



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

St. Marina's Hospital

Zulmira Rosa Pereira Ferreira dos Santos

M

2020-2021



Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

St. Marina's Hospital

Fevereiro a Maio de 2021

1- João Pedro Ribeiro Machado

2- Zulmira Rosa Pereira Ferreira dos Santos

Orientadora: Dr.(a) Stanislava Stoicheva

Outubro de 2021



Declaração de Integridade

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

João Pedro Ribeiro Machado



Declaração de Integridade

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

Zulmira Rosa Pereira Ferreira dos Santos



Acknowledgments

We would like to start by saying that this Erasmus experience was undoubtedly enriching and there are not enough words to describe its entirety. These three months would not have been possible without the intervention of some people that we will thank and refer to below.

Firstly, to our Professor and Erasmus Coordinator Agostinho Almeida and Mrs. Lucília Saraiva, who made this internship in Varna possible and who were the support during the entire administrative process that preceded this internship.

A particular appreciation to Stanislava Stoicheva, who from the very first moment made us feel part of the Hospital's team. She has always sought to contribute to our learning, through participation in almost all procedures and through a new clinical experience in the field of haematology. She was extremely careful with our opinion regarding the experience and tried to contribute to making it the best possible, especially during the coffee break in the hospital's interior garden. And to Vasilena also, for her amazing company and with which we share part of our stay at the Hospital.

To all the staff of the St. Marina's Hospital Pharmacy who, despite the language barrier, were welcoming and made us grateful for our contribution during this period.

To Ms. Mariana Mircheva, Erasmus Administrative Coordinator at the Faculty of Medicine - Varna, for this opportunity and for her support throughout our stay and even before our arrival in Bulgaria. Thank you very much.

To all the people we met during this experience and who quickly became friends. Thanks for all the shared experiences and travelling together. Who knows if one day we won't all meet at the Happy Bar & Grill for a reunion dinner.

To our Portuguese friends for their support during these months. And, especially, thanks to Carol and Mafalda for their constant presence in our daily lives through the wonderful technology that allows video calling.

To our parents who, despite the current context in which we live, allowed us to live this experience, always understanding and supportive.

And, finally, to Varna a place like home.



Index

Acknowledgments	IV
Appendix Index	VI
List of Abbreviations	VII
INTRODUCTION	1
HOSPITAL PHARMACY IN BULGARIA	2
ST. MARINA'S HOSPITAL	2
HOSPITAL PHARMACY IN ST. MARINA'S HOSPITAL	3
OUR MAIN TASKS IN THE INTERNSHIP	4
Validation and Dispensation	5
Haematology Department	6
Dissolution	7
Preparation of Anti-tumor Drugs	7
PRESCRIPTIONS	9
Clinical trials	11
References	13



Appendix Index

Appendix 1: Eletronic Device for Validation and Dispensation	15
Appendix 2: Main menu from Validation.....	15
Appendix 3: Label for preparation of anti-tumorous drugs	16
Appendix 4: Therapeutic scheme sheet	17
Appendix 5: Normal Prescription.....	18
Appendix 6: Prescriptions sent to the pharmacy by the clinic	19
Appendix 7: Forecast Sheet of Prescription	20
Appendix 8: Prescription of Narcotropic drugs	21
Appendix 9: Precription for Anti-HIV.....	22
Appendix 10: Card of a Patient with HIV	23
Appendix 11: Certificate of training BACR.....	24



List of Abbreviations

AP-CML	Chronic Myeloid Leukemia Accelerated Phase
BAHP	Bulgarian Association of Hospital Pharmacists
BACR	Bulgaria Association of Clinical Research
BP-CML	Chronic Myeloid Leukemia Blast Phase
CML	Chronic Myeloid Leukemia
TKI	Tirosine Kinase Inhibitor



INTRODUCTION

The role of a pharmacist has been changing in the last several years including his duties and responsibilities too. Initially it was based on products, in dispensing prescribed therapies and on a straight contact with patients. In the last decades and currently in the 21st century is based on services and centered on the patient. The type of services offered by a pharmacist is expanding in more and more pharmaceutical areas, such as patient advice and counseling, pharmaceutical care¹.

During our degree/course we acquired a lot of theoretical and some practical skills. And coupled with the fact that the hospital area is a difficult sector to access and with little contact during our course, we decided to do an internship in hospital pharmacy in a foreign country within the scope of the Erasmus+ program to have another perspective with professional development and to expand our knowledge both culturally and linguistically.

The main purpose/function of hospital pharmacy is guaranteeing the supply, dispensation, access, control and traceability and rational use of medicines. This ensures the development of clinical care practices that monitor the use of medicines and other health technologies.

Our internship started on 8th of February and ending a 7th of May of 2021 in the St. Marina's Hospital in Varna, Bulgaria. These 3 months were valuable to acquire knowledge about the role of hospital pharmacists and their importance.



HOSPITAL PHARMACY IN BULGARIA

There are 197 hospital pharmacists registered on the Bulgarian Association of Hospital Pharmacists (BAHP) and 344 hospital pharmacies in Bulgaria according with data to 2011. Preparation and dispensing of drugs on hospital wards and patient-care, acquisition of drugs and medical material/supply; monitoring of drugs; production of patient-specific medicines and participation in clinical trials are the main competencies and roles of hospital pharmacists².

Although the number of hospital pharmacists is less than the actual number of hospitals, Bulgarian legislation recognizes pharmacy assistants as health professionals and who are part of the National Health System and they help the pharmacists on health caring.

ST. MARINA'S HOSPITAL

The Saint Marina's Hospital is located to the northeast of the city of Varna, represents one of the largest, modern, and best-equipped hospitals in Northeastern Bulgaria with around 1300 hospital beds.

Many tests and specialized therapies are performed on children and adults in this hospital and are not easily accessible in clinics. For this reason, the Saint Marina's Hospital is a national reference center for the diagnosis and treatment of pathologies³.

Regarding to the Hospital structure, as it is a reference in Bulgaria, several departments and clinics are present. Such as clinical hematology, oncology, rheumatology, cardiology, nephrology, pediatric; psychiatric; surgical, and infectious diseases clinic, Cellular Transplantation Center cells, the laboratory for medical and molecular genetics and the laboratory for molecular pathology⁴.

Saint Marina's is a University Hospital belonging to the Medical University of Varna – Professor Dr. Paraskev Stoyanov, making it a practical training base for medical students, dental medicine students, and pharmacy students.



HOSPITAL PHARMACY IN ST. MARINA'S HOSPITAL

It was opened on the 18th of October of 1986 and is located on the 1st floor of the main building as an independent structure and communication of the hospital.

The pharmacy is divided in different sections with a total area of 613 m² such as:

- Reception room for patients – where we receive and fulfill prescriptions for oncology and hematology patients (appendix ...), HIV patients (appendix ...), the place where we provide pharmaceutical care;
- Reception room for the representatives of the departments – where nurses come in with medical sheets/ therapeutic schemes/ etc., and receive the drugs they prescribed during the day;
- Assistant room for preparation of extemporaneous forms – where we prepare antiseptic solutions for hands and for floor and extemporaneous dosage forms, such as creams, solutions, powders;
- Main room - where we store, organize, and dispense the medical prescriptions via computer system;
- Room with a robotic system for dissolving cytostatics;
- Computer room – where we deal with the documentation of the dispensing;
- Office of the head of the pharmacy;
- Rest room;
- Room for dissolving cytostatics with two laminar boxes – where we prepare the cytostatic therapies for oncology, haematology, radiotherapy and children's oncohaematology's patients;
- Room for receiving medicinal products – where we receive and check the quantities, expiry dates and batches of the received drugs; in this room also the drugs are being verified manually by a pharmacist through the European verification system;
- Room for receiving sanitary materials where we receive and check the quantities, expiry dates and batches of the received sanitary materials such as cotton, lignin, compresses, etc.
- Warehouse for flammable medicinal products – where we store ethanol, rubbing alcohol, povidone iodine, etc.



- Warehouse for medicinal products – where we store tablets, ampoules, vials, etc. at room temperature (15 – 25 C) by therapeutical class;
- Warehouse for medicinal products containing narcotic substances – where we store opiates and psychotropic drugs, this warehouse is security guard service protected and only the Masters of Pharmacy have access;
- Research center - where we conduct the clinical trials, store the Protocols, drugs, returned boxes from the patients;
- Warehouse for infusion materials (Level 0) – where we store larger quantities of the infusion bags and dialysis solutions;
- Refrigeration chamber (Level 0) – where we store larger quantities of drugs which have to be stored between 2-8 C (insulins, doxycyclin amp., epirubicin, filgrastim, rituximab, etc.)

There are 26 effective employees in the pharmacy and each with its own function. After a period, monthly or biweekly, their functions position will rotate. The pharmacy in St Marina's Hospital, therefore, works with a rotation regime of its employees to increase income and productivity. One of the essential functions is the dispensing of medicines to patients and clinics in the right doses and at the exact time.

OUR MAIN TASKS IN THE INTERNSHIP

In the first weeks of our internship at St. Marina's our role was centered on knowing the various therapeutic classes of drugs available in warehouses such as anti-retroviral; anti-HIV; anticancer, opioids and psychotropics drugs.

At the end of each month a confirmation of all available stock is made and compared with the data from the hospital's computer system. It is an internal procedure, a type of revision of the quantities. One of our tasks was to make the unit accountability of the medicines by therapeutic classes. This is a fundamental procedure so that it is possible to evaluate the quantities of drugs that will be necessary to order from suppliers and so that they are available in stock for possible use. And considering the current situation of COVID-19, this procedure is



essential to ensure the availability of medicines such as **Veklury** (Remdesivir), **Ceftriaxon**, and **Fraxiparin** (Nadroparin calcium) for the treatment of patients with viral infection.

Below is the schedule of activities performed at the hospital.

Table 1- Cronogram of the activities made in hospital per month.

	February	March	April	May
Counting Medicines	x	x	x	x
Dissolution		x		
Extemporaneous preparation		x		
Citostatic preparation		x		
Validation and dispensation		x	x	x
Clinical Trial			x	x
Analysis of Prescriptions	x	x	x	x
Hematology department		x		

Validation and Dispensation

When the pharmacy receives the various medicines through orders, pharmacists must perform an important task that involves the verification and validation of drugs. This procedure is executed in a warehouse located in the back and is achieved with an electronic scanner device (**Appendix 1**) and which can be programmed for different modes for this one specifically, it must be for verifying and dispense. Through the 2D Data Matrix code present in each package, it must later be confirmed on the device's screen that the medicines are active after verification and supplied afterward (**Appendix 2**) dispensing it. It is a method developed towards preventing counterfeit medicines from entering the formal supply chain. Upon completion of this, medications can be loaded onto the shelves in the main dispensing room, so they are available for the health care



professionals right after receiving prescriptions from the medical departments from the computer system.

Haematology Department

During our internship it was also possible for us to visit the hospital's hematology department thanks to the great availability of Doctor Petrov and a male patient with chronic myeloid leukemia (CML). This leukemia is characterized by the presence of the Philadelphia chromosome in patients with myeloproliferative neoplasm. This a consequence of reciprocal translocation between chromosomes 9 and 22 that gives rise to a BCR-ABL1 genomic fusion.

CML can be presented in 3 distinct phases and usually diagnosed in the chronic phase in more developed countries. A chronic phase of the untreated CML will eventually evolve into the acceleration phase (AP-CML) and the blast phase (BP-CML) in a period of 3 to 5 years. This progression is combined with several clinical manifestations (such as fever, bone pain, and enlarged spleen) cytogenic changes, and blast count. During the management of chronic phase of LMC a long-standing data demonstrate that all Tirosine Kinase Inhibitors are highly effective in patients recently diagnosed with CP-CML, second-generation of TKI's compared to imatinib, usually result in faster cytogenic and molecular responses and are less likely to progress to an advanced stage of CML. The choice of the first-line treatment with TKI (bosutinib, dasatinib, imatinib, or nilotinib) should be based on the age of the patient, the toxicologic profile, the risk score, the ability to tolerate therapy, and the comorbidities that it may present.

For monitoring therapy with TKI's, qPCR (IS) is the recommended method with high sensitivity. Monitoring is carried out every 3 months for all patients after starting the therapy with this therapeutical class. This is very helpful to identify cases of non-adherence to therapy in early treatments.

