adequados**.

Lyons, K. E., Ryan, C. A., Dempsey, E. M., Ross, R. P., & Stanton, C., Breast milk, a source of beneficial microbes and associated benefits for infant health. Nutrients. MDPI AG, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu2040209>.

farmácia queija ferreira



CONFORTO

LEITE MATERNO



- ✓ Os **probióticos** presentes no leite materno apresentam um papel muito importante na **saúde do trato gastrointestinal**.
- ✓ Contribuem para a **prevenção de distúrbios gastrointestinais funcionais**:
 - Cólica infantil
 - Regurgitação
 - Obstipação
 - Dor abdominal

FÓRMULAS INFANTIS COMERCIAIS

- ✓ Otimizam o conforto do lactente, através da **introdução de probióticos** presentes no leite materno.

Lyons, K. E., Ryan, C. A., Dempsey, E. M., Ross, R. P., & Stanton, C., Breast milk, a source of beneficial microbes and associated benefits for infant health. Nutrients. MDPI AG, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu2040209>.

farmácia queija ferreira



**Fórmulas infantis caseiras e
leites de outras espécies:
Desadequados e desaconselhados!**



Podem provocar:

- ⚠ **Desequilíbrios nutricionais e doenças associadas;**
- ⚠ **Reações alérgicas;**
- ⚠ **Doenças transmitidas através dos alimentos.**

➡ **Opte sempre por produtos infantis comerciais e regulamentados.**

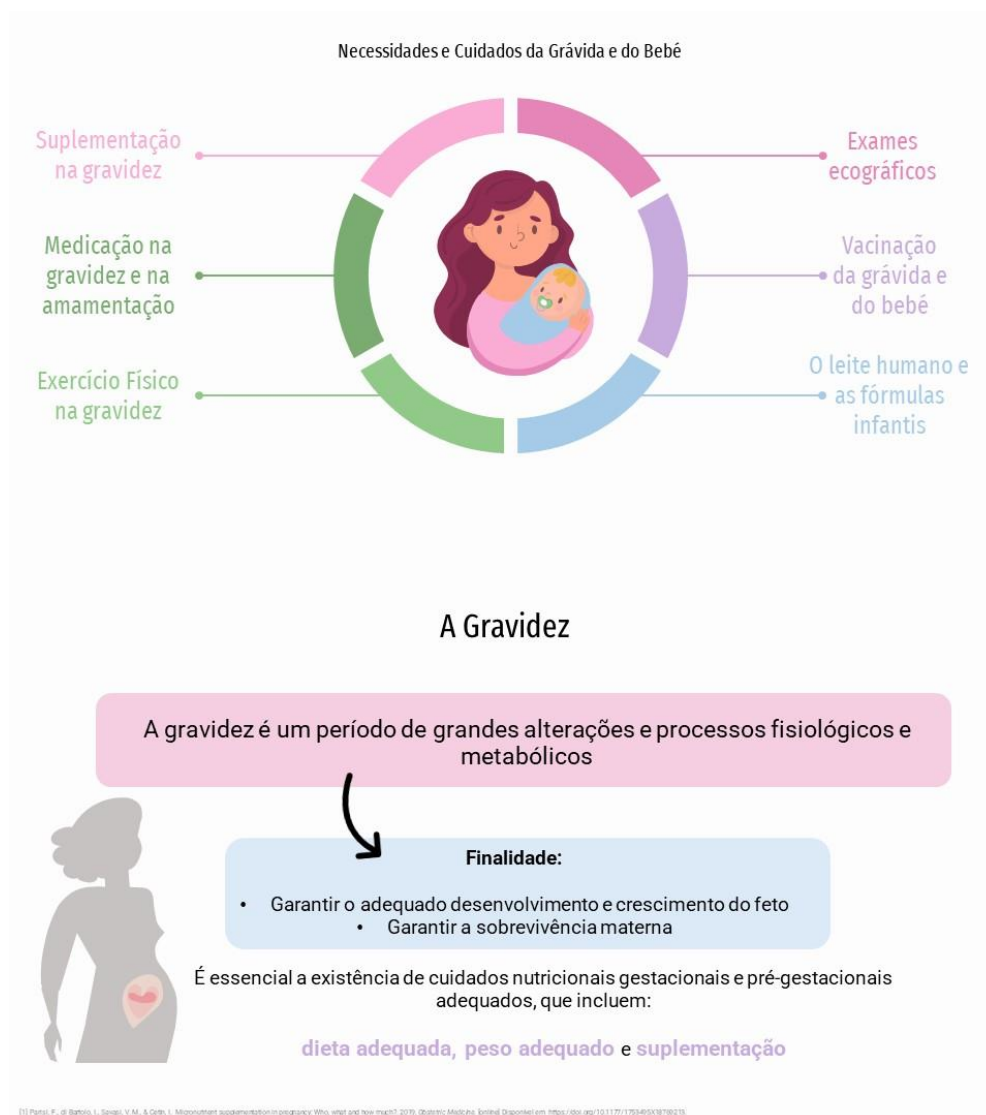
U.S. Food and Drug Administration. FDA advises parents and caregivers to not make or feed homemade infant formula to infants, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advis-> [Acedido a 2 de agosto de 2023]

**QUER SABER QUAL É A FÓRMULA
INFANTIL ADEQUADA À IDADE E ÀS
NECESSIDADES DO SEU BEBÊ?**

**Informe-se com o seu
farmacêutico!**

farmácia queija ferreira

Anexo VII - PowerPoint elaborado no âmbito da formação interna do Projeto I.



Consequências da insuficiência de cuidados gestacionais

O desenvolvimento fetal no útero de mães obesas pode modificar irreversivelmente vias biológicas e metabólicas, o que pode originar:

- Partos prematuros;
- Aumento do risco de obesidade;
- Distúrbios hipertensivos através da modulação da função placentária e vias inflamatórias.



Alguns exemplos



Deficiências nutricionais maternas aumentam o risco de:

- Baixo peso ao nascer (BPN);
- Pequena idade gestacional (SGA).

[1] Peters, P., di Bariolo, I., Savasi, V.M., & Gelli, I. Micronutrient supplementation in pregnancy: Who, what and how much? 2019. *Obstetric Medicine*. [online] Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1753495319850213>.

Suplementação na Gravidez

As alterações fisiológicas e metabólicas durante a gravidez desencadeiam um aumento das necessidades energéticas e nutricionais:

- Ligeira alteração das necessidades calóricas e de macronutrientes durante a gravidez.
- Aumento elevado das necessidades de **micronutrientes**.



A alimentação não é suficiente para suprir o incremento destas necessidades.

Desta forma, a **OMS recomenda a suplementação** de diversos micronutrientes durante a gravidez:

Ácido Fólico

Ferro

Iodo

Cálcio

Vitamina A

[1] Peters, P., di Bariolo, I., Savasi, V.M., & Gelli, I. Micronutrient supplementation in pregnancy: Who, what and how much? 2019. *Obstetric Medicine*. [online] Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1753495319850213>.
[2] WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. World Health Organization. 2016. Disponível em: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_prenatal_care/ant-natal-care-positive-pregnancy-experience/en/ (Acedido a 24 de julho de 2021).
[3] Tuncalo, O., Rogers, L.M., Lawhe, T.A., Basteris, M., Petta-Rossi, J.P., Bicaça, M., ... Obedias, O.T. WHO recommendations on antenatal nutrition: an update on multiple micronutrient supplements. *BMJ Global Health*. 2020; 5(7): e002875. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-002875>.

Suplementação na gravidez:

Ácido Fólico

A partir de dois meses antes da concepção, até três meses após a concepção:

- Recomendação de **400 µg/dia** em mulheres que pretendem engravidar;
- **5 mg/dia** em caso de alto risco de DTN ou deficiência de folato (criança anterior com DTN, uso de anticonvulsivantes, diabetes mellitus pré existente).

- A ingestão de ácido fólico está associada ao desenvolvimento morfológico do embrião, visando a redução do risco de defeitos do tubo neural no bebé - **malformações congénitas**.
- Envolvido na síntese de DNA: como doador do grupo "metilo", o ácido fólico tem o potencial de modificar epigeneticamente a expressão genética, em genes relacionados com metabolismo, crescimento e regulação do apetite.



Uma meta-análise recente mostra que a suplementação de ácido fólico durante a gravidez reduz em **33%** o risco de transtornos do espectro do autismo em crianças.

[1] Peters, P., di Bariolo, I., Savasi, V.M., & Gelli, I. Micronutrient supplementation in pregnancy: Who, what and how much? 2019. *Obstetric Medicine*. [online] Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1753495319850213>.
[2] WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. World Health Organization. 2016. Disponível em: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_prenatal_care/ant-natal-care-positive-pregnancy-experience/en/ (Acedido a 24 de julho de 2021).

Suplementação na gravidez:

Ferro

As necessidades de ferro durante a gravidez aumentam para mais do dobro das necessidades existentes antes da gestação, devido às exigências fetais e à expansão dos glóbulos vermelhos maternos.

A ingestão por si só não assegura as necessidades da gravidez devido à baixa biodisponibilidade, pelo que a suplementação com ferro elementar é recomendada para todas as mulheres grávidas (na ausência de contraindicações):

30 mg/dia - 60 mg/dia durante a gravidez.

- Deficiências maternas em ferro resultam principalmente em anemia por deficiência de ferro (IDA), que pode estar associada a **menor idade gestacional ao nascimento, parto prematuro e reservas de ferro reduzidas no recém-nascido.**



Risco aumentado de concentrações de hemoglobina a termo superior a 130 g /l; Sobrecarga de ferro associada a efeitos colaterais e resultados adversos da gravidez (BPN, hipertensão materna).

[1] Patis, F., di Bartolo, I., Savasi, V. M., & Golin, I. Micronutrient supplementation in pregnancy: Who, what and how much? 2019, *Obstetric Medicine*. [online] Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1753465318786218>.
[2] WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience: World Health Organization, 2016, Disponível em: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_neonatal_health/ant-natal-care-positive-pregnancy-experience/en/ [Acedido a 24 de julho de 2021].

Suplementação na gravidez:

Iodo

A suplementação com iodo é necessária para a maturação e adequado desenvolvimento do sistema nervoso central do feto.

Durante a pré conceção, gravidez e amamentação:

Recomenda-se a suplementação **com 150-200 µg/dia** de iodeto de potássio.

Contraindicação: patologia da tireóide.

- A deficiência de iodo está associada a efeitos potencialmente prejudiciais na gravidez, incluindo **hipotireoidismo materno e fetal / neonatal, bem como deficiência intelectual e efeitos a longo prazo no desenvolvimento neurocognitivo.**



A suplementação de iodo é recomendada em muitas regiões com deficiência materna de iodo leve a moderada, mas os benefícios de longo prazo e segurança da suplementação de iodo não são claros e precisam de mais investigação.

[1] Patis, F., di Bartolo, I., Savasi, V. M., & Golin, I. Micronutrient supplementation in pregnancy: Who, what and how much? 2019, *Obstetric Medicine*. [online] Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1753465318786218>.
[2] WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience: World Health Organization, 2016, Disponível em: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_neonatal_health/ant-natal-care-positive-pregnancy-experience/en/ [Acedido a 24 de julho de 2021].

Suplementação na gravidez:

Cálcio

Em populações com ingestão de cálcio diária reduzida recomenda-se a suplementação de **mulheres grávidas em risco com 1,5 - 2,0 g/dia** de cálcio elementar.

- O cálcio é essencial para o desenvolvimento esquelético fetal, essencialmente no terceiro trimestre.
- Importante para a prevenção da **pré-eclâmpsia** em mulheres com ingestão de cálcio diminuída e com alto risco de doenças hipertensivas.

[1] Patis, F., di Bartolo, I., Savasi, V. M., & Golin, I. Micronutrient supplementation in pregnancy: Who, what and how much? 2019, *Obstetric Medicine*. [online] Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1753465318786218>.
[2] WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience: World Health Organization, 2016, Disponível em: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_neonatal_health/ant-natal-care-positive-pregnancy-experience/en/ [Acedido a 24 de julho de 2021].

Suplementação na gravidez:

Vitamina A

A suplementação com vitamina A apenas é recomendada a **mulheres grávidas em regiões geográficas onde a deficiência em vitamina A é considerada um grave problema de saúde pública.**

Esta recomendação substituiu a recomendação anterior da OMS - Diretrizes: suplementação de vitamina A em mulheres grávidas (2011).

- A suplementação de vitamina A é importante para evitar **cegueira noturna**.
- Evidência de certeza moderada mostra que a suplementação, em populações com deficiência de vitamina A, durante a gravidez, provavelmente reduz a anemia materna



A vitamina A pode provocar toxicidade para a mãe e para o feto, provocando malformações congénitas, quando a ingestão excede 10.000UI diariamente ou 25.000 UI semanalmente. B-caroteno (precursor da vitamina A) pode ser preferível porque o excesso de b-caroteno não é conhecido por causar defeitos de nascença.

[1] Patis F, di Bartolo L, Savat V M, & Gatti L. Micronutrient supplementation in pregnancy: Who, when and how much? 2019. Obstetric Medicine. [online]. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1754433019878023>.
[2] WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. [online]. Disponível em: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_neonatal_health/ant-natal-care-positive-pregnancy-experience/en/ [Acedido a 24 de julho de 2021].

Medicação na gravidez

Alguns fármacos podem atravessar a placenta e provocar **malformações congénitas** e outros **efeitos farmacológicos adversos** no embrião e no feto.

Cerca de 1% das anomalias congénitas são induzidas por medicamentos.



Classificação FDA: 5 categorias de risco - A, B, C, D ou X
Indicam o potencial de um fármaco causar anomalias congénitas quando usado durante a gravidez.

Nota: Quando se aprova a comercialização de um medicamento, o conhecimento relativamente à gravidez é limitado aos estudos em fase pré-clínica em animais e à exposição humana accidental durante a gravidez.



✓ Avaliar se os benefícios para a mãe são superiores aos riscos para o feto.



✓ As condições sintomáticas e agudas são na frequentemente minor e autolimitadas. Assim, sempre que possível, optar por tratamento não farmacológico.

Quando ocorre inadvertidamente exposição a um fármaco teratogénico ou a um fármaco com um perfil pouco conhecido → **NOTIFICAR!**

[4] Ro, S. Mother and Child: Medication Use in Pregnancy and Lactation. Clinical Pharmacology and Therapeutics. 2016. [online]. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/cpt.863>.
[5] Drugs.com. Medication use during Pregnancy or Breastfeeding. 2021. [online]. Disponível em: <https://www.drugs.com/pregnancy/> [Acedido a 27 de julho de 2021].

Analgésicos

Paracetamol	Seguro
Diclofenaco, Ibuprofeno e outros AINEs	Uso repetido contraindicado

Sobretudo no primeiro e terceiro trimestre (neste último por risco de enclenchamento precoce do canal arterial)

Antieméticos

Ondansetron e Prometacina	Seguro
Metoclopramida	Seguro
Ondansetron	Risco associado

Nausea 1ª linha

Deve ser evitado no primeiro trimestre pelo risco de malformações orofaciais, estando reservado nesta fase apenas para situações refratárias

Antidiarreicos/laxantes

Loperamida	Risco associado
Bisacodilo	Deve ser evitado
Lactulose	Seguro
Probióticos	Seguro
Macrogel 400	Seguro

Efeitos adversos no feto e não há estudos adequados e bem controlados em humanos, mas os benefícios potenciais podem justificar o uso do medicamento em mulheres grávidas, apesar dos riscos potenciais.

Antiácidos

Alginate de sódio + Bicarbonato de sódio e Carbonato de cálcio (Gaviscon®)

Seguro

Psicofármacos

Fluoxetina	Baixo risco
Sertralina	Baixo risco
Paroxetina	Risco elevado

Associada a malformações cardíacas

Antibióticos

Clotrimazol	Seguro
Aminoglicosídeos, Penicilinas	Baixo risco
Quinolonas	Risco associado

Toxicidade óssea e dos cartilagens no feto

Exames ecográficos

- Auxiliam o rastreio do **progresso da gravidez** e os **diagnósticos** intrauterinos de várias condições que o feto pode apresentar, como o caso de malformações.

Na gravidez de baixo risco estão recomendadas:

- 1º trimestre: 11 e as 13 semanas + 6 dias
- 2º trimestre: entre as 20 e as 22 semanas
- 3º trimestre: 30 e as 32 semanas



- Apresentam importante **valor psicológico**, pois favorecem a adaptação à gravidez, a ligação materno-fetal e diminuem a **ansiedade** da mãe.

Problema de saúde mental prevalente durante a gravidez observado em 6,6 a 15% das mulheres grávidas e está associado a muitos resultados adversos para a mãe e para o bebé.