The second-line therapy, that is, the switch to an alternative TKI occurs when the patient's disease is resistant to 400 mg of imatinib per day. In these cases, dasatinib, nilotinib, and bosutinib are potent options that demonstrate in vitro the maintenance of activity against imatinib-resistant BCR-ABL1 kinase domain mutants, except T315I.

Regarding drug interactions, the referred TKI's are metabolized by cytochrome P450 in the liver⁵.



The patient told us a little about his medical history, who started treatment with imatinib, and, later, when the answer was no longer the expected, he switched to another TKI (ponatinib), and at the moment is taking dasatinib. The treatment goal that is expected to be achieved with the cure in this specific case is to receive a bone marrow transplant from a compatible donor, who in this case, will be from his brother, after chemotherapy. However, due to having clinical manifestations such as severe headaches, double vision, and earaches, the doctor in charge suspected and diagnosed CML in a blast phase with blast infiltration in the brain. Therefore, before starting chemotherapy, leukemia must be in the chronic phase. For this particular patient and during our visit, he was given a cocktail of drugs (metotrexate, cytarabine, and dexametasone) through a lumbar puncture to combat the infiltration of blasts.

Dissolution

In the main room, there is a small room for the area of pharmaceutical technology where aseptic solutions and preparations for topical use such as creams and ointments can be prepared. Mostly hydrogen peroxide-based and *spiritus* (ethanol) are prepared diluted in water in different V/V percentages. So, as in the cytotoxic preparations, a label is printed and placed in the final bottle with the indication of the volume, day of preparation and the number of the department receiver, which is then placed in the final container with different capacities of 1; 3; 5, and 6L and then being sent to the department in question. Finally, for topical preparations, the creams are mainly intended for the pediatric department and are based on petroleum jelly or Vaseline, lanolin, and aqua calcis.

Preparation of Anti-tumor Drugs

During our stay at the hospital pharmacy, we were able to observe the preparation of anti-tumor drugs for the departments of oncology and hematology.

In an initial phase, the prescriptions received from the departments are inserted into the computer system and confirmed with the patient's therapeutic regime in force for the following day. At a later stage, labels are printed (**Appendix 3**) and will be placed in the final preparation container with the respective drugs. These labels have presented the information of the drug as name, dose in mg,



preparation day, patient identification number and name. Finally, a sheet with therapeutic scheme is printed (**Appendix 4**) at the time of the doctor's definitive confirmation. This sheet essentially contains the name of the patient, age, department that prescribed and all the doses of drugs that are necessary to prepare and their final volume depending on the days. In addition, it also presents the diluent vehicle that varies according to the drug, which can be mainly glucose at 5% and sodium chloride 0,9%. This sheet and the drugs that need to be prepared are sent together with the labels to the preparation room on a tray with the required drugs. It is also important to note that the preparation is made by a maximum of 3 people and the room has an active environment and in which all the staff needs to have all the necessary care and a special dress for their preparation. This entire procedure prior to the preparations of the cytostatics is carried out on the day before that preparation to ensure that the medicine is prepared and administered on the correct day. On the day of preparations, the pharmacist needs to sign the sheet and carry out the preparation in question, which on the same day is sent to the right department for administration.

Common Anti-tumor drugs used,

In Saint Marina's we were able to see the most common anti-tumor drugs used on therapies schemes. Here are some examples:

- Calcium folinate – an additional drug to patients therapy, added to fasten Metothrexate's excretion or to boost the effect of 5-fluorouracyl is Calcium folinate. Calcium folinate is the calcium salt of 5-formyl tetrahydrofolic acid and it is an active metabolite of folinic acid and an essential coenzyme for nucleic synthesis in cytotoxic therapy⁶.
- Capecitabine - it belongs to the group of anti-metabolites. It is converted to the medicine 5-fluorouracil in the body. Fluorouracil is very similar to pyrimidine and because of that, takes place of this one and interferes with the enzymes involved in making new DNA⁷.
- Endoxan - his mechanism of action is thought to involve cross-linking of tumor cell DNA⁸.



- Imatinib - a small molecule that inhibits the protein tyrosine kinase that potently inhibits the Bcr-Abl tyrosine kinase activity, as well as several receptors with tyrosinase kinase activity⁹.
- Leukeran - an aromatic nitrogen mustard derivative that acts as a bifunctional alkylating agent. In addition to interference with DNA replication, induces cellular apoptosis via the accumulation of cytosolic p53 and subsequent activation of an apoptosis promoter (Bax)¹⁰.
- Stivarga - the active substance in this medicine, regorafenib, is a 'protein kinase inhibitor'. It blocks several enzymes that are important for the development of a blood supply to tumors and the growth and development of cancer cells¹¹.
- Tasygna - where nilotinib is the active substance and is a protein kinase inhibitor. Nilotinib acts by blocking the protein kinase called Bcr-Abl kinase which is produced by leukemia cells that have the Philadelphia chromosome and causes them to multiply uncontrollably¹².

PRESCRIPTIONS

The prescriptions in Bulgaria take place by the doctor in the department in question and sent to the hospital pharmacy for analysis. These ones can be physical in paper or electronic.

There are several prescriptions performed on the hospital such as prescriptions for narcotic and psychotropic drugs, prescriptions for anti-HIV drugs, prescriptions sent by the clinic, and prescriptions raised by the patient. All of them must contain the doctor's name and number of identifications the doctor and from the patient also, the patient's name and his address, medication being prescribed, dose, the day of prescription, and the disease code. It should also be noted that all prescriptions must be stamped and signed by the doctor and the pharmacist.

When the patient is on targeted tableted therapy (**Appendix 5**), the patient goes strictly to the service desk located in front of the pharmacy to receive their medications. There is a type of prescription (**Appendix 6**) that the clinic sends to the pharmacy, and it is the duty of the pharmacy to analyze and insert it into their computer system. In addition, the required drugs are sent by the pharmacy to the departments in question and there is not any contact between the pharmacist and



patient. This medical prescription is passed in duplicate to later be kept by the clinic and by the pharmacy also. In addition, the hospital pharmacy receives a medical sheet with a therapeutical scheme chosen for the patient, so the medication for a given day can be dispensed. Unfortunately, this therapeutic regimen often does not come in time due to late confirmation from the doctor. So, the pharmacist must enter the patient's data into the computer system to obtain a forecast sheet (**Appendix 7**). This certificate must contain the dates on which the medication should be dispensed, the name of the patient, and the department in question. This document is sent in duplicate and must be signed and stamped by the pharmacist who is on duty at the time of each dispensation. One of the copies is stored in a pharmacy file for a period of 5 years, the other is kept by the clinic duly signed.

For the narcotic and psychotropic drugs, the only difference about other prescriptions is the color of the paper (**Appendix 8**).

The pharmacy must store all these documents for possible inspections and audits carried out by the Ministry of Health.

We were also able to contact the prescriptions for antiretroviral therapy (**Appendix 9**) regimens. In these prescriptions, the name and signature of the responsible physician together with his identification number must be present as well as the name; the patient's identification number and age, and finally information about the department from which the doctor executes the prescription. In addition, the patient needs to have an identification card (**Appendix 10**) that he/she is undergoing anti-HIV therapy. It is a procedure quite singular that can vary depending on each patient, for example, when a patient presents the infection at a normal level without strong variations, can ask for their medication for a period of 3 months or every month mainly. Depending on the prescriptions received from the doctor, therapeutic schemes are prepared and organized for each patient. Subsequently, the schemes are collected by an individual who acts as a distributor.

Common Anti-HIV drugs used,

It has been observed during this period of our internship that several drugs are used for antiretroviral therapy. One of the drugs of which it is widely used is



Isentress (Raltegravir) presenting a mechanism of action to inhibit an integrase protein that blocks viral replication¹³.

Another of the drugs used is Kaletra (Lopinavir/ritonavir 200mg / 50 mg) in which both active substances have as a mechanism of action blocking a protease protein that is involved in viral reproduction. Therefore, the multiplication levels will decrease¹⁴.

They also use abacavir/lamivudine 600mg/300mg and Emtricitabine/Tenofovir which are NRTIS (nucleotide/ nucleoside reverse transcriptase inhibitors). These active substances work in the same way by blocking reverse transcriptase activity^{15,16}.

Lopinavir/ritonavir 200mg/50 mg fundamentally works by inhibiting HIV-1 and HIV-2 proteases. Protease inhibition prevents rupture of the gag-pol protein-producing immature virus¹⁷.

And finally, we have Darunavir which is a second-generation protease inhibitor.

Clinical trials

Clinical trial management

The pharmacist's role is to guarantee the quality of the drugs under study and the data collected in the clinical trial. This healthcare professional is responsible for receiving, storing, inventorying, preparing, delivering/dispensing, and correctly destroying the medicine under research (based on National and International Regulations, that is, in accordance with Good Clinical Practices - GCP) and certain documents¹⁸.

GCP is an ethical and scientific quality standard for designing, recording, and reporting studies that are based on the participation of human beings. Compliance with this allows establishing the guarantee that the well-being, rights, and security of the individuals of the study are being protected (according to the principles established in the Declaration of Helsinki) and his data are transparent/reliable. The European Medicines Agency plays a key role in harmonizing and coordinating activities related to GCP at the level of the European Union. It is involved in coordination and inspections of GCP for the centralized procedure; preparing guidelines on GCP topics through the GCP Inspectors Working Group; also, in coordinating advice on the interpretation of EU GCP requirements and the



underlying technical issues and in developing EU wide indications related to the centralized procedures^{1,19}.

During our time in this sector, it was possible to observe some protocols carried out. It was also possible for us to carry out a training introduced by the Bulgaria Association of Clinical Research and obtain a certificate of “Good Clinical Practice investigator personnel training” (**Appendix 11**).



References

1. Bragazzi N, Mansour M, Bonsignore A, Ciliberti R. The Role of Hospital and Community Pharmacists in the Management of COVID-19: Towards an Expanded Definition of the Roles, Responsibilities, and Duties of the Pharmacist. *Pharmacy*. 2020;8(3):140. doi:10.3390/pharmacy8030140
2. Petkova V, Atkinson J. Pharmacy Practice and Education in Bulgaria. *Pharmacy*. 2017;5(4):35. doi:10.3390/pharmacy5030035
3. Endo-ERN. Accessed March 26, 2021. https://endo-ern.eu/reference-centre/umhat-sveta-marina-varna/?fbclid=IwAR2cCv6WVAvZw4sh9o9_fSCjVgYnqDeD5pyl5pn6l3EMrWpF8Ra1AYtabF0
4. DGSoft. St. Marina's Hospital. Accessed March 26, 2021. <https://www.svetamarina.com/index.php?go=c&id=6>
5. NCCN Guidelines for patients. Chronic Myeloid Leukemia, 2021. Accessed March 28, 2021. <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/cml-patient.pdf>
6. European Medicines Agency. List of the names, pharmaceutical forms, strengths of the medicinal products, routes of administration, marketing authorisation holders, packaging and package sizes in the member states - Lederfoline, INN-Calcium Folate. Accessed April 29, 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/lederfoline-article-30-referral-annex-i-ii-iii_en.pdf
7. European Medicines Agency. Xeloda. Accessed April 29, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xeloda>
8. Food and Drug Administration. Cyclophosphamide for Injection, USP. Accessed April 29, 2021. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/012142s109lbl.pdf
9. European Medicines Agency. Resumo das Características do Medicamento - Imatinib Teva, INN-imatinib. Accessed April 30, 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imatinib-teva-epar-product-information_pt.pdf
10. emc. Chlorambucil 2mg tablets. Accessed April 30, 2021. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/4656/smpc#gref>
11. European Medicines Agency. Stivarga. Accessed May 2, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/stivarga>
12. European Medicines Agency. Tasigna. Accessed May 2, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tasigna>
13. European Medicines Agency. Isentress. Accessed May 2, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/isentress>