[6] Direção-Geral da Saúde, Norma nº 025/2011 de 29/09/2011, atualizada a 21/05/2013. Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco. Disponível em <https://normas.dgsi.min-saude.pt/2011/09/29/exames-ecograficos-na-gravidez/> [Acedido a 25 de julho de 2021].

[7] Simó, S., Zamiga, L., Izquierdo, M.T. et al. Effects of ultrasound on anxiety and psychosocial adaptation to pregnancy. Arch Women Ment Health. 2019; 22, 51-58. [online] Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00777-018-0059-y>

Exercício Físico na gravidez

Recomendado desde o 1º trimestre, até ao parto, pelo menos **3 a 4 vezes por semana**, durante 30 a 60 min, se possível com supervisão de um profissional.

Benefícios:

Diminuição da incidência de:

- Peso gestacional excessivo e *Diabetes mellitus* gestacional
- Doenças hipertensivas gestacionais
- Parto prematuro e por cesariana
- Baixo peso ao nascimento

Não esquecer:

- Hidratação frequente
- Evitar deitar de costas por longos períodos
- Adequação da intensidade

Tipos de exercícios:

Caminhar, ciclismo estacionário, exercícios aeróbicos, dançar, alongamentos e hidroginástica

Sinais de alarme:

Dor, diminuição de movimentos fetais, tonturas, hemorragia genital...

[8] Benaglia V, Saccone G. Exercise in pregnancy. Am J ObstetGynecol. 2017; 216(4):339-337 [online] Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.01.025>.

Vacinação na gravidez

- A vacinação durante a gravidez permite que o corpo da grávida crie **anticorpos protetores**.
- Esta **proteção** não é apenas para a **grávida**, mas também para o feto, **recém-nascido** e **ou lactente**, uma vez que a grávida passa alguns desses anticorpos para o bebé, conferindo-lhe **imunidade a algumas doenças durante os primeiros meses de vida**, antes que ele possa ser vacinado. No entanto, a imunidade diminui com o tempo.

Os recém-nascidos ainda não têm um sistema imunológico totalmente desenvolvido, o que os torna particularmente vulneráveis a infeções.



[9] Center of Disease Control and Prevention. *Pregnancy and Vaccination*. 2021 [online] Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/imz/pregnant-women/read-to-learn.html> [Acedido a 4 de agosto de 2021].

Vacinação na gravidez

Vacinas vivas: contraindicadas ❌

(desde o mês anterior à gravidez até ao termo desta, pois existe o risco, ainda que remoto, de o microrganismo vivo atenuado ser transmitido ao feto)

Vacinas inativas: muito seguras ✅

(tanto para a mãe, como para o filho)

(Se possível, no 2º e 3º trimestres, a fim de evitar a associação temporal entre as vacinas e algum eventual problema com o feto)



podem ser administradas em simultâneo, antes ou depois, de produtos contendo imunoglobulinas, nomeadamente anti D, desde que em locais anatómicos diferentes

[9] Center of Disease Control and Prevention. *Pregnancy and Vaccination*. 2021 [online]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pregnancy/pregnant-women-head-to-head.html> [Acedido a 4 de agosto de 2021].

[10] Direção-Geral de Saúde. Programa Nacional de Vacinação 2020. DGS, 2020. Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0162020-de-27-06-2020.pdf.aspx> [Acedido a 27 de junho de 2021].

Vacinação na gravidez

Vacina Tdap

Durante a 20ª a 36ª semana de cada gravidez;
Protege contra a **tosse convulsa**, que pode ser fatal para o recém nascido.

Administrar, se indicadas.

Td, VHB, MenC,
Pn13, Pn23

Vacina contra a gripe

Protege contra o **vírus Influenza**, evitando complicações graves durante a gravidez.

A partir da 21ª semana de gestação, depois da ecografia morfológica e respeitando um intervalo de 14 dias da toma de qualquer outra vacina.

Vacina contra a Covid-19



O CDC monitoriza continuamente a segurança; os efeitos secundários mais comuns observados são leves (vermelhidão, inchaço, sensibilidade no local onde a injeção foi aplicada).

[10] Direção-Geral de Saúde. Programa Nacional de Vacinação 2020. DGS, 2020. Disponível em: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0162020-de-27-06-2020.pdf.aspx> [Acedido a 27 de junho de 2021].

Medicação na amamentação

A presença de um medicamento no leite materno pode não significar um risco para o bebé!

Apesar da maioria dos medicamentos ser transferida para o leite materno, **grande parte deles são indicados na amamentação**, pois a transferência ocorre em níveis que **não são nocivos para o lactente**.

Ponderar benefícios/riscos, tendo em conta:



[4] Ho, S. Mother and Child: Medication Use in Pregnancy and Lactation. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2016. [online]. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/cpt.305>.

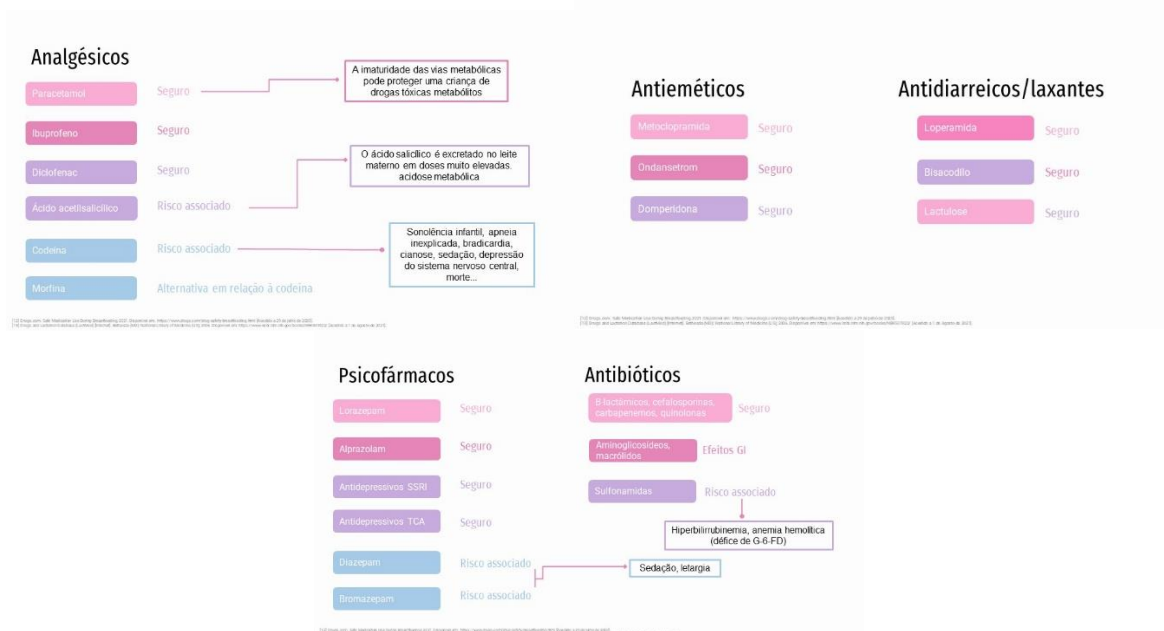
Medicação na amamentação

- Propriedades químicas de um fármaco que facilitam a **excreção no leite humano**:



- Fármacos com **tempo de semi-vida longa** acumulam-se mais no leite humano.
- Fármacos com **alta biodisponibilidade oral** são mais facilmente absorvidos pelo lactente.

[11] Clinical Report: The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: an update on selected topics. *Pediatrics*. 2013;132(3):e75-e80. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/content/132/3/e75>. [Acedido a 12 de julho de 2021].



Vacinação extra PNV do bebé

- As recomendações da vacinação extra PNV baseiam-se na evidência científica mais recente sobre as características dos microrganismos, as formas de apresentação e o impacto da doença no indivíduo.
- Têm em conta a epidemiologia (a incidência da doença, os grupos etários mais atingidos), as estirpes em circulação e as características da vacina.
- A utilização de vacinas fora do PNV, na maioria das situações, tem como **objetivo principal a proteção individual** e baseia-se numa decisão individual. A vacina contra a varicela é uma exceção, na qual a decisão individual poderá ter implicações de saúde pública mais alargadas.



[14] Contradito de vacinas da Sociedade de Infecção Pediátrica e Sociedade Portuguesa de Pediatria. Recomendações sobre Vacinas Extra Programa Nacional de Vacinação 2020. 2020. Disponível em: https://www.apsp.pt/Uploads/Filosofia/Secao_Pediatrica/recomendacoes%20vacinas_xp_fase_2020.pdf.

Vacinação extra PNV do bebé

Vacinas contra *N. meningitidis* dos grupos ACWY

Duas vacinas conjugadas quadrivalentes ACWY:
Nimenrix® (MenACWY-TT) – a partir das 6 semanas
Menveo® (MenACWY-CRM197) – a partir dos 2 anos

Protege contra o Rota Virus, a causa mais frequente de diarreia
RotaTeq® e **Rotarix®**

Vacina contra rotavírus

Vacina contra a gripe

Protege contra o **vírus Influenza**. Na idade pediátrica, o risco de complicações é maior em lactentes abaixo dos 6 meses e nas crianças com patologia prévia/grupos de risco.

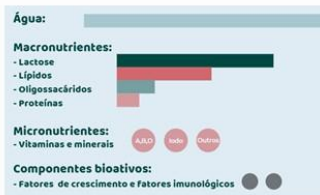
Compostas pelo VZV vivo atenuado. Em populações não vacinadas, é uma doença predominantemente da infância
Em PT- monovalentes: **Varivax®** e **Varilrix®**

Vacina contra a varicela

[14] Comissão de vacinas da Sociedade de Infectologia Pediátrica e Sociedade Portuguesa de Pediatria. Recomendações sobre Vacinas Extra Programa Nacional de Vacinação 2020, 2020. Disponível em https://www.app.pt/leitor/Ficheiro/Sociedades_infectologia/recomendacoes/20vacinas_esp_2020_2020.pdf.

O leite humano

- Alimento único e exclusivo da espécie humana;
- Apresenta elevado valor nutricional;
- Adequa-se às necessidades do lactente e à velocidade de crescimento;
- Está associado à prevenção de doenças como diabetes mellitus tipo 2, obesidade e distúrbios gastrointestinais.



 Academia Americana de
Pediatria

SPGP
Sociedade Europeia de Gastroenterologia
Pediátrica, Hepatologia e Nutrição

 OMS

Recomendam:

Amamentação em exclusivo até ao 6º mês, mantendo-se enquanto se processa a diversificação alimentar, até pelo menos ao segundo ano de vida.

[15] Ballard, O., & Morrow, A. L. Human milk composition: nutrients and bioactive factors. *Pediatric clinics of North America*. 2013; 60(1): 49–74. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2012.10.002>.

[16] Lyons, K. E., Ryan, C. A., Dempsey, E. M., Ross, R. P., & Stanton, C. Breastmilk: a source of beneficial microbes and associated benefits for infant health. *Nutrients*. MDPI AG. 2020. Disponível em <https://doi.org/10.3390/nu12041039>.

Fórmulas caseiras e leites de outras espécies



podem provocar:

Reações alérgicas graves

Doenças transmitidas através de patógenos de origem alimentar

Desequilíbrios nutricionais e doenças associadas

- Hipernatremia;
- Hipocalemia;
- Anemia megaloblástica por deficiência de folato;
- Outros

Desadequados e desaconselhados!

Fórmulas infantis comerciais



Rigorosamente regulamentadas pelas entidades responsáveis;
Apenas as que cumpram os requisitos mínimos estabelecidos e intervalos especificados para 29 nutrientes são consideradas aceitáveis para introdução no mercado.



São a fonte de nutrição mais segura quando a amamentação não é possível!

[16] Lyons, K. E., Ryan, C. A., Dempsey, E. M., Ross, R. P., & Stanton, C. Breastmilk: a source of beneficial microbes and associated benefits for infant health. *Nutrients*. MDPI AG. 2020. Disponível em <https://doi.org/10.3390/nu12041039>.

[17] Davis, S. A., Vost, L. L., Dowling White, K. M., Tamas, L. W., & McKinley, E. Homemade infant formula recipes may contain harmful ingredients: A quantitative content analysis of blogs. *Public Health Nutrition*. 2023. Cambridge University Press. Disponível em <https://doi.org/10.1017/S136883011003421X>.

[18] U.S. Food and Drug Administration. Risk, serious parents, and caregivers to not make or feed homemade infant formula. In infants. 2021. [Online]. Disponível em <https://www.fda.gov/food/drugs/infant-formula-safety-information/for-serious-parents-and-caregivers-not-make-or-feed-homemade-infant-formula>.

O “conceito dos 1000 dias”

- Grande velocidade de crescimento até aos 2 anos
- Particularidades no primeiro ano de vida
- Elevada exigência de energia (até 3x maior que nos adultos)
- Elevados requisitos de micronutrientes

Momento da concepção: ambiente metabólico, hormonal, nutricional que resultou do que a mulher vivenciou antes da gravidez.

Pré concepção: programar comportamento alimentar, de forma que no momento da concepção se encontre o recetáculo ideal para o indivíduo se desenvolver num ambiente saudável.

À medida que se evolui a maturação e crescimento com ambientes nutricionais desadequados, perde-se a oportunidade de programar um indivíduo saudável no futuro, a curto e longo prazo.

“Conceito dos 1000 dias”

Período onde vários fatores de risco para a obesidade são detetáveis.

- Desde a concepção até ao final do 2º ano de vida;
- Poderá ser alargado para o período pré concepção;

[19] Mameli, C., Mazzanti, E., & Zucotti, C. V. Nutrition in the first 1000 days: The origin of childhood obesity. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2018, MDPI AG. Disponível em <https://doi.org/10.3390/ijerph16050888>

[20] Woo Seon, J. A., Locke, L. M., Cheng, E. R., Balle-Larrieu, T. L., Perkins, M. E., & Taveras, E. M. Risk Factors for Childhood Obesity in the First 1,000 Days: A Systematic Review. *American Journal of Preventive Medicine*. 2018, Elsevier Inc. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2018.11.012>

Crescimento

- A **proteína** presente no Leite humano é essencial para o crescimento do lactente.
- O teor proteico do leite humano é mais elevado nos primeiros meses de amamentação, decrescendo com o tempo, adaptando-se à velocidade de crescimento do lactente.



Excesso de Proteína está associado a um resalto adipocitário precoce e desenvolvimento de excesso de peso e obesidade.

Fórmulas infantis comerciais:

Apresentam adequação proteica qualitativa e quantitativa

Para um crescimento saudável e adequado e prevenção de excesso de peso e obesidade, são mais vantajosas as que apresentam teor proteico igual a:

1,8 g/100 kcal

Fórmulas para lactentes

1,6 g/100 kcal

Fórmulas de transição (a partir dos 6 meses)

[21] Roland-Godiers, M. F., Alouf, M., & Pélissier, S. Nutrient intakes in early life and risk of obesity. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2016, 13(6). Disponível em <https://doi.org/10.3390/ijerph13060564>

[22] Rêgo, C., Pereira Da Silva, L., & Ferreira, R. Confronto de infant formulas: The opinion of portuguese experts on their composition and indications. *Acta Medica Portuguesa*. 2016, 31(12), 759–765. Disponível em <https://doi.org/10.20344/amp.10920>

Imunidade

- Os **oligosacáridos do leite humano (HMOS)** são prebióticos, estimulam o crescimento de probióticos: têm um papel crucial no condicionamento de um **microbioma saudável**, cujo objetivo é a **imunidade e a prevenção de infeções e alergias**.
- Não são digeridos pelo trato gastrointestinal, pelo que **não fornecem energia ao lactente**.
- Existem **mais de 200 HMOS** identificados, cuja **concentração varia ao longo da lactação**.
- **Variação** na composição de HMOS **entre as mães**. O mais comum na maioria das mães é o **20-FL**.
- São importantes sobretudo na primeira fase da vida.

Fórmulas infantis comerciais:

Promovem a imunidade do lactente, através da introdução dos HMOS adequados.

[15] Bellard, O., & Morrow, A. L. Human milk composition: nutrients and bioactive factors. *Pediatric Clinics of North America*. 2015, 60(1), 49–76. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2012.10.002>

[16] Lyons, R. E., Paps, C. A., Dempsey, E. M., Rosa, R. P., & Stanton, C. Breastmilk, a source of beneficial microbes and associated benefits for infant health. *Nutrients*. MDPI AG. 2020. Disponível em <https://doi.org/10.3390/nu12040391>

[20] Revert, E. J., Davis, A. A., Nagle, J. A., Bogg, C. E., & Rosencow, M. W. Review of the clinical experiences of feeding infants formula containing the human milk oligosaccharides 2'-fucosyllactose. *Nutrients*. 2018, MDPI AG. Disponível em <https://doi.org/10.3390/nu10101546>

Conforto

- Os **probióticos** presentes no leite materno apresentam um papel muito importante na **saúde do trato gastrointestinal**.