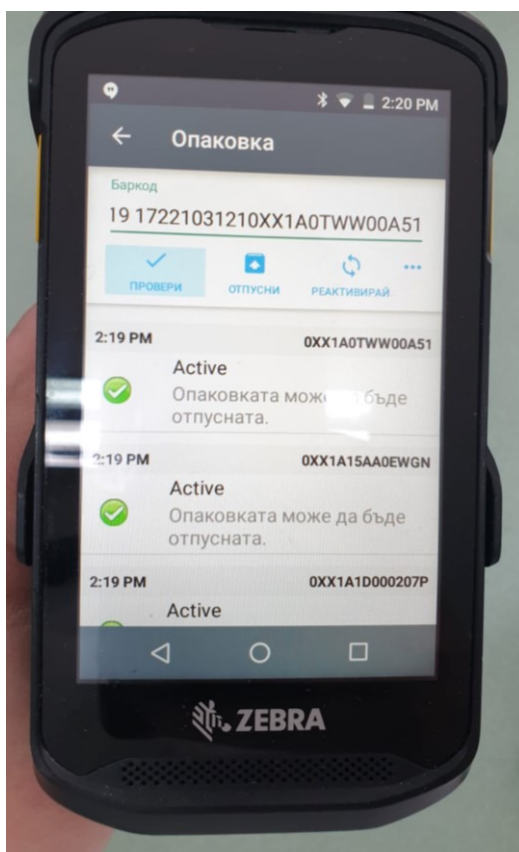
14. European Medicines Agency. Kaletra. Accessed May 2, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kaletra>
15. European Medicines Agency. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Accessed May 2, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-mylan>
16. European Medicines Agency. Resumo das Características do Medicamento - Kivexa, INN-abacavir-lamivudine. Accessed September 30, 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kivexa-epar-product-information_pt.pdf
17. European Medicines Agency. Resumo das Características do Medicamento - lopinavir/Ritonavir Mylan, INN-lopinavir/ritonavir. Accessed May 3, 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lopinavir/ritonavir-mylan-epar-product-information_pt.pdf
18. European Society of Oncology Pharmacy. quapos 6. Accessed April 16, 2021. https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf
19. European Medicines Agency. Good clinical practice. Accessed April 16, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>

Appendix

Appendix 1: Eletronic Device for Validation and Dispensation



Appendix 2: Main menu from Validation





Appendix 3: Label for preparation of anti-tumorous drugs

УМБАЛ "Св.Марина" ЕАД - гр. Варна

Отд. по онкология, химиотерапия и палиат.

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

FLUORO-URACIL
AMP.1000 MG. АМП

Доза: 513.0000mg

Сигнатура: 1x513;mg



Appendix 5: Normal Prescription

РЕЦЕПТУРНА БЛАНКА
за лекарствени продукти, заплащани от НЗОК

№ **0000000414**

УМБАЛ "Св.Марина" ЕАД - гр. Варна
(наименование на лечебното заведение)

Reg.№ 0306211001

Лекар (име) [REDACTED]

УИН на лекаря 0400003516 Дата: 01/02/2021

Заболяване група № C90.0 по прил. № 1

Протокол № 4775 Дата: 27/10/2020

Rp.
1 **LENALIDOMID 10 MG.**
D:ТАБ 21 (двадесет и един)
S:1x1;ЗА 28 ДНИ

2

S:

3

S:

Д-р Мерлин Ефраим
хематолог
УИН: 0400003516

Лекар: [REDACTED]
(подпис и печат)

Пациент: Теменуга Христова Боронджукова
ЕГН 5305072214
Дом. адрес:
гр. (с.) гр.Габрово ул.Хан Омуртаг 3 ет.2 ап.8

ЕАД У.М.Е.А.Д. "Св.Марина"
АПТЕКА
7800-НА/-1
07.03.2016г.

Отпуснал: [REDACTED] Получил: [REDACTED]
(подпис)

Маг. фарм. УИН: 03100000622
(подпис и печат)

Дата: 01.02.2021г.

[illegible]



Appendix 7: Forecast Sheet of Prescription

Обобщен работен лист

15.04

Отделение: Клиника по клинична хематологија
Склад: Аптека
Дата на обобщавање: 14.04.2021 15:39
Документи
ЛЛ-Протокол №2141/14-04-2021

Код	Наименование	Количество	Партиден номер	Срок на годност	Ед. цена	Сума
ИЗ № 12442/2021 Име: Дамян Вълев Динев ЕГН: 5602041020						
11-22-0130	ENDOXAN FL.500 MG.,ФЛ	2.8 (1400 mg)	0E134H	30.04.2023	26,36071	73,81
11-22-1388	EPISINDAN SOL.INJ. 2 MG./ML. 25 ML.,ФЛ	1.76 (88 mg)	AL20001A	31.03.2023	34,05114	59,93
11-22-1445	RIXATHON CON.SOL.INF. 100 MG.,ФЛ	2 (200 mg)	SVM81	31.08.2021	194,95500	389,91
11-22-1446	RIXATHON CON.SOL.INF. 500 MG.,ФЛ	1 (500 mg)	SWC68	31.12.2022	974,78000	974,78
11-41-0253	ZONDARON AMP.8 MG.,АМП	1 (8 mg)	20920	28.09.2023	2,75000	2,75
Общо:						1501,18

Дата печат: 14.04.2021 15:39

Страница : 1 от 1

БВ LP4700-1 Series PCL6/Станислава И.Стойчева



Appendix 8: Prescription of Narcotropic drugs

Серия А
№ 19 0626274

РЕЦЕПТУРНА БЛАНКА
за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

рецепта № 1372 изпълнила аптека № 030617110017

Лекар/лекар по дентална медицина Николай Цонев 1885 0400003677
име регистрован номер на лечебното заведение
фамилия телефон УИН на лекар/лекар по дентална медицина

Дата на издаване	МКБ	Единична цена	Сума за плащане
ден месец година			
01 04 2021	034.1		

код на лекарствения продукт	Rp.	от пациента	от РЗОК	от МЗ
код на лекарствения продукт	Rp. /Buprenorphine patch 35mg/h			
генерично заместване	DA 4 (безупр.)			
да не	S по 2 пластора БЕНЕТО, през			
код на лекарствения продукт	Rp.			
генерично заместване				
да не				
код на лекарствения продукт	Rp.			
генерично заместване				
да не				

лекар/лекар по дентална медицина Николай Цонев подпис и личен печат

пациент: Николай Цонев име и фамилия 0400003677 възраст

адрес: Улица "Пирот" блок вход етаж апартамент град/село УИН (ЛПЧ) на пациента

отпуснал: Николай Цонев магистър-фармацевт 0400003677 УИН на фармацевта

ден месец година 01 04 2021 подпис САДУ М.Б.А.Д. "Света Марина" АПТЕКА печат №00-НА-1 аптека от 03.2016г. ВАРНА

Серия А
№ 11 025894

РЕЦЕПТУРНА БЛАНКА
за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества

рецепта № 12103 изпълнила аптека № 030617110017

Лекар/лекар по дентална медицина Николай Цонев 1885 0400003677
име регистрован номер на лечебното заведение
фамилия телефон УИН на лекар/лекар по дентална медицина

Дата на издаване	МКБ	Единична цена	Сума за плащане
ден месец година			
01 04 2021	034.1		

код на лекарствения продукт	Rp.	от пациента	от РЗОК	от МЗ
код на лекарствения продукт	Rp. /Buprenorphine patch 35mg/h			
генерично заместване	DA 4 (безупр.)			
да не	S по 2 пластора БЕНЕТО, през			
код на лекарствения продукт	Rp.			
генерично заместване				
да не				
код на лекарствения продукт	Rp.			
генерично заместване				
да не				

лекар/лекар по дентална медицина Николай Цонев подпис и личен печат

пациент: Николай Цонев име и фамилия 0400003677 възраст

адрес: Улица "Пирот" блок вход етаж апартамент град/село УИН (ЛПЧ) на пациента

отпуснал: Николай Цонев магистър-фармацевт 0400003677 УИН на фармацевта

ден месец година 01 04 2021 подпис САДУ М.Б.А.Д. "Света Марина" АПТЕКА печат №00-НА-1 аптека от 03.2016г. ВАРНА



Appendix 9: Prescription for Anti-HIV

515

Рецептурна бланка - МЗ
за лекарства, заплащани
от републиканския бюджет

№ 1000005133

МБАЛ Света Марина ЕАД, гр. Варна
(наименование на лечебното заведение)

Per. № 0306211001

Лекар /име/ [REDACTED]

УИН на лекаря 0400003726 Дата 07.04.21

Заболяване по МКБ B20

Протокол № 82904 Дата 8/1/21

Рр.
1 / Truvada 50/600/300 mg
b.p. 1x1

2

3

Д-р Минас Козмидис
инфекционист
клиничен хомеопат
УИН 0400003726

Пациент: [REDACTED]
ЕГН [REDACTED]

Дом. адрес: [REDACTED]

Гр. (с.) [REDACTED]

Отпуснал: [REDACTED]
Маг. фарм. 7800-НА-1
07.03.2016г.

Получил:

Дата: 12.04.21

(подпис и печат)



Appendix 10: Card of a Patient with HIV

2016

Приложение № 4 към чл. 14, ал. 3

И БДП "Св. Марина" ЕООД
наименование на лечебното заведение

КАРТА № 09.03.2018 г.
за предписване и получаване на лекарства по реда
на Наредбата за реда за заплащане от републиканския
бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън
обхвата на задължителното здравно осигуряване

Име
ЕГН
Адрес
Заболяване
МКБ
Лекар: В. Минас Козмидис
инфекционист
клиничен имунопат
УИН подпис и печат



Appendix 11: Certificate of training BACR





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 Vitória

Zulmira Rosa Pereira Ferreira dos Santos

M

2020-2021

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

Relatório de Estágio Profissionalizante

Farmácia Vitória

Maio a Setembro de 2021

Zulmira Rosa Pereira Ferreira dos Santos

Orientador: Dr. Rui Manuel Correia Romero Antelo

Tutor FFUP: Prof. Doutora Maria Irene de Oliveira Monteiro Jesus

Outubro de 2021

Declaração de Integridade

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

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

Zulmira Pereira Ferreira dos Santos

Agradecimentos

Queria agradecer à Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto por ter sido a minha segunda casa durante 5 anos e pelo papel que desempenhou durante a minha formação. É a casa que graças às pessoas que a frequentam que se torna particular, referi-mo a todo o corpo docente e funcionários, um grande obrigado por todo o profissionalismo e ética demonstrados diariamente.

Queria agradecer em particular à minha tutora, a Professora Irene por todo o apoio e disponibilidade que demonstrou durante todo este processo desafiante. À Professora Susana Casal, excecional em todos os aspetos que dizem respeito ao nosso estágio curricular.

A toda a equipa da Farmácia Vitória palavras não são suficientes para descrever o quão grata estou pelo apoio incondicional e partilha de conhecimentos e experiências que me proporcionariam durante o meu pequeno, mas intenso percurso na farmácia. Particularmente, ao Dr. Rui por me ter ajudado a transmitir que na vida, mais facilmente aprendemos com os nossos erros do que com as nossas vitórias. Um sincero obrigado pelo apoio e abordagem idiossincrática do estágio. Ao Dr. Luís, pelo seu profissionalismo e por encarar as situações sempre com um sorriso. E, também, à D. Maria José por toda a ajuda prestada e excelente companhia.

A todos os meus amigos por terem feito, cada um à sua maneira, parte deste percurso que foi a faculdade (na sua globalidade). Em particular, à Ema e Pereira, as amigas do voleibol (e não só!) por fazerem parte da minha *Ohana*. À Adriana, Cátia, Gabri e Luana por todos os jantares, cafezinhos e experiências partilhadas, que nem mudanças de curso, por exemplo foram capazes de impedir. Ao Gonçalo, por todo o apoio e disponibilidade demonstrados. Ao Marrazes, com tive a oportunidade de partilhar o estágio e que alinhou sempre no docinho a seguir ao almoço, não podia ter corrido melhor. E, também, à Carol e Helena (meninas mais queridas de Viseu), João (incendiário), Luís (ator e cantor), Machado (parceiro de Erasmus), Mafalda (eterna parceira), Mariana (a mais querida e indecisa), Ricardo (melhor companhia para os jogos do FC Porto), Rochinha (alma da festa), Teté (“conterrânea” de Espinho) e todos os outros, um grande obrigado!

E, por último, aos meus pais e irmãos, o meu apoio incondicional. Obrigada por acreditarem sempre em mim e por me incentivarem a ser cada vez melhor e a nunca desistir dos meus sonhos.