- Ex: *L. reuteri*



- Contribuem para a prevenção de **distúrbios gastrointestinais funcionais**:



Cólica infantil

Regurgitação

Obstipação

Dor abdominal

Fórmulas infantis comerciais:

Otimizam o conforto do lactente, através da introdução de probióticos presentes no leite materno.

[16] Lyons, K. E., Ryan, C. A., Donaghy, E. M., Ross, R. P., & Stanton, C. Breastmilk, a source of beneficial microbes and associated benefits for infant health. *Nutrients*. MDPI AG, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu12041039>.

Objetivo: melhorar o aconselhamento ao balcão da farmácia.



O profissional de saúde tem uma importância elevada no aconselhamento nutricional, alimentar, terapêutico e geral, no que diz respeito à programação da conceção, à promoção de uma gravidez saudável e à programação da vida futura do bebé, a curto e longo prazo.



Obrigada pela atenção!



Anexo VIII - Formulário pós formação interna, realizado no âmbito do Projeto I.Necessidades e Cuidados da Grávida e do Bebê

Como avalia a relevância do tema abordado?

	1	2	3	4	5	
Pouco relevante	☐	☐	☐	☐	☐	Muito relevante

Como classifica a formação realizada?

	1	2	3	4	5	
Muito má	☐	☐	☐	☐	☐	Muito boa

Considera que aprofundou e adquiriu conhecimentos sobre o tema e que os mesmos serão úteis para o seu desempenho como farmacêutico?

☐ Sim☐ Não

Tem alguma dúvida, comentário ou sugestão?

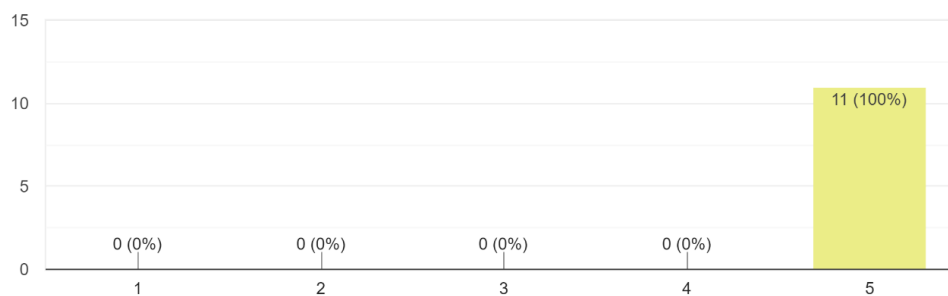
Texto de resposta longa

Anexo IX - Respostas ao formulário pós formação interna, realizado no âmbito do projeto I.

11 respostas

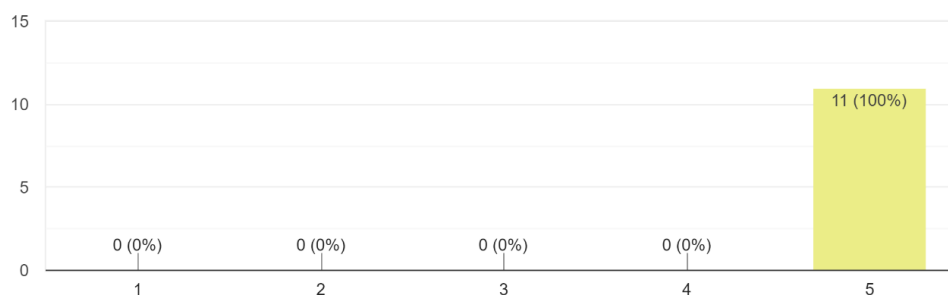
Como avalia a relevância do tema abordado?

11 respostas



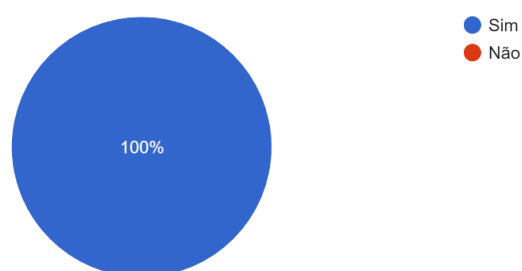
Como classifica a formação realizada?

11 respostas



Considera que aprofundou e adquiriu conhecimentos sobre o tema e que os mesmos serão úteis para o seu desempenho como farmacêutico?

11 respostas



Tem alguma dúvida, comentário ou sugestão?

0 respostas

Ainda não existem respostas a esta pergunta.

Anexo X - Medicamentos sujeitos a monitorização adicional que requerem atenção especial na FQF no momento de dispensa.

Spiolto respimat ®	Broncodilatadores utilizados no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica
Anoro ellipta ®	
Bretaris genuair ®	
Xarelto ®	Anticoagulante
Isotretinoína Orotrex ®	Retinoide utilizado no tratamento da acne
Diplexil ®	
Depakine ®	Antiepiléticos
Skudexa ®	
	Analgésico

Anexo XI - Publicação para as redes sociais da QFQ, realizada no âmbito do Projeto II.



Sabe o que é a Farmacovigilância?

A Farmacovigilância é a ciência que se dedica à otimização da segurança dos medicamentos, através da deteção, avaliação e prevenção de **reações adversas** associadas aos mesmos.

Objetivo

**PROTEÇÃO DO UTENTE E DA
SAÚDE PÚBLICA**

Em Portugal, o **Sistema Nacional de Farmacovigilância**, coordenado pelo **INFARMED**, monitoriza a **segurança dos medicamentos** após a introdução dos mesmos no mercado.



Infarmed. Farmacovigilância, 2021. [online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>.

farmácia queija ferreira

O que é uma Reação adversa?

Vulgarmente conhecida por **efeito secundário**



Corresponde a um efeito indesejável e representa uma **resposta nociva e não intencional** a um ou diversos medicamentos.

Porque razão as reações adversas devem ser monitorizadas?

Para avaliar comprometimento da saúde humana e verificar se os benefícios são superiores aos riscos.



Notificar reações adversas permite **garantir uma monitorização eficaz da segurança dos medicamentos presentes no mercado!**

Saiba como...



Infarmed. Farmacovigilância, 2021. [online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>.

farmácia queija ferreira

Ao notificar está a ajudar a:

- ✓ **Identificar** potenciais reações adversas desconhecidas até então;
- ✓ **Quantificar e caracterizar** mais adequadamente reações adversas identificadas previamente;
- ✓ **Implementar medidas** que permitam minimizar o risco da sua ocorrência;
- ✓ **Auxiliar as entidades reguladoras a ponderar benefício-risco.**

Sofreu uma reação adversa a um medicamento ou vacina?



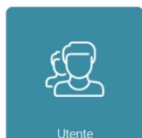
Notifique já!

Infarmed. Farmacovigilância, 2021. [online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>.

farmácia queija ferreira

Notificar é fácil!

1. **Aceda ao Portal RAM, do Infarmed;**



2. **Selecione a opção "utente";**

3. **Preencha os campos obrigatórios e opcionais com a totalidade da informação existente;**



(identificação do medicamento, descrição da reação adversa, sexo e idade, formas de contacto, outros)

Submeter

4. **Submeta a notificação.**



Infarmed. Farmacovigilância, 2021. [online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>.

farmácia queija ferreira

O que acontece após a notificação ?



Receberá um e-mail de confirmação com o respetivo nº de submissão, que será posteriormente utilizado em contactos relativos à notificação.



Uma equipa de médicos e farmacêuticos é responsável pela avaliação e análise da notificação.



Se a reação for considerada grave, receberá informação relativamente ao resultado da avaliação efetuada.



Infarmed. Farmacovigilância, 2021. [online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>.

farmácia queija ferreira



**Tem dúvidas sobre como
notificar Reações Adversas?**

Peça ajuda ao seu farmacêutico.

Anexo XII - PowerPoint elaborado no âmbito da formação interna do Projeto II.

Farmacovigilância



Farmacêutica Estagiária: **Rafaela Mourão**



Projeto desenvolvido no âmbito do estágio profissionalizante | MICF



Farmacovigilância

Segundo a OMS...



A Farmacovigilância tem a finalidade de otimizar a **segurança dos medicamentos**, através da **deteção**, **avaliação** e **prevenção de reações adversas** associadas, determinando a sua incidência, importância e causalidade com os medicamentos, para proteção do utente e da Saúde Pública.