Resumo

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas culmina com a realização de um estágio profissionalizante na área da Farmácia Comunitária, a principal saída profissional do curso. Representa a transição do domínio académico para o contexto prático que é o meio profissional, com consolidação dos conhecimentos adquiridos ao longo de quatro anos e meio de aprendizagem. É uma etapa muito importante para finalizar este percurso, uma vez que possibilita ao futuro profissional de saúde compreender verdadeiramente o papel do farmacêutico na comunidade, e como pode atender às necessidades dos utentes ao aplicar os seus conhecimentos, contribuindo para o uso correto dos medicamentos e outros produtos de saúde.

O relatório divide-se em duas partes, a primeira permite abordar o funcionamento da Farmácia Vitória e as atividades em que participei e desenvolvi ativamente, nomeadamente encomendas, gestão de *stocks*, dispensa de medicamentos e aconselhamento farmacêutico. Por outro lado, na segunda parte estão descritos dois projetos que desenvolvi durante o meu percurso na farmácia. O primeiro projeto, “Fórmulas infantis adaptadas” que considero ser uma vertente com alguma limitação técnica e científica, onde descrevi várias fórmulas e apresentei exemplos de opções comercialmente disponíveis. O segundo desenvolvido e especificamente, a formação interna “Farma2Care” acerca da dispensa de medicamentos hospitalares na Farmácia Comunitária, com a finalidade de auxiliar a equipa técnica neste procedimento. Descrevendo de forma clara e sistemática a prescrição, encomenda e dispensa dos medicamentos e, ainda, referindo o contexto atual da Farmácia Vitória.

Índice

Declaração de Integridade.....	II
Agradecimentos.....	III
Resumo	IV
Índice de anexos	VIII
Lista de abreviaturas	IX
Parte I - Atividades desenvolvidas durante o estágio.....	1
1. Introdução	1
2. Farmácia Vitória – Porto	1
2.1. Localização, enquadramento e horário de funcionamento.....	1
2.2. Recursos humanos	2
2.3. Instalações	2
3. Gestão da Farmácia	3
3.1. Sistema Informático	3
3.2. Gestão de stocks.....	4
3.3. Realização de encomendas	4
3.4. Reservas.....	5
3.5. Receção e conferência de encomendas	6
3.6. Armazenamento	7
3.7. Gestão dos prazos de validade.....	8
3.8. Devoluções e quebra de stocks.....	8
3.9. Conferência do receituário e faturação.....	9
4. Dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde	9
4.1. Medicamentos sujeitos a receita médica.....	10
4.1.1. Receção e validação da prescrição médica	10
4.1.2. Regimes de comparticipação.....	11
4.1.3. Medicamentos genéricos.....	12
4.1.4. Medicamentos hospitalares	13
4.1.5. Medicamentos manipulados	13

4.1.6. Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes	14
4.2. Medicamentos não sujeitos a receita médica	14
4.3. Outros produtos farmacêuticos	15
4.3.1. Uso veterinário	15
4.3.2. Suplementos alimentares	15
4.3.3. Produtos de puericultura, obstetrícia e nutrição pediátrica	15
4.3.4. Produtos de cosmética	16
4.3.5. Dispositivos médicos	16
5. Serviços farmacêuticos	16
5.1. Medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos	16
5.2. VALORMED®	17
5.3. Programa de troca de seringas	17
5.4. Serviço TRAG COVID-19	18
Parte II – Projetos desenvolvidos durante o decorrer do estágio	19
Projeto I – Fórmulas infantis adaptadas	19
1. Introdução	19
2. Fórmula infantil anti regurgitação	20
2.1. Regurgitação	20
2.2. Fórmula adaptada AR	20
2.2.1. Exemplos	21
3. Fórmula infantil hipoalergénica	21
3.1. Conceito de fórmulas HA	21
3.2. Alergia à proteína do leite de vaca	22
3.3 Fórmula extensivamente hidrolisada	23
3.3.1. Exemplos	24
3.4. Fórmula de aminoácidos livres ou elementares	24
3.4.1. Exemplos	24
4. Fórmula infantil para prematuros e recém-nascidos com baixo peso	24
4.1. Fórmula para prematuros de transição	25

4.2. Exemplos.....	25
5. Fórmula infantil sem lactose	25
5.1. Intolerância à lactose.....	25
5.2. Exemplos.....	26
6. Outras fórmulas adaptadas	27
6.1. Fórmula infantil à base de soja.....	27
6.1.1. Exemplos	28
6.2. Fórmula infantil AC	28
6.2.1. Cólica infantil	28
6.2.2 Exemplos.....	29
6.3. Fórmula infantil AO	29
6.3.1 Obstipação.....	29
6.3.1. Exemplos	30
7. Manipulação e reconstituição de fórmulas	30
8. Conclusão	31
Projeto II – Formação Interna “ <i>Farma2Care</i> ”	32
Dispensa de Medicamentos Hospitalares na Farmácia Comunitária	32
1. Introdução	32
2. Prescrição de MH	34
3. Encomenda de MH	35
4. Dispensa de MH	36
5. Contexto na Farmácia Vitória.....	38
Interferência β	38
Anastrozol	39
Tamoxifeno	40
6. Conclusão	41
Considerações finais	42
Referências bibliográficas.....	43
Anexos	47

Índice de anexos

Anexo 1: Ficha de Preparação de Medicamento Manipulado	47
Anexo 2: Folheto Informativo sobre as Fórmulas Infantis Adaptadas	50
Anexo 3: Apresentação <i>powerpoint</i> da Formação Interna " <i>Farma2Care</i> "	52

Lista de abreviaturas

AAF Fórmulas à base de aminoácidos

AAP *American Academy of Pediatrics*

ACSS Entidade responsável pela emissão o título profissional para as profissões de diagnóstico e terapêutica

AIM Autorização de Introdução no Mercado

ALT Alanina aminotransferase

ANF Associação Nacional das Farmácias

AC Anticólicas

AO Anti obstipação

AR Anti regurgitação

ARA Ácido Araquidónico

AST Aspartato aminotransferase

B2B *Business to Business*

BHE Barreira Hematoencefálica

CHUSJ Centro Hospitalar Universitário São João

CMPA Alergia à proteína do leite de vaca

CNP Código Nacional de Produto

DGAV Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

DHA Ácido Docosahexaenóico

EH Extensamente hidrolisadas

EM Esclerose Múltipla

ESPHGAN *European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition*

FFUP Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

FDA *Food and Drug Administration*

FV Farmácia Vitória

HA Hipoalergénico

IFN- β Interferão β

IgE Imunoglobulina E

INSA Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge INSA

IVA Imposto Sobre Valor Acrescentado

LF Fórmula infantil sem lactose

LGG *Lactobacillus rhamnosus*

LI Intolerância lactose

MA Módulo de Atendimento

MCT Triglicerídeos de cadeia média

MH Medicamentos hospitalares

MNSRM Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MSRM Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

MUV Medicamentos de uso veterinário

OF Ordem dos Farmacêuticos

OTC Medicamentos não sujeitos a receita médica

PA Pressão arterial

PED Prescrição eletrónica desmaterializada

PV Prazo de validade

PVA Preço de Venda Autorizado

PVF Preço de Venda à Farmácia

PVP Preço de Venda ao Público

RGE Refluxo gastroesofágico

SAFE Serviço de Apoio Farmacêutico

SI Sistema Informático

SIF Fórmula infantil à base de soja

SINAVE Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica

SNC Sistema Nervoso Central

SNS Serviço Nacional de Saúde

Parte I - Atividades desenvolvidas durante o estágio

1. Introdução

O estágio profissionalizante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) realiza-se geralmente no segundo semestre do 5º ano e finaliza o nosso percurso académico. O meu decorreu ao longo de três meses e foi a minha primeira experiência prática em Farmácia Comunitária com admissão na equipa técnica da Farmácia Vitória. Teve início no dia 17 de Maio e com finalização a dia 3 de Setembro de 2021, uma vez que devido a um contacto de alto risco tive de cumprir isolamento profilático durante 14 dias. Cumpri essencialmente um regime de 35 horas semanais, porém poderia variar consoante as necessidades da farmácia, sobretudo no período da comparticipação do serviço TRAG COVID-19 pelo SNS. Na seguinte tabela são apresentadas as atividades e projetos desenvolvidos durante o período de estágio.

Tabela 1 – Cronograma das atividades e projetos desenvolvidos durante o estágio profissionalizante

Atividades	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro
Atendimento ao público	x	x	x	x	x
Conferência do receituário e faturação		x	x		
Gestão de reservas e devoluções	x	x	x	x	x
Medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos	x	x	x	x	x
Preparação de Manipulados		x		x	
Receção, conferência e armazenamento de encomendas	x	x	x	x	x
Serviço TRAG COVID-19 – Apoio administrativo			x	x	x
Projeto I – Fórmulas infantis adaptadas				x	x
Projeto II - Formação Interna "Farma2Care" Dispensa de Medicamentos Hospitalares na Farmácia Comunitária			x	x	x

2. Farmácia Vitória – Porto

2.1. Localização, enquadramento e horário de funcionamento

Está localizada na Rua São Roque da Lameira, nº 704, na freguesia de Campanhã, Porto. A Farmácia Vitória (FV) presta essencialmente cuidados de saúde a uma população mais idosa e com nível socioeconómico mais baixo, uma vez que na freguesia de Campanhã se concentra

o maior número de Bairros sociais e, por conseguinte, a farmácia situa-se numa zona limite de vários bairros sociais tais como, o Bairro do Cerco, Falcão, Lagarteiro e de São Roque da Lameira. Por isto, a FV tem um papel fundamental na comunidade onde se insere com um comportamento de elevada proximidade e solidariedade para com os seus utentes.

O horário de funcionamento da FV é o seguinte: de segunda-feira a sexta-feira, das 9h às 13h e das 14h às 20h e ao sábado, das 09h até às 13h. Ficou acordado com o Diretor Técnico qual seria o meu horário que, foi de segunda-feira a sexta-feira das 9h às 17h com uma pausa de almoço da 13h às 14h.

2.2. Recursos humanos

A equipa da FV é constituída por dois farmacêuticos, incluindo o Diretor Técnico e proprietário, o Dr. Rui Manuel Romero e o Dr. Luís Soares, farmacêutico adjunto. Integrando o quadro não farmacêutico, a D. Maria José como Técnica de Farmácia e uma auxiliar de limpeza, a D. Ana.

2.3. Instalações

As instalações da FV encontram-se de acordo com as normas de Boas Práticas para a Farmácia Comunitária (BPF)¹ e com o Decreto-Lei nº171/2012². A Farmácia Vitória está bem localizada não passando despercebida por quem passa na rua. Adicionalmente, possui duas entradas: a principal, que de momento não está funcional e a secundária, por onde os utentes e distribuidores entram, uma vez que tendo em conta o contexto de pandemia em que vivemos é mais assertivo para supervisionar as entradas e saídas de indivíduos pela equipa. Relativamente, ao interior a FV divide-se entre a zona de atendimento, onde se encontra a área de exposição, os balcões de atendimento e o gabinete do utente. As divisões da farmácia também incluem o armazém e *backoffice*, o gabinete da direção técnica e biblioteca, o laboratório e as instalações sanitárias. A zona de atendimento ao público é constituída por quatro balcões, porém apenas três são utilizados com regularidade para atendimento ao utente, já que o quarto posto é designado para a realização da encomenda diária. Existem vários produtos expostos, concretamente, produtos capilares, produtos de dermocosmética, puericultura, higiene corporal, suplementos alimentares e diversos produtos para a população pediátrica. Na área de exposição também se encontra uma balança digital com medição da altura, peso e índice de massa corporal (IMC) e várias cadeiras de espera para utentes que possam apresentar dificuldades motoras. Na retaguarda dos balcões encontram-se alguns dispositivos médicos, os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), produtos de higiene oral e de uso veterinário, e ainda vários produtos em gavetas identificados e organizados por tipologia terapêutica. Nessas gavetas, também, se encontram separadamente as reservas pagas e não pagas dos utentes devidamente identificadas. O gabinete do utente é o local onde se realiza a administração de injetáveis, as determinações bioquímicas (medição

do colesterol, glicose, pressão arterial e triglicerídeos), as colheitas de amostra nasofaríngea para a realização dos testes rápidos à COVID-19 e pode ser utilizado igualmente para um aconselhamento que requeira maior privacidade. Por outro lado, no armazém e *backoffice* encontram-se todos os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e numa gaveta fechada à chave, os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes. Aqui procede-se à receção e conferência das encomendas, devoluções e verificação do receituário. É o local preferencial para as tarefas de gestão interna e reuniões, apesar da existência do gabinete da direção técnica onde se encontra toda a bibliografia exigida legalmente como a Farmacopeia Portuguesa, o Formulário Galénico Português e o Prontuário Terapêutico, e outros livros de conteúdo científico farmacêutico³. Por último, o laboratório é dedicado à preparação de fórmulas de medicamentos manipulados e à reconstituição de fórmulas orais líquidas (antibióticos), estando equipado com todo o material necessário (balança semi-analítica, excipientes, material de preparação e acondicionamento, entre outros).