18 | Informed: Farmacovigilância. Perguntas frequentes, 2020. Disponível em: https://www.informed.pt/web/informed/perguntas-frequentes/area-transtornos/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia/leido:1 a 13 de agosto de 2022

O que é uma Reação adversa?

- ❑ Uma reação adversa a um medicamento (RAM) corresponde a um efeito indesejável de um medicamento e representa uma resposta nociva e não intencional a um ou diversos medicamentos.



Vulgarmente conhecida por **efeito secundário**



18 | Informed: Farmacovigilância. Perguntas frequentes, 2020. Disponível em: https://www.informed.pt/web/informed/perguntas-frequentes/area-transtornos/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia/leido:1 a 13 de agosto de 2022

Porque razão as reações adversas devem ser monitorizadas?

Antes da Autorização de introdução no mercado (AIM) a nível nacional ou da UE, todos os medicamentos são sujeitos a uma fase experimental, onde são alvo de estudos rigorosos, os denominados **ensaios clínicos**, que visam comprovar a existência de **qualidade**, mas também **eficácia** e **segurança**.

No entanto, é também necessária uma monitorização das reações adversas após a obtenção de AIM, durante todo o ciclo de vida do medicamento.



18 Infarmed. Farmacovigilância. Perguntas frequentes. 2022. Versão Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia (Acedido a 13 de agosto de 2022).

Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)

☐ Criado em 1992;

☐ Constituído por:

✓ **Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P.**, que o coordena;

✓ **10 Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)** em Guimarães, em Braga, no Porto, em Coimbra, na Covilhã, Lisboa, Évora, Faro, Ponta Delgada (Açores) e Funchal (Madeira).



Cada URF promove ações de formação junto dos notificadores e avalia as notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) ocorridas nas respetivas áreas geográficas

☐ De notificação obrigatória e Caráter descentralizado

O SNF monitoriza a segurança dos medicamentos após estes obterem autorização de introdução no mercado nacional, avaliando os problemas relacionados com reações adversas a medicamentos e implementando medidas de segurança sempre que necessário.

19 Infarmed. Farmacovigilância. Perguntas frequentes. 2022. Versão Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia (Acedido a 13 de agosto de 2022).

20 [2] Comissão Europeia. Relatório da comissão ao parlamento europeu e ao conselho sobre a experiência nacional e da agência europeia de medicamentos, no que diz respeito à lista de medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional. COM - 2009. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32009C0028&from=DE> (Acedido a 12 de agosto de 2022).

As ocorrências de suspeita de RAM existentes nos Estados membros são enviadas para a **EudraVigilance**, base de dados europeia, da Agência Europeia de Medicamentos.



Através da associação do SNF com o Sistema Europeu de Farmacovigilância, existe uma avaliação mais desenvolvida do perfil de segurança de todos os medicamentos existentes no mercado.

21 A. Pêgo, A. Pereira, A. Figueiredo, A. Araújo, et al. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. Portugal: Infarmed, 2018. p.60. Disponível em: http://apps.infarmed.pt/_book/farmacovigilancia/index.html (Acedido a 12 de agosto de 2022).

Qual o objetivo da notificação de reação adversa?

❑ A informação recolhida através da notificação de reações adversas é crucial para garantir a monitorização eficaz e contínua da segurança dos medicamentos presentes no mercado.

❑ Permite:

Identificação de potenciais reações adversas desconhecidas até então;

Quantificar e caracterizar mais adequadamente reações adversas identificadas previamente;

Implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência;

Auxiliar as entidades reguladoras a ponderar benefício-risco.

18 Infarmed. Farmacovigilância. Perguntas frequentes. 2020. [online]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-areas-transversais/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia/. Acesso a 12 de agosto de 2022.

Quando e quem deve notificar uma reação adversa?

Quando existe uma **suspeita de reação adversa**, a informação deve ser comunicada ao Infarmed, assim que possível.

As notificações podem ser efetuadas por:

- ✓ **Profissionais de saúde** (farmacêutico, técnico de farmácia, médico, enfermeiro, entre outros);
- ✓ **Qualquer cidadão** (quer tenha sofrido a reação adversa ou quer seja familiar/cuidador).



18 Infarmed. Farmacovigilância. Perguntas frequentes. 2020. [online]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-areas-transversais/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia/. Acesso a 12 de agosto de 2022.

Que informação deve ser fornecida na submissão de uma notificação de reação adversa?



Identificação do medicamento suspeito de causar a reação adversa;



Descrição da reação adversa;



Disponibilização de dados do utente que sofreu a reação adversa, como por exemplo o sexo e a idade;



Disponibilização de formas de contacto do notificador, para a informação ser validada.

18 Infarmed. Farmacovigilância. Perguntas frequentes. 2020. [online]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-areas-transversais/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia/. Acesso a 12 de agosto de 2022.

Como se notifica uma reação adversa?



➔ Através do Portal RAM



Novo Portal RAM
Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

ou

➔ Preenchendo o formulário de notificação para:



The form is titled 'SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA' and 'Notificação de Reações Adversas a Medicamentos'. It includes fields for 'Tipo de Notificador' (Profissional de Saúde or Utente), 'Data de ocorrência', 'Data de notificação', and 'Data de validação'. It also has a section for 'Dados do doente' and 'Dados do medicamento'.

12 Informed, Farmacovigilância, Perguntas frequentes, 2020. Disponível em: https://www.informed.pt/web/informed/perguntas-frequentes/area-transversal/medicamentos/assunto_humano/farmacovigilancia (Acedido a 13 de agosto de 2022).

Como se notifica uma reação adversa através do portal RAM?



• Novo Portal RAM:

1. Separador "notificar reação" ou Acesso rápido Novo Portal RAM;
2. Selecionar "Utente" ou "Profissional de Saúde", de acordo com o tipo de notificador que está a efetuar a notificação;
3. Preencher os campos obrigatórios e opcionais com a totalidade da informação existente;
4. Carregar no botão "Submeter".

12 Informed, Farmacovigilância, Notificação de reações adversas (RAM), 2020. Disponível em: <https://www.informed.pt/web/informed/admissao/ram> (Acedido a 13 de agosto de 2022).

Notificação efetuada por um profissional de saúde

Passo a passo...

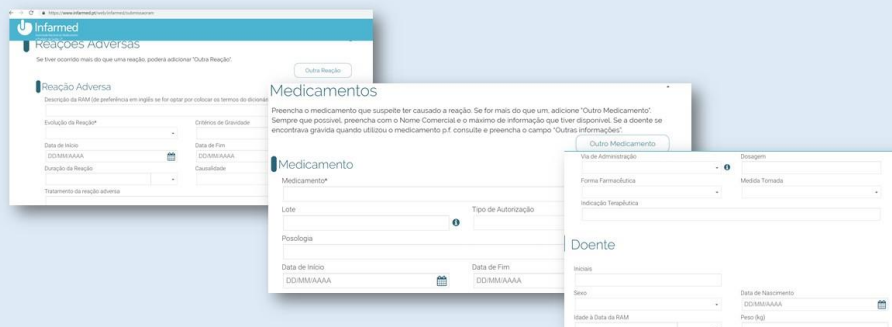


1. Separador "notificar reação" ou Acesso rápido Novo Portal RAM;



2. Selecionar a opção de notificador "Profissional de Saúde";

12 Informed, Farmacovigilância, Notificação de reações adversas (RAM), 2020. Disponível em: <https://www.informed.pt/web/informed/admissao/ram> (Acedido a 13 de agosto de 2022).



Reações Adversas
Se tiver ocorrido mais do que uma reação, poderá adicionar "Outra Reação".