O laboratório foi de uma importância significativa durante o período do serviço TRAG COVID-19 onde eram realizados os testes rápidos de antígeno após colheita da amostra nasofaríngea e, posteriormente, rejeitados juntamente com os resíduos biológicos, num recipiente apropriado.

3. Gestão da Farmácia

3.1. Sistema Informático

De modo a garantir a qualidade e rentabilidade do serviço farmacêutico na farmácia, a base para tal depende essencialmente de uma boa gestão dos medicamentos e produtos comercializados na mesma. Com isto, o farmacêutico para além de prestar os cuidados de saúde ao fazer aconselhamento e dispensa, deve desempenhar ainda outras funções tais como, a gestão de compras, encomendas e stocks de produtos.

Na FV, o sistema informático (SI) disponível e instalado em todos os computadores é o Módulo de Atendimento do Sifarma, responsabilidade da Glintt®. O Sifarma2000® ainda é utilizado para algumas atividades de *backoffice*, uma vez que o novo MA ainda não se encontra finalizado e, este primeiro permite colmatar algumas das falhas ainda existentes. Através deste SI, a equipa técnica dispõe de uma ferramenta eficiente para a dispensa e venda de medicamentos, com auxílio da informação científica acedendo às contraindicações, interações e posologia dos mesmos. Adicionalmente, permite analisar a ficha de cada produto (logística de compra e venda num período temporal pré-definido, devoluções e acerto de stocks). E, ainda, permite a receção e conferência das encomendas e gestão de reservas.

Considero que o novo MA do Sifarma é visualmente mais apelativo e intuitivo, e permite uma aprendizagem clara e sólida. É bastante prático para consultar o histórico do utente e averiguar os medicamentos e laboratórios que costuma levar. Por outro lado, graças à ajuda do meu orientador desenvolvi praticamente todas as ferramentas para a utilização autónoma das

funções de backoffice tais como, a gestão e regularização de devoluções, gestão de quebras e stocks de máxima importância, enquanto o MA do Sifarma ainda está a ser constantemente atualizado.

3.2. Gestão de stocks

O stock da farmácia corresponde à existência física de produtos com consequências diretas nos resultados financeiros e comerciais da empresa, e deve respeitar limites mínimos e máximos definidos na ficha de cada produto, consoante o seu histórico de vendas, sazonalidade e rotatividade. A gestão de stocks é crucial para assegurar a existência de um produto sempre que um utente necessite, mas também, para que não atinga quantidades excessivas, dificultando o seu escoamento podendo resultar em perdas económicas por aproximação ao termo do prazo de validade. Deste modo, quando o stock mínimo é atingido a equipa deve colocar o produto para pedido na encomenda diária no quarto balcão de atendimento, como já foi referido anteriormente. Sendo otimizado o SI a encomenda deve ser o mais automática possível. O atual método tem em conta as dificuldades que se encontram na otimização do *stock* e do processo automático não estar disponível. Em determinadas circunstâncias, quando se detetam incongruências entre o stock físico e o informático é necessário proceder ao ajuste do stock através do Sifarma2000® e das tarefas de *backoffice*. Estas incompatibilidades podem surgir como resultado de erros na receção e conferências de encomendas, erros na dispensa, alteração de códigos, armazenamento errado, e ainda, possíveis furtos.

3.3. Realização de encomendas

A Alliance Healthcare e a Empifarma são os principais distribuidores da FV, podendo ainda ser efetuadas encomendas pontuais para a Cooprophar e Plural, caso algum produto não esteja disponível nos fornecedores preferenciais ou o preço de custo seja mais apelativo para a farmácia. Geralmente as encomendas manuais diárias são realizadas duas vezes por dia mais precisamente, até ao final da manhã e da tarde. Estas encomendas diárias são analisadas pelo Diretor Técnico antes do seu envio na secção das encomendas no MA do Sifarma, e resultam da atualização feita ao longo do dia pelos colaboradores com bases nos produtos dispensados, cujo objetivo é evitar roturas de produtos e a manutenção do stock baseado na média de vendas mensal do mesmo. A FV assim gere mais eficazmente os rígidos *plafonds* de crédito dos fornecedores. A encomenda instantânea é realizada durante o atendimento quando não existe stock do produto e para situações de maior urgência para o utente e possibilita visualizar qual a sua disponibilidade nos vários distribuidores grossistas para prever a sua hora de chegada à farmácia. Existe, também, a possibilidade de realizar uma encomenda através do contacto telefónico do fornecedor, o que é muito útil quando no SI a disponibilidade de um produto é não imediata ou aquando não se conhece o CNP, por exemplo; mas também, diretamente aos

laboratórios via e-mail, telefónica ou em pessoa possibilitando a compra de grandes quantidades associadas campanhas e promoções estabelecidas com o delegado comercial do laboratório. Relativamente às encomendas por via verde, estas resultam de um protocolo estabelecido entre o INFARMED e os laboratórios para pedido de medicamentos abrangidos que se encontram esgotados e para colmatar as roturas de stock. As farmácias podem recorrer ao “Projeto Via Verde do Medicamento” ocasionalmente, através de prescrições médicas dos utentes, cujos medicamentos nos distribuidores preferenciais estão não disponíveis. Por último, as encomendas programadas dos produtos esgotados podem ser efetuadas através da página virtual da Alliance Healthcare para o período mensal seguinte.

Ao longo do estágio na FV, tive a oportunidade de realizar diversas encomendas instantâneas durante os atendimentos e encomendas através do contacto direto com o fornecedor, uma vez que no SI um produto podia não aparecer disponível, mas existir em quantidades mínimas sujeitas a controlo ou estar descontinuado. Foi-me possível estar envolvida na verificação de encomendas e ainda participar em várias reuniões com delegados comerciais. Graças à confiança transmitida pelo Dr. Rui tive a oportunidade única de realizar uma encomenda totalmente autónoma a um laboratório onde foi necessário de acordo, com as campanhas propostas pela delegada gerir, as necessidades dos utentes e a capacidade económica da farmácia, contribuindo para uma encomenda balanceada.

3.4. Reservas

Como já foi referido anteriormente, quando não existe um produto no stock da farmácia é possível realizar uma encomenda manual ou instantânea e, a esta é possível associar uma reserva e transmitir ao doente a sua disponibilidade e qual é a data prevista de chegada à farmácia. Preferencialmente, na FV são realizadas reservas faturadas de modo a evitar acumular produtos de árduo escoamento. Porém, a farmácia pode efetuar reservas não faturadas em circunstâncias específicas exemplificando, quando o utente pretende um produto sem ficha no SI e o Diretor Técnico pretende analisar posteriormente, o preço de custo e definir o preço final. E, a equipa técnica deve aguardar durante uma semana pela dispensa, e caso não se realize efetuar a devolução do produto em questão. No final do atendimento, o terminal imprime dois comprovativos de reserva, um entregue ao utente e o duplicado fica com o colaborador e a reserva fica automaticamente guardada no separador da gestão de reservas com stock negativo (por exemplo, -1). Deste modo, quando o produto é rececionado e conferenciado, o stock informático é atualizado e o sistema indica que o produto está associado a uma reserva e o funcionário responsável pela mesma deve utilizar o comprovativo da reserva para a confirmar, e armazenar o produto devidamente identificado pelo duplicativo nas gavetas designadas para este fim. De referir, que o novo módulo de atendimento só processa as reservas se os produtos forem rececionados a partir do novo módulo de encomendas.

3.5. Receção e conferência de encomendas

Depois do envio das encomendas aos fornecedores, estes colocam os produtos para distribuição que chegam em contentores próprios, onde está identificado o distribuidor, o nome e morada da farmácia. Os produtos sujeitos a armazenamento no frigorífico vêm acondicionados em contentores térmicos e devem ser os primeiros a ser separados com correta conservação no frio, não esquecendo de anotar a quantidade e o prazo de validade (PV) do conteúdo. Adicionalmente, as encomendas dos laboratórios ou determinados fornecedores chegam à farmácia sob a forma de caixotes de cartão. Todas as encomendas recebidas têm sem exceção de ser conferidas, processo fundamental para uma gestão financeira correta, entrada no stock informático concordante com a quantidade física recebida e para a inclusão dos prazos de validade dos produtos no SI.

Depois de organizar as encomendas, estas são transportadas até à zona definida para a receção no *backoffice* com as respetivas faturas. Relativamente a estas, o modelo varia consoante o fornecedor, mas cada fatura apresenta o CNP, o nome e quantidade dos produtos encomendados, o Preço de Venda Autorizado (PVA) exceto nos produtos de venda livre, o Preço de Venda ao Público (PVP), os possíveis bónus e ou descontos à farmácia, o Preço de Venda à Farmácia (PVF), o Imposto Sobre Valor Acrescentado (IVA) e o montante a que corresponde a encomenda. A Alliance Healthcare é um distribuidor grossista que opera segundo um modelo de *Business to Business* – B2B, que permite o automatismo global da informação, beneficiando as empresas intervenientes e facilitando o processo de receção de encomendas. A partir do modelo de B2B, o distribuidor atribui um número externo a cada encomenda e a qual está vinculada toda a informação das faturas. Por conseguinte, através do número externo é possível obter o documento de faturação eletrónica, e sucede-se a receção ao conferir manualmente cada produto através da leitura ótica código QR ou do código de barras com o ajuste das *fee's* e, no fim, procede-se à atribuição de um PVP aos produtos de venda livre e determinação da margem de lucro, de acordo com as regras estabelecidas na farmácia. Em determinados casos, o número externo não vem descrito na fatura, e as encomendas têm de ser introduzidas via manual e confirmar a sua receção ao inserir o número da fatura, número total de referências e valor total da fatura, que precede a conferência individual da quantidade de produtos, e dos seus PVF, PVP e descontos ou bonificações e, posteriormente, ajusta-se o PVP dos produtos de venda livre. De referir, que durante o processo de receção é verificado se Preço Impresso na Cartonagem (PIC) corresponde ao PVP, o preço de faturação, se o número de embalagens faturadas corresponde ao número de embalagens recebidas, o estado da embalagem e o prazo de validade. Antes de validar a encomenda, é necessário verificar se o preço final e o número total de embalagens correspondem ao da fatura, caso se identifique alguma diferença, a encomenda deve ser analisada na totalidade de forma a detetar o erro. Depois a encomenda é dada como recebida no sistema e o SI fornece informação no caso, de algum produto estar esgotado e faz a associação de produtos e

reservas existentes. Por último, o colaborador que efetuou a receção assina a fatura e a mesma é guardada num local reservado para o efeito.

Durante o estágio, tive a possibilidade de estar envolvida no tratamento das encomendas desde o primeiro dia, numa primeira fase sob a supervisão do Diretor técnico e, posteriormente, de forma autónoma até ao final. Contribuiu para melhorar o meu conhecimento relativamente aos nomes comerciais dos medicamentos e desenvolver competências técnicas úteis no Sifarma.