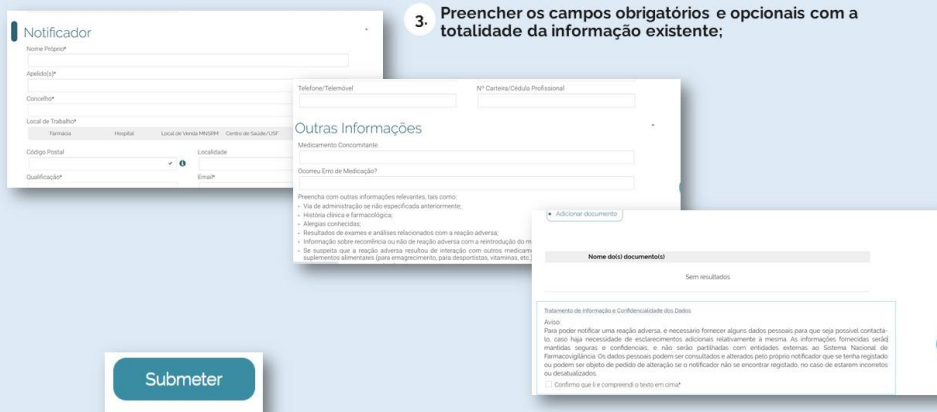
Medicamentos
Preencha o medicamento que suspeite ter causado a reação. Se for mais do que um, adicione "Outro Medicamento". Sempre que possível, preencha com o Nome Comercial e o máximo de informação que tiver disponível. Se a doente se encontrava grávida quando utilizou o medicamento p.f. consulte e preencha o campo "Outras informações".

Medicamento
Medicamento*

Doente
Preencha com outras informações relevantes, tais como:
- Via de administração se não especificada anteriormente;
- História clínica e farmacológica;
- Alérgicos conhecidos;
- Resultados de exames e análises relacionados com a reação adversa;
- Informação sobre reatogenicidade ou não de reação adversa com a reintrodução do medicamento.
Se suspeita que a reação adversa resultou de interação com outros medicamentos ou suplementos alimentares (para armazenamento, para desportistas, vitaminas, etc).

3. Preencher os campos obrigatórios e opcionais com a totalidade da informação existente;

12 Informad. Farmacovigilância. Notificação de reações adversas (RAM). 2023. [online] Disponível em: <https://www.informad.pt/web/informad/submissao.htm> (Acedido a 13 de agosto de 2023).



Notificador
Nome Próprio*
Apelido*
Concelho
Local de Trabalho*
Farmácia Hospital Local de venda/MSD/CUF Centro de Saúde/CUF
Código Postal
Qualificação*
Email*

Outras Informações
Medicamento Concomitante
Ocorreu Erro de Medicação?
Preencha com outras informações relevantes, tais como:
- Via de administração se não especificada anteriormente;
- História clínica e farmacológica;
- Alérgicos conhecidos;
- Resultados de exames e análises relacionados com a reação adversa;
- Informação sobre reatogenicidade ou não de reação adversa com a reintrodução do medicamento.
Se suspeita que a reação adversa resultou de interação com outros medicamentos ou suplementos alimentares (para armazenamento, para desportistas, vitaminas, etc).

Adicionar documento
Nome do(s) documento(s)
Sem resultados
Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados
Aviso:
Para poder notificar uma reação adversa, é necessário fornecer alguns dados pessoais para que seja possível contactar, caso haja necessidade de esclarecimentos adicionais relativamente à mesma. As informações fornecidas serão mantidas seguras e confidenciais, e não serão partilhadas com entidades externas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. Os dados pessoais podem ser consultados e alterados pelo próprio notificador que se tenha registado ou podem ser objeto de pedido de alteração se o notificador não se encontrar registado, no caso de estarem incorretos ou desatualizados.
Confirma que lê e compreende o texto em cima?

4. Carregar no botão "Submeter".

12 Informad. Farmacovigilância. Notificação de reações adversas (RAM). 2023. [online] Disponível em: <https://www.informad.pt/web/informad/submissao.htm> (Acedido a 13 de agosto de 2023).

O que acontece após a notificação da reação adversa?

- ❑ Após a submissão, o notificador recebe um e-mail de confirmação com o respetivo nº de submissão, que será posteriormente utilizado em contactos relativos à notificação.
- ❑ Uma equipa de médicos e farmacêuticos é responsável pela avaliação e análise da notificação. Após a conclusão da análise, se o sucedido for considerado grave por esta equipa, o notificador recebe informação relativamente ao resultado da avaliação efetuada.



12 Informad. Farmacovigilância. Perguntas Frequentes, 2023. [online] Disponível em: https://www.informad.pt/web/informad/perguntas-frequentes-area-transacao/medicamentos_usuario/historico/farmacovigilancia/ (Acedido a 13 de agosto de 2023).

Quando é que uma reação adversa é considerada grave?

Considerada clinicamente importante pode evoluir para um dos restantes critérios caso não exista intervenção de um profissional de saúde;

Origina malformação ou anomalia congénita;

Origina incapacidade temporária ou definitiva;

Provoca ou prolonga uma hospitalização;

Provoca risco de vida;

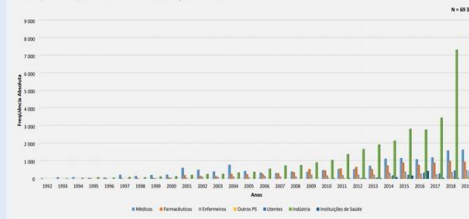
É fatal.

10. Informad. Farmacovigilância. Perguntas frequentes. 2020. Síntese Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pt/perguntas-frequentes/area/temas/medicamentos/uso_humano/farmacovigilancia/. Acesso a 13 de agosto de 2020.

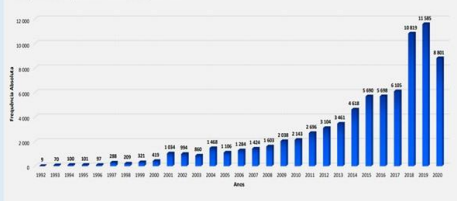
Notificações efetuadas anualmente

- ➔ Desde o início do sistema, tem-se verificado um aumento crescente e sustentado do número de notificações.
- ➔ Os dados por ano e por tipo de notificador podem ser consultados na página que disponibiliza as estatísticas das notificações de RAM.

Evolução das Notificações de RAM recebidas no SNE, por origem, 1992-2019



Evolução das Notificações de RAM recebidas no SNE, 1992 - 2020



10. Informad. Farmacovigilância. Perguntas frequentes. 2020. Síntese Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pt/perguntas-frequentes/area/temas/medicamentos/uso_humano/farmacovigilancia/. Acesso a 13 de agosto de 2020.

10. Informad. Farmacovigilância. Desempenho do SNE. Estatística disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pt/estatisticas/medicamentos/uso_humano/farmacovigilancia/. Acesso a 13 de agosto de 2020.

Medicamentos sujeitos a monitorização adicional

Após o início da comercialização na UE, todos os medicamentos são monitorizados. No entanto, relativamente a alguns, existe informação limitada em relação à sua segurança e um conjunto de dados clínicos limitados, o que requer que sejam monitorizados de forma mais cuidadosa e especial. O objetivo principal é melhorar a notificação de reações adversas.

Crítérios:

- ✓ Substância ativa autorizada na UE em data posterior a 1 de janeiro de 2011;
- ✓ Medicamento biológico (ex: vacina ou medicamento derivado do plasma) autorizado na UE depois de 1 de janeiro de 2011;
- ✓ Recebeu autorização condicionada (ou seja, a empresa comercializadora tem de fornecer mais dados) ou recebeu autorização em circunstâncias excecionais;
- ✓ A empresa comercializadora tem obrigação de efetuar estudos sobre segurança pós-autorização (PASS), para, por exemplo, disponibilizar mais dados sobre utilização a longo prazo ou a um efeito secundário raro observado nos ensaios clínicos.

Inseguro?

Alguns medicamentos podem ser sujeitos a este tipo de monitorização especial pela EMA, através do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC).

12. A. Págo, A. Pereira, A. Figueiredo. A. Inácio. et al. Farmacovigilância em Portugal. 20 anos. Portugal: Informad, 2020. 168p. Síntese Disponível em: <https://apgo.infarmed.pt/area/temas/farmacovigilancia/index.html>. Acesso a 13 de agosto de 2020.

10. Informad. Farmacovigilância. Medicamentos sujeitos a monitorização adicional. 2020. Síntese Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pt/medicamentos/uso_humano/farmacovigilancia/medicamentos-sujeitos-a-monitorizacao-adicional/. Acesso a 13 de agosto de 2020.

12. Comissão Europeia. Relatório da comissão ao parlamento, ao conselho, ao conselho nacional e ao conselho sobre a experiência nacional e da agência europeia de medicamentos no que diz respeito à falta de medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional. COM - 2020. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52020C0005>. Acesso a 13 de agosto de 2020.

Medicamentos sujeitos a monitorização adicional

Os medicamentos sujeitos a monitorização adicional são identificados através de:

❑ **Triângulo invertido, de cor preta**, que se encontra no folheto informativo presente na embalagem do medicamento e no RCM.

❑ Frase: **"Este medicamento está sujeito a monitorização adicional"**.

Este conceito é válido em todos os Estados-membros da EU, desde setembro de 2013.

O estatuto de monitorização adicional é limitado no tempo:

- 5 anos para os medicamentos incluídos apenas com base no facto de serem um novo medicamento biológico ou de conterem uma nova substância ativa.

- Noutros casos, o estatuto aplica-se enquanto todas as condições para a inclusão na lista de monitorização adicional estiverem preenchidas.



Quando os medicamentos deixam de estar sujeitos a monitorização adicional, o símbolo é retirado da informação sobre o medicamento.



A lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional na Europa é revista pelo PRAC mensalmente e está disponível no site da EMA.

19 A. Rigão, A. Pereira, A. Figueiredo, A. Araújo, et al. Farmacovigilância em Portugal, 25 anos. Portugal Informed, 2020, 20(10). Disponível em: <http://apso.informad.pt/book/farmacovigilancia/index.html> (Acedido a 24 de agosto de 2020).

Medicamentos sujeitos a monitorização adicional

• Todas as suspeitas de reações adversas associadas ao uso de um medicamento devem ser comunicadas, especialmente se o medicamento se apresentar identificado com o triângulo preto invertido.

Alguns exemplos:

• Skudexa



Analgésico

• Spiolto respimat



Broncodiladores (tratamento DPOC)

• Anoro ellipta



• Bretaris genuair



• Vaxzevria • Spikevax
• Comirnaty • Janssen



Vacinas contra a Covid-19

• Xarelto



Anticoagulante

• Diplexil



Antiepiléticos

• Depakine



• Isotretinoína



Retinoide

19 A. Rigão, A. Pereira, A. Figueiredo, A. Araújo, et al. Farmacovigilância em Portugal, 25 anos. Portugal Informed, 2020, 20(10). Disponível em: <http://apso.informad.pt/book/farmacovigilancia/index.html> (Acedido a 24 de agosto de 2020).

20 Informed Farmacovigilância Medicamentos sujeitos a monitorização adicional, 2020. Disponível em: <https://www.informad.pt/web/informad/medicamentos-sujeitos-a-monitorizacao-adicional> (Acedido a 24 de agosto de 2020).

21 EMA, List of medicines under additional monitoring, 2020. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/other-topics/pharmacovigilance/medicines/under-additional-monitoring> (Acedido a 24 de agosto de 2020).

Medicamentos sujeitos a monitorização adicional



O farmacêutico deve prestar toda a **informação ao utente, pois é fundamental para o uso responsável do medicamento**. O conhecimento da necessidade e dos cuidados específicos do medicamento são essenciais para o seu uso correto e menor risco de reações adversas, contribuindo para o sucesso da terapêutica.



Os doentes e os profissionais de saúde devem ser estimulados a **notificar todas as suspeitas de reações adversas** observadas com estes medicamentos, pois assim permitem uma análise eficaz de todas as informações, contribuindo para a segurança da medicação.

19 A. Rigão, A. Pereira, A. Figueiredo, A. Araújo, et al. Farmacovigilância em Portugal, 25 anos. Portugal Informed, 2020, 20(10). Disponível em: <http://apso.informad.pt/book/farmacovigilancia/index.html> (Acedido a 24 de agosto de 2020).

20 Informed Farmacovigilância Medicamentos sujeitos a monitorização adicional, 2020. Disponível em: <https://www.informad.pt/web/informad/medicamentos-sujeitos-a-monitorizacao-adicional> (Acedido a 24 de agosto de 2020).

21 EMA, List of medicines under additional monitoring, 2020. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/other-topics/pharmacovigilance/medicines/under-additional-monitoring> (Acedido a 24 de agosto de 2020).

Informações úteis

Boletim de Farmacovigilância



Publicação com informação sobre reações adversas de medicamentos com AIM, a nível nacional e europeu. Informação detalhada sobre os Alertas de Segurança emitidos pelo Infarmed.

Última edição



Casos muito raros de miocardite e pericardite podem ocorrer em pessoas vacinadas com Comirnaty® e Spikevax®

Síndrome de Guillain-Barré e Vaxzevria® e da COVID-19 Vaccine Janssen®

Vacinas Vaxzevria® e Janssen® contraindicadas em pessoas que já tenham tido síndrome de transudação capilar.

Todas as edições disponíveis em:

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/publicacoes/tematicos/boletim-de-farmacovigilancia/anos-anteriores

Infarmed. Publicações. Boletim de Farmacovigilância, 2021. [online]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/publicacoes/tematicos/boletim-de-farmacovigilancia/anos-anteriores. Acesso a 14 de agosto de 2021.

Ao notificar, os farmacêuticos estão a contribuir para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos existentes no mercado.



Obrigada pela vossa atenção!

Anexo XIII - Formulário pós formação interna, realizado no âmbito do Projeto II.**A FARMACOVIGILÂNCIA E A NOTIFICAÇÃO DE
REAÇÃO ADVERSAS**

Como avalia a relevância do tema abordado?

	1	2	3	4	5	
Pouco relevante	☐	☐	☐	☐	☐	Muito relevante

Como classifica a formação realizada?

	1	2	3	4	5	
Muito má	☐	☐	☐	☐	☐	Muito boa

Como classifica a formação realizada?

	1	2	3	4	5	
Muito má	☐	☐	☐	☐	☐	Muito boa

Tem alguma dúvida, comentário ou sugestão?

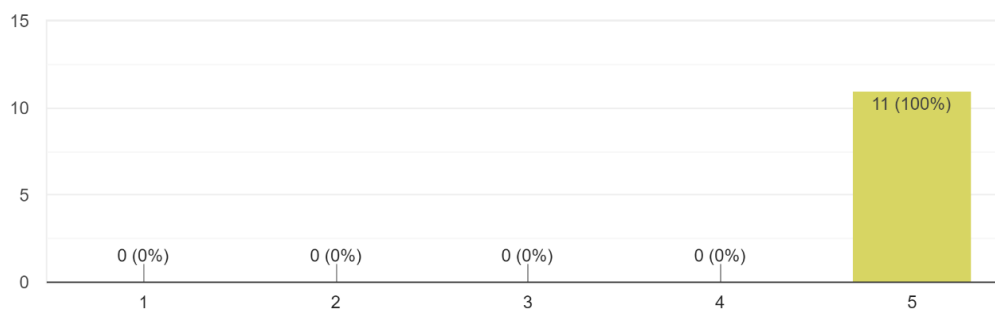
Texto de resposta longa

Anexo XIV - Respostas ao formulário pós formação interna, realizado no âmbito do Projeto II.

11 respostas

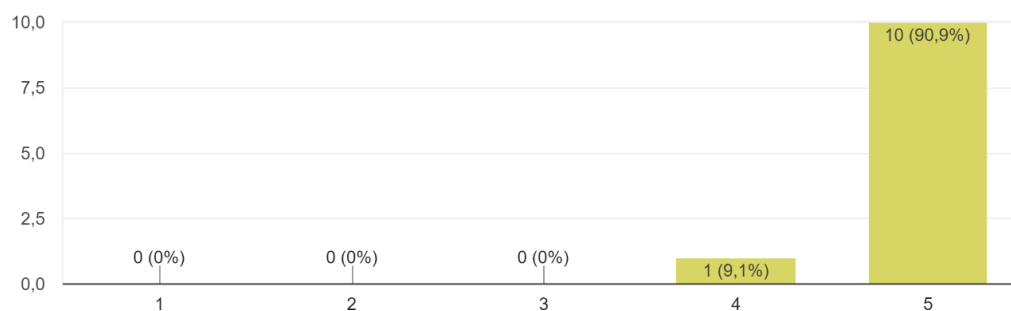
Como avalia a relevância do tema abordado?

11 respostas



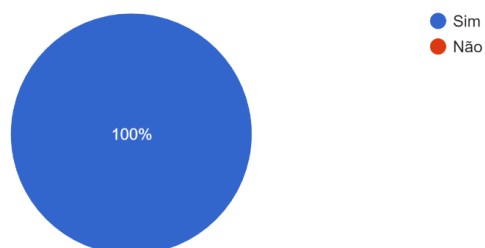
Como classifica a formação realizada?

11 respostas



Considera que aprofundou e adquiriu conhecimentos sobre o tema e que os mesmos serão úteis para o seu desempenho como farmacêutico?

11 respostas



Tem alguma dúvida, comentário ou sugestão?

0 respostas

Ainda não existem respostas a esta pergunta.



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

2020 - 2021

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