3.6. Armazenamento

Mediante a receção e conferência da encomenda, é crucial que os produtos sejam armazenados corretamente para que se possa simplificar o processo de atendimento ao balcão, evitando perdas de tempo à procura dos medicamentos e produtos de saúde e, também, para que não se identifiquem falsas discrepâncias entre o stock físico e informático. Na FV, os MSRM estão guardados em sistemas de gavetas organizados por ordem alfabética de denominação comum internacional (DCI) em função da forma farmacêutica – cremes e pomadas, comprimidos, xaropes, fórmulas de aplicação retal e vaginal, gotas auriculares; oculares e orais, pós efervescentes e alguns OTC's. A maioria dos antibióticos (comprimidos, fórmulas orais líquidas e pós efervescentes) encontram-se à parte do sistema de gavetas. Adicionalmente, os produtos a terminar o prazo de validade também estão dispostos numa estante em evidência. Os medicamentos sujeitos a refrigeração encontram-se armazenados a 2-8°C. Entre o espaço do *backoffice* e o laboratório destaca-se uma extensa estante reservada para o armazenamento de excedentes de stock e medicamentos com embalagens de grandes dimensões. Os medicamentos psicotrópicos estupefacientes estão conservados numa gaveta fechada à chave, separados dos restantes.

A farmácia cumpre um controlo de qualidade rigoroso, pelo que, possui sondas de termohigrómetros que monitorizam a temperatura e humidade, e à exceção dos produtos armazenados no frio, todos devem ser conservados a uma temperatura e humidade inferior a 25°C e 60%, respetivamente. As sondas registam os dados da temperatura e humidade diariamente, cujos registos são verificados frequentemente⁴.

O armazenamento segue a metodologia *First Expired First Out* (FEFO), de forma a promover a dispensa dos produtos com menor validade primeiro. Consequentemente, após a receção e conferência da encomenda, os produtos são guardados de modo a saírem primeiro, contribuindo para uma gestão adequada dos stocks.

O armazenamento de produtos foi uma das tarefas mais constantes ao longo do estágio, que permitiu contactar com inúmeros medicamentos e passar a reconhecer os nomes comerciais, as substâncias ativas e as formas farmacêuticas. Adicionalmente, estive na base para um atendimento de certa forma mais ágil em termos de espera pelo utente. Foi extremamente útil para os casos em que determinadas embalagens eram muito semelhantes

e quando os doentes não se recordam do nome do produto e associam o medicamento a uma cor e a determinado tamanho de embalagem.

3.7. Gestão dos prazos de validade

É de extrema importância assegurar que qualquer produto dispensado na FV se encontra dentro do PV, já que caso contrário poderá levar a implicações de eficácia e segurança do mesmo. Como já foi referido anteriormente, no *backoffice* a estante destinada aos produtos, cujo prazo de validade está a expirar é gerida pela D. Maria José, que obtém através do SI uma lista dos produtos e, para os três meses de caducidade da validade seguinte, estes são separados e dispostos por três prateleiras em função de cada mês, contribuindo para um acesso claro e simples. Durante este procedimento, confirmam-se simultaneamente os stocks, e caso se detetem inconformidades procede-se à correção no Sifarma. Concluindo, há um cuidado por parte da Técnica em alertar a equipa para a dispensa preferencial dos produtos conservados nesta estante.

3.8. Devoluções e quebra de stocks

As devoluções de produtos aos fornecedores podem ser realizadas devido ao PV expirado ou a terminar, contudo existem outras circunstâncias em que se efetuam devoluções tais como, desistência ou devolução por parte do utente, pedidos por engano, produtos não conformes e, inclusive, quando não se justifica o stock existente em função do perfil de vendas na farmácia. Para proceder a uma devolução é emitida uma nota de devolução, não esquecendo de referir o número da fatura de aquisição, identificar o produto e o número de unidades e qual o motivo da devolução. A nota de devolução é impressa em triplicado, sendo o original e o duplicado colocados junto com o produto para posterior recolha pelo distribuidor, enquanto o triplicado é carimbado pelo estafeta e arquivado na farmácia num local designado para o efeito. Seguidamente, a devolução pode ou não ser aceite, procedendo-se, à regularização da mesma. Caso seja aceite, o fornecedor pode emitir uma nota de crédito à farmácia ou possibilitar a troca por outros produtos. Por outro lado, quando a devolução não é aceite, o produto retorna à farmácia e é dado como quebra financeira no SI, se não cumprir os requisitos para a dispensa. Podem ainda ser emitidas circulares informativas para a recolha de um determinado lote de um produto pelo detentor de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou INFARMED.

A quebra de stock trata-se então de um método para regularizar a saída de produtos, ocorrendo em situações excecionais, como são o caso das devoluções não aceites, dos produtos para uso interno na farmácia e da danificação accidental de medicamentos e produtos de saúde.

Tive igualmente a oportunidade de emitir diversas notas de devolução, e proceder, posteriormente, à sua regularização. E, também, executei quebras de stock, consequência de

devoluções não aceites, compra de substâncias ativas e excipientes para a preparação de manipulados, produtos danificados e de produtos de proteção individual (luvas, máscaras, entre outros).

3.9. Conferência do receituário e faturação

Durante o momento da dispensa tem de se proceder à validação da prescrição médica. E, no fim, de cada mês na FV, é responsabilidade do Dr. Luís, a conferência do receituário do mês a terminar, de modo a assegurar a concordância com as exigências legais para que a farmácia seja reembolsada da comparticipação. As receitas eletrónicas são conferidas e validadas no ato da dispensa, através de um processo automático, estando as restantes receitas sujeitas a uma conferência manual. As receitas manuais são separadas de acordo com o organismo de comparticipação e organizadas em lotes de trinta por ordem crescente. Habitualmente, estas receitas são verificadas no ato de dispensa e, no momento da conferência, verifica-se novamente a conformidade das receitas manuais através da comparação dos dados impressos no verso da receita com a prescrição – número da receita, plano de comparticipação, correspondência de DCI, dosagem, quantidade, data de dispensa dentro da validade, assinatura do utente e do farmacêutico e carimbo da farmácia. Posteriormente, no último dia de cada mês após o horário de funcionamento, é emitido o respetivo verbete de cada lote e a faturação é fechada com a emissão do “Resumo de lotes” e faturas finais. Adicionalmente, o verbete de identificação do lote deve ser carimbado e anexado às respetivas receitas, onde estão especificadas diversas informações como, a identificação da farmácia, o organismo, o número de receitas, lote e data, e os valores totais e subdivididos dos encargos e das comparticipações. A documentação é enviada ao Centro de Conferência de Faturas (CCF), e após validação a farmácia recebe o pagamento da comparticipação através da ANF, uma vez que os pagamentos por parte do Estado Português são efetuados a esta entidade no caso específico da FV^{5,6}.

A conferência do receituário foi umas tarefas mais complexas com que contactei durante o estágio, e que exige um grande sentido de responsabilidade, uma vez que erros como, a falta da assinatura do médico ou utente e o prazo de validade da receita expirado podem resultar, no não reembolso da comparticipação, sendo a receita devolvida à farmácia. Tive a oportunidade de conferir o receituário duas vezes, com o auxílio do Dr. Luís e do Dr. Rui com uma autonomia significativa, especialmente na segunda vez.

4. Dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde

Na realidade da Farmácia Comunitária, a dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde deve ser acompanhada do aconselhamento farmacêutico, transmitindo toda a informação, de forma clara e concisa para a sua utilização correta e segura. É uma das funções mais significativas do farmacêutico, enquanto profissional de saúde e onde pude colocar em prática os conhecimentos adquiridos ao longo do percurso na FFUP e, simultaneamente,

desenvolver as competências técnicas no MA para uma dispensa o mais satisfatória possível para o utente.

Graças à abordagem prática e singular conduzida pelo Dr. Rui tive a possibilidade de realizar atendimentos desde o primeiro dia, e não posso deixar de referir como tal foi desafiante, mas sem dúvida crucial para o meu desenvolvimento, enquanto futura farmacêutica. Esta abordagem contribuiu para combater as minhas inseguranças e estimular a aplicação dos conceitos técnicos adquiridos durante o curso, quando estava ao balcão e era confrontada com questões reais dos utentes. E, naturalmente, quando surgiram dúvidas pude sempre contar com o apoio solidário de toda a equipa da FV.

4.1. Medicamentos sujeitos a receita médica

Os MSRM são aqueles que necessitam de uma prescrição médica válida para a sua dispensa. Incluem-se na categoria dos medicamentos que concretizam, pelo menos, uma das seguintes condições: possam constituir um risco para a saúde do doente mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica ou com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam; contenham substâncias cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar e se destinem a ser administrados por via parentérica⁷.

4.1.1. Receção e validação da prescrição médica

A prescrição médica é emitida, preferencialmente, por via eletrónica, porém existem circunstâncias em que pode ser emitida a prescrição manual e que a legislação considera como exceções, nomeadamente em casos de falência do SI, inadaptação do prescriptor, prescrição ao domicílio, e quando existe um limite de 40 receitas por mês.

As receitas manuais para serem consideradas válidas devem conter a identificação do utente, regime de comparticipação, vinheta de identificação do prescriptor com respetiva assinatura manual, local de prescrição, justificação da exceção e data. Desde a data de emissão da prescrição, a mesma é válida durante 30 dias e é de carácter não renovável. De facto, podem ser prescritos até 4 medicamentos diferentes por receita e um máximo de 2 embalagens por medicamento. Adicionalmente, existem receitas manuais renováveis para um período de 6 meses⁸.

No caso de embalagens unitárias, podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento, excecionalmente. A receita deve ser preenchida com a mesma caneta e não deve apresentar rasuras. Depois de dispensada, é impresso no verso da receita o documento de faturação para fins de comparticipação, incluindo toda a informação sobre os medicamentos dispensados, regime de comparticipação, farmácia e a data, assinada pelo utente e farmacêutico⁹.

Relativamente às prescrições eletrónicas, estas são emitidas através de SI reconhecidos pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), o que permite agilizar e minimizar a possibilidade de erros durante o processo de prescrição e dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde. Existem duas modalidades de prescrição eletrónica: a prescrição eletrónica materializada (PEM), impressa em papel e semelhante à receita manual, e a prescrição eletrónica desmaterializada (PED), sem papel e disponível nos dispositivos eletrónicos. Necessitam, igualmente, da validação de alguns aspetos como, o número da receita associado ao código de dispensa e opção, via, data, local de prescrição e identificação do médico prescriptor, identificação do utente, regime de comparticipação aplicável, prescrição por DCI ou nome comercial com indicação de dosagem, forma e dimensão da embalagem, posologia e duração de tratamento, e validade. A PED, pode conter até 12 medicamentos diferentes, com uma validade até 6 meses. Mais especificamente, o número máximo de embalagens por cada linha de prescrição é 2, se for um tratamento de curta ou média duração, com validade de 60 dias, ou 6, se for o caso de um tratamento prolongado, com validade de 6 meses¹⁰.

O atendimento de utentes com várias prescrições pode ser exigente e, por vezes, não foi fácil gerir as várias folhas e validades diferentes, sobretudo no período inicial de estágio. Aliado ao facto, de alguns utentes demonstrarem dificuldade em identificar quais os medicamentos que necessitavam e alguns dos quais até já podiam ter caducado a validade. Foi possível prestar apoio aos utentes na gestão destas, ao assinalar os produtos já dispensados, os que se encontravam a terminar o prazo de validade e a explicar a finalidade de cada medicamento, em particular nos doentes polimedicados e na primeira dispensa de um produto. Este procedimento foi melhorando gradualmente, e dado o pedido de diversos utentes em desejarem levar a sua medicação habitual, a consulta do histórico de venda na ficha do utente é muito útil, permitindo identificar o laboratório. As prescrições eletrónicas desmaterializadas são as mais frequentes e, por vezes, a população mais idosa ou de baixa iliteracia tinha dificuldade em aceder às receitas nos dispositivos eletrónicos e aos respetivos códigos de dispensa e opção. De forma a combater este problema, a FV imprimia a receita do utente em papel preenchendo apenas com os códigos contribuindo, também, para uma melhor gestão da medicação prescrita. Uma das realidades da FC é o aparecimento de utentes pedindo MSRM sem prescrição médica, nomeadamente antibióticos e ansiolíticos. E, na maioria, das situações não percebem o porquê de serem sujeitos a prescrição, e baseiam-se no facto de a comparticipação ser reduzida e, aparentemente, não lhes fazer grande diferença monetária.

4.1.2. Regimes de comparticipação

O Estado Português considera diferentes regimes de comparticipação que pretendem facilitar o acesso de utentes do SNS aos cuidados de saúde. A comparticipação pode ser efetuada através de um regime geral e de um regime especial, aplicados a circunstâncias

específicas que compreendem determinados utentes e patologias. No regime geral, o Estado Português colabora com uma percentagem do PVP dos medicamentos consoante os seguintes escalões: A – 90%, Escalão B – 69%, Escalão C – 37%, Escalão D – 15%, de acordo com a sua classificação farmacoterapêutica. Existem dois tipos de comparticipação de regime especial, de acordo com o Decreto-Lei nº. 48-A/2010, de 13 de maio. Um deles, em que os pensionistas, cujo “rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transato ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante”, a comparticipação é acrescida de 5% (95%) no escalão A e de 15% nos restantes escalões. Se o rendimento não ultrapassar o montante anteriormente referido, a comparticipação será a 100% para todos os escalões, no caso do PVP do medicamento em causa estar incluído nos cinco mais baratos do grupo homogéneo.

A comparticipação relativa a medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes é definida por despacho, sendo que o prescriptor deve mencionar na receita o diploma que estabelece a mesma. Adicionalmente, o protocolo da diabetes insere-se num regime específico, cujo Estado comparticipa a 100% o PVP de dispositivos médicos para o autocontrolo da diabetes, como agulhas, seringas e lancetas, e a 85% o PVP das tiras reativas de teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria.

Concluindo, definem-se ainda regimes de complementaridade, como a Multicare® e o SAMS® (Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários), que comparticipam a medicação juntamente com o SNS. Os utentes devem apresentar o respetivo cartão de beneficiário durante o atendimento^{11,12}.

4.1.3. Medicamentos genéricos

Um medicamento genérico (MG) apresenta a mesma composição qualitativa e quantitativa de substância(s) ativa(s), a mesma forma farmacêutica e a bioequivalência com o medicamento de referência foi evidenciada através de ensaios de biodisponibilidade apropriados. São sujeitos a pedido de AIM, concedida nos casos em que demonstraram os pontos acima referidos através de estudos solicitados pelo INFARMED. O preço de referência de um MG corresponde à média dos cinco PVP's mais baixos dos medicamentos de um grupo homogéneo, apresentando uma vantagem económica, tanto para os utentes, como para o SNS que pode gerir melhor os seus recursos. Durante o atendimento, o colaborador deve informar o utente da existência de medicamentos genérico, quando aplicável, e referir a bioequivalência com o medicamento de referência e o PVP mais reduzido^{8,10}.

Ao longo do período de estágio pude ter consciência das diferentes crenças que os utentes defendem relativamente aos medicamentos genéricos e tentei contribuir para desmitificar alguns conceitos errados. Não havia possibilidade de diálogo com alguns utentes, mas era

extremamente enriquecedor quando conseguia proporcionar uma terapêutica economicamente mais vantajosa aos doentes recetivos.

4.1.4. Medicamentos hospitalares

A dispensa de Medicamentos hospitalares na FC nas áreas geográficas da Administração Regional de Saúde do Norte faz-se ao abrigo do projeto *Farma2Care* e resulta de um protocolo entre várias entidades. É destinado aos doentes que se dirigem à farmácia de ambulatório nas áreas do Cancro da Mama, Esclerose Múltipla e VIH/Sida. Com o *Farma2Care*, os objetivos prendem-se por aumentar a acessibilidade e qualidade de vida dos utentes e, por último, promover a adesão à terapêutica prescrita com uso efetivo e seguro da mesma¹³.

No domínio dos Medicamentos hospitalares centrei a formação interna que, desenvolvi durante parte do período de estágio na FV designado, “Farma2Care” Dispensa de Medicamentos Hospitalares na Farmácia Comunitária. Com este projeto irei abordar toda a cadeia de processos que estão na base da sua dispensa: prescrição, encomenda e dispensa dos medicamentos, e inclusive, o contexto atual da Farmácia Vitória relativamente ao Farma2Care com especial ênfase na área da Esclerose Múltipla e do Cancro da Mama. Considerei relevante referir este projeto, graças ao contexto atual da pandemia de COVID-19 que, pode ter impactos negativos na acessibilidade dos doentes à sua medicação habitualmente adquirida na farmácia hospitalar, e pelo seu carácter inovador e de provável progressão futura para outras áreas terapêuticas.

4.1.5. Medicamentos manipulados

De acordo com o Decreto-Lei n.º 95/2004, um medicamento manipulado é toda a “fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. Os manipulados dividem-se em fórmulas magistrais, preparados mediante uma prescrição médica, e preparados oficiais, segundo a literatura oficial: a Farmacopeia Portuguesa, o Formulário Galénico Português e o Prontuário Terapêutico. Tratam-se de preparações personalizadas, de uso humano e veterinário, que permitem cumprir necessidades terapêuticas que não se encontram disponíveis na indústria tais como, formulações de uso pediátrico. Durante a dispensa destes, o farmacêutico deve informar o utente à cerca das suas condições de utilização¹⁴.

Ao contrário do contexto passado, a FV não produz grande quantidade de medicamentos manipulados no seu laboratório, uma vez que há um declínio da procura destes produtos e pelo acréscimo do preço das matérias-primas habitualmente utilizadas.

No segundo mês na FV tive a possibilidade de participar na preparação de um medicamento manipulado, solução alcoólica de ácido bórico, auxiliando o Dr. Luís. Posteriormente, em Agosto pude preparar com total autonomia uma solução alcoólica de ácido bórico e uma

solução alcoólica de iodo a 30% (m/V) (Anexo 1), esta última para uso veterinário. Estive encarregada da preparação, acondicionamento, rotulagem e cálculo do PVP.

4.1.6. Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes

Esta classe de medicamentos atua diretamente no sistema nervoso central, que pode resultar num efeito depressor ou estimulante. Com a particularidade de induzir dependência, física e psíquica, o que leva a estarem frequentemente associados a comportamentos abusivos e ilegais. Consequentemente, estão sujeitos a regulamentação muito específica como descrito no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro¹⁵.

A dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes está sujeita a um controlo exigente, o que se verifica através do SI, que sempre que esta classe se encontra numa prescrição um alerta é emitido. Para tal, o utente ou respetivo representante necessita de apresentar obrigatoriamente um documento de identificação válido, já que é necessário introduzir o prazo de validade do mesmo para a validação da dispensa do medicamento. Quando o utente ainda é menor, deve fazer-se acompanhar dos pais ou tutores legais. No fim do atendimento, é impresso um talão comprovativo da dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, com identificação do utente, do prescritor e do farmacêutico, que é arquivado numa pasta designada para tal.

Tive a possibilidade de assistir a várias dispensas de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes assim como, de os dispensar autonomamente em formato manual e eletrónico de prescrições. Adicionalmente, os comprovativos são verificados mensalmente pelo diretor técnico.

4.2. Medicamentos não sujeitos a receita médica

Os MNSRM são os produtos que não preenchem qualquer uma das condições previstas dos MSRM, com um perfil de segurança mais elevado e que não necessitam de uma prescrição médica válida para a sua dispensa. Não são comparticipados por nenhum regime, excluindo algumas circunstâncias previstas na legislação¹⁶.

Podem ser disponibilizados na ausência de prescrição segundo, indicação farmacêutica ou automedicação. A indicação é um dos cuidados farmacêuticos mais relevantes do profissional de saúde na FC, e exige um conhecimento técnico e científico amplo, que contribui para a resolução de transtornos menores, tentando minimizar a sobrecarga das outras unidades prestadoras de cuidados de saúde. Deste modo, é papel do farmacêutico realizar uma pequena “entrevista” para recolher uma série de informações tais como, a duração e intensidade dos sintomas, comorbilidades, medicação habitual do doente, se possui alguma alergia, entre outras; com o intuito de avaliar e gerir o problema de saúde. E, em caso de necessidade, aconselhar um MNSRM mais apropriado ao utente e à situação específica. Adicionalmente, prestar orientação ao utente para uma utilização responsável do mesmo¹⁷.

A indicação farmacêutica foi o grande desafio do meu estágio, já que tinha a responsabilidade de avaliar um problema de saúde menor e selecionar um MNSRM adequado ao contexto. Inicialmente, senti uma grande dificuldade em aplicar conhecimentos previamente adquiridos e articulá-los com os produtos disponíveis na farmácia, bem como a suas posologias e algumas contraindicações. Pude sempre contar com o auxílio dos profissionais da FV e com a prática, melhorei o aconselhamento prestado aos utentes.

4.3. Outros produtos farmacêuticos

4.3.1. Uso veterinário

Os medicamentos de uso veterinário (MUV) são bastante solicitados na FV, particularmente os desparasitantes (externos e internos) para cães e gatos. Estes produtos encontram-se sobre a tutela da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV). Frequentemente, são prescritos medicamentos de uso humanos aos animais de companhia, a dispensa só é possível mediante a apresentação de uma prescrição médica veterinária, que deve ser fotocopiada e arquivada na farmácia, com o comprovativo da faturação anexado.

Relativamente a este tipo de produto, os desparasitantes foram os que dispensei maioritariamente e, por vezes, era complexo prestar a indicação farmacêutica, já que os donos tinham dificuldades em estimar o peso do animal e, nestes casos, pedia auxílio aos profissionais da FV.

4.3.2. Suplementos alimentares

Os suplementos alimentares são um género alimentício que complementa ou suplementa o regime alimentar normal e que contêm fontes concentradas de determinadas substâncias, nutrientes ou outras, com efeito nutricional ou fisiológico¹⁸.

Para a sua comercialização é exigida a notificação à DGAV pelo fabricante ou entidade responsável pela sua introdução no mercado. Apresentam-se habitualmente sob a forma de comprimidos, cápsulas, ampolas bebíveis e pós, entre outras, o que permite adaptar a administração, em particular quando há problemas de deglutição.

A procura de suplementos alimentares na FV prende-se pelos multivitamínicos e fitoterápicos indutores de sono.

4.3.3. Produtos de puericultura, obstetrícia e nutrição pediátrica

Esta classe de produtos inclui todos aqueles destinados às mulheres em fase de gravidez e ao desenvolvimento infantil, contribuindo para o bem-estar e saúde das crianças, desde o nascimento. Existe uma gama considerável destes na FV como, fórmulas lácteas e papas, fraldas, biberões, chupetas, produtos para banho e hidratação do bebé, entre outros.

Os produtos de nutrição infantil foram os de maior procura durante o meu estágio, e considerando a informação pouco extensa adquirida ao longo do curso foi proposto pelo Dr. Rui desenvolver um projeto sobre as fórmulas infantis adaptadas, onde pretendo evidenciar as

comercialmente disponíveis e as suas indicações e particularidades, de forma a responder mais prontamente às necessidades dos utentes.

4.3.4. Produtos de cosmética

Atualmente, os produtos cosméticos não representam uma classe muito significativa na FV, o que pode dever-se ao reduzido poder económico da maioria dos utentes. Porém, a farmácia apresenta uma gama e linha de produtos variada para atender às diversas necessidades.

No entanto, a farmácia possui alguns produtos de higiene e cosméticos com PVP's mais acessíveis, sendo os colutórios, fixadores de próteses dentárias e produtos de higiene corporal os mais solicitados.

4.3.5. Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos representam “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos”. Ao contrário dos medicamentos, atingem o seu fim através de mecanismos mecânicos e ou físicos. Os dispositivos destinam-se ao diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção^{19,20}.

Na farmácia, os dispositivos médicos mais dispensados são as agulhas e seringas, testes de gravidez, preservativos, compressas, ligaduras, adesivos e pensos, aparelhos de medição de tensão arterial e glicemia, óculos de leitura, termómetros e materiais de ostomia.

5. Serviços farmacêuticos

A farmácia enquanto local de promoção da saúde, deve prestar outros serviços para além da dispensa, que possibilitem ao utente a monitorização de parâmetros bioquímicos na gestão do seu estado de saúde e bem-estar. O farmacêutico pode ajudar a identificar problemas com a terapêutica, como a adesão à mesma, e aconselhar medidas não farmacológicas. Adicionalmente, a FV dispõe do serviço de administração de injetáveis, e partir de meados de Julho de 2021 passou a integrar o Serviço TRAG COVID-19 que, se encontra em vigor até ao momento.

5.1. Medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

Como já foi referido anteriormente, a FV dispõe de um gabinete específico para a realização destas medições. É um serviço muito solicitado pelos utentes e possibilita a medição da pressão arterial (PA), colesterol, triglicérideos e glicemia capilar.

Relativamente à monitorização da PA, o utente antes de realizar as três medições, deve aguardar cerca de 10 minutos, através de aparelho que indica a pressão sistólica e diastólica e a pulsação. Sendo posteriormente, registados a média dos valores num cartão de cliente fornecido pela farmácia.

A medição do colesterol total e triglicerídeos é feita através do mesmo dispositivo por punção capilar, enquanto a da glicemia é realizada num dispositivo próprio, com as respetivas tiras reativas. Para tal, o colaborador pedia ao utente que comparecesse na farmácia em jejum, caso contrário, não era possível avaliar os parâmetros bioquímicos em função dos valores de referência.

Desde o início do estágio pude realizar as medições dos diversos parâmetros bioquímicos e fisiológicos disponíveis, porém de acordo com o contexto da pandemia de COVID-19 foi necessário assegurar algumas medidas de proteção tais como, a medição da temperatura e desinfecção das mãos à entrada do gabinete. Através deste serviço, pude constatar que adesão à terapêutica, na maioria dos casos é reduzida, o que se reflete diretamente nas medições, sobretudo na da pressão arterial. Lembro-me da situação específica de uma senhora com valores de PA muito elevados, e que através de um pequeno diálogo confessou que não estava a tomar a sua medicação prescrita para hipertensão, uma vez que esta lhe provocava alterações intestinais significativas. Procurei incentivar a utente a expor o problema ao seu médico e a cumprir a posologia até à consulta, informando-a das particularidades da sua patologia e riscos que acarreta. Graças à grande procura do serviço TRAG COVID-19, a medição dos parâmetros biológico sofreu uma redução significativa e concentrou-se essencialmente, no período sem realização dos testes de antígeno.

5.2. VALORMED®

A VALORMED® é uma sociedade sem fins lucrativos que surgiu como resultado da consciencialização dos medicamentos como resíduo e do seu respetivo impacto ambiental. Resulta da colaboração entre as farmácias comunitárias, distribuidores farmacêuticos e associações representativas das empresas da indústria farmacêutica. Assegura a gestão e tratamento dos resíduos de embalagens vazias de medicamentos ou aqueles que já se encontram fora de uso, todos eles de origem doméstica. Os utentes podem usufruir deste serviço gratuitamente ao entregar os seus resíduos de medicamentos a um colaborador. Quando os contentores da VALORMED® ficam cheios, são selados, retirado do stock e entregues aos distribuidores que os recolhem e transportam para os locais indicados²¹

5.3. Programa de troca de seringas

Os utilizadores de drogas injetáveis estão mais suscetíveis à aquisição de infeções como o vírus da imunodeficiência humana e da hepatite B e C, através da utilização de material contaminado. Este programa pretende reduzir os riscos e promover comportamentos de injeção

mais seguros, não só para proteção individual, mas também, como medida de proteção de saúde pública; e a recolha de material usado nas farmácias comunitárias. O kit cedido é participado a 100% pelo Estado Português e é constituído por duas seringas, duas carteiras de ácido cítrico, duas ampolas de água bidestilada, dois filtros, dois recipientes para preparação da substância, dois toalhetes desinfetantes, um preservativo e um folheto informativo sobre o programa²².

5.4. Serviço TRAG COVID-19

A FV faz parte do grupo de farmácias comunitárias com o serviço TRAG COVID-19 que teve início em Março e a comparticipação do SNS a 15 de Julho de 2021, após confirmação de cada uma das entidades – ERS, SINAVE e INSA. Os TRAg são realizados pelo Dr. Rui, farmacêutico inscrito na Ordem dos Farmacêuticos, como prevê a ANF. Adicionalmente, podem ser realizados por enfermeiros inscritos na Ordem dos Enfermeiros e por técnicos superiores de saúde com cédula da ACSS ou de outra entidade competente. Os técnicos de farmácia e estagiários podem atuar, no apoio administrativo, ao criar a ficha do utente no SI para comunicação de resultados no SINAVE. A farmácia apenas pode utilizar e TRAg autorizados pelo INFARMED comercializados em Portugal e, inclusive, testes válidos para efeitos de emissão do Certificado Digital Europeu.

Relativamente à comparticipação do serviço, o regime não é aplicável a utentes que possuam o esquema vacinal completo há pelo menos 14 dias, certificado de recuperação da infeção por SARS-CoV-2 na sequência de um resultado positivo num teste realizado há mais de 11 dias e menos de 180 dias, com menos de 12 anos de idade e que tenham realizado mais de quatro TRAg no mês em questão. E, neste caso, os utentes pagam um valor que varia de farmácia para farmácia, pelo mesmo. Concluindo, os utentes para usufruírem da comparticipação do SNS, têm de preencher uma declaração de honra com os seus dados pessoais e confirmar a ausência das condições acima referidas, assinando e colocando a data na mesma²³.

Este serviço farmacêutico foi desafiador e permitiu desenvolver competências técnicas e sociais valiosas para gerir contrariedades, por vezes, por parte do procedimento em si ou dos utentes. Estive envolvida ativamente desde o seu primeiro dia de implementação na FV. Além disso, pude acompanhar todo o processo de adaptação da equipa a este novo serviço e gerir as novas funcionalidades que iam surgindo. O meu contributo foi essencialmente no apoio administrativo, ao criar ficha do utente no Sifarma para posteriormente, comunicar o resultado do teste no SINAVE. Antes de o comunicar, um segundo colaborador fazia a verificação do resultado, de modo a minimizar os erros. Para finalizar, o Serviço TRAG COVID-19 foi alvo de grande procura nomeadamente, nos meses de Julho e Agosto e, mais precisamente, ao final da semana.

Parte II – Projetos desenvolvidos durante o decorrer do estágio

Projeto I – Fórmulas infantis adaptadas

1. Introdução

Em circunstâncias excepcionais a amamentação pode não ser possível tais como, a diminuição da produção de leite, os mamilos estarem invertidos ou questões profissionais; ou então pode tratar-se de um desejo da mãe. As fórmulas infantis são o único produto reconhecido pelo 'Codex Alimentarius Commission' das Nações Unidas como substituto adequado do leite materno. Uma variedade de fórmulas está disponível para crianças que não são amamentados ou que são parcialmente, a maioria sob a forma de pó, porém já existem fórmulas líquidas preparadas. A escolha de uma fórmula infantil deve ser feita de forma racional, com base científica e individual para cada criança²⁴.

O início do desenvolvimento de fórmulas infantis remonta ao final do século XIX. Especialistas consideram que a fórmula que, continha leite de vaca desnatado, lactose e óleos de origem animal e vegetal, do *Dr. Henry Gerstenberger* é a base das fórmulas lácteas atuais. Esta estabeleceu o conceito de que o leite de origem bovina exige alterações, de forma a melhorar a sua aceitabilidade para o consumo humano²⁵.

A indústria é muito competitiva o que se pensa ser consequência da tentativa em oferecer produtos diferenciados, ou seja, fórmulas adaptadas e especializadas para situações clínicas específicas. As iniciativas de marketing direcionam-se para o tratamento das cólicas e sintomas gastrointestinais. Uma das preocupações é que o seu sucesso possa competir com o início ou duração da amamentação, já para não falar que as fórmulas adaptadas e especializadas estão associadas a um acréscimo de preço comparando com as fórmulas “padrão”²⁶. As *guidelines* mais recentes da Boas Práticas de Fabrico da FDA para as fórmulas exigem, que estas satisfaçam os fatores de qualidade do crescimento físico e quantidade biológica suficiente de proteínas, e cada fabricante deve seguir as normas estabelecidos pelas agências governamentais, de forma a atender às necessidades nacionais e internacionais de qualidade²⁷. Inclusive, a legislação de 1986 definiu concentrações mínimas de 29 nutrientes posteriormente, em 1999 a adição de nucleótidos e em 2002 de ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa marcaram uma nova era no desenvolvimento das fórmulas infantis²⁵.

As fórmulas adaptadas surgiram para combater manifestações clínicas como a regurgitação, as cólicas, a obstipação e a várias características de alérgenos (β -lactoglobulina, α -lactalbumina e as caseínas) do leite de origem bovina tais como, a diarreia; os vômitos; a atopia, urticária e eczema. Os constituintes antigénicos do leite materno ou das formulações lácteas podem ser responsáveis pelas reações adversas em lactentes com intolerância às proteínas do leite, talvez mediadas por complexos imunes ou células T que, também foram associados à ingestão de proteína do leite de vaca e ou proteínas de soja em crianças pequenas²⁸. Estudos epidemiológicos relatam que a alergia à proteína do leite de origem bovina é a alergia mais

prevalente em bebés ou crianças pequenas. Embora esta alergia possa ser superada no primeiro ano de vida, 15% das crianças afetadas permanecem alérgicas. A eliminação das proteínas do leite de vaca levará uma carência nutricional e pode influenciar o crescimento dos bebés e crianças²⁹.

Nesta segunda parte, serão abordadas as fórmulas infantis adaptadas atualmente disponíveis de uma forma clara e concisa para um conhecimento que considero ser valioso enquanto futura profissional de saúde, com os respetivos paralelismos entre as fórmulas infantis adaptadas: anti regurgitação (AR), hipoalergénica (HA), para prematuros e recém-nascidos com baixo peso e sem lactose. Irei referir igualmente, outras fórmulas especializadas menos comuns, cuja existência e particularidades não deve ser desconsiderada. Relativamente ao primeiro projeto, os utentes receberão um folheto informativo sobre as “Fórmulas infantis adaptadas” (**Anexo 2**).

2. Fórmula infantil anti regurgitação

2.1. Regurgitação

A regurgitação é uma condição comum, fisiológica e transitória de refluxo esofágico prevalente nos 3 a 4 meses de idade e ocorre em 50-70% dos bebés³⁰. Grande parte dos lactentes têm o esófago inferior imaturo permitindo o refluxo de leite ácido do estômago. O RGE não requer tratamento, mas sim perceção por parte dos pais e controlo da dieta³¹.

2.2. Fórmula adaptada AR

São habitualmente utilizadas para ajudar a controlar a doença do RGE²⁴. As fórmulas são indicadas para os bebés alimentados com fórmula e com regurgitação e angústia significativa, ao contrário dos inibidores de ácido. Muitos pais utilizam estas fórmulas AR ou adicionam agentes espessantes como, a goma de alfarroba; amido de milho; amido de arroz; amido de batata e amido de tapioca, às fórmulas padrão para reduzir a regurgitação e ou os vómitos dos bebés, melhorar o sono e diminuir o défice de crescimento. Comercialmente esta fórmula tem uma composição de agentes espessantes inferiores a 2 g/100 mL, no caso do amido e 1 g/100 mL para a goma de alfarroba e com um conteúdo calórico semelhante às fórmulas de soja (irão ser referidas mais à frente)³¹. Os efeitos com a adição destes agentes podem variar devido a uma composição heterogénea. Um espessamento excessivo pode dar origem a uma fórmula demasiado viscosa, que necessita de maior força de sucção ou *‘crosscut nipple’*. Estes ingredientes estão associados a um aumento da percentagem de bebés que não teve regurgitação e com redução do número de episódios de vómitos e sinais clínicos da doença de RGE, como a irritabilidade e o choro. Mas o significado clínico desta redução ainda não é claro.

Atualmente ainda não existem muito estudos de comparação de fórmulas infantis AR, nenhum dos agentes espessantes referidos é significativamente mais eficaz que outro. Comparando a goma de alfarroba e o amido de milho, a primeira mantém uma viscosidade

constante, porque não sofre hidrólise pela amilase salivar e não é influenciada pelo pH, enquanto o amido de milho sujeito a um pré-tratamento (por exemplo, tornando-se gelatinizado) apresenta baixa viscosidade com um fluxo fácil e que engrossa apenas no estômago quando contacta com o ácido. A legislação europeia permite a suplementação de fórmulas infantis com amidos modificados até 30% do total de carboidratos ou 2,0g /100 mL. Por outro lado, a goma de alfarroba não tem calorias e não é absorvida a nível gastrointestinal.

Concluindo, as fórmulas AR reduzem a regurgitação com um efeito que depende do agente espessante, concentração, proporção de proteína e hidrólise. Esta oferece a vantagem de uma composição balanceada, com viscosidade controlada e calorias. O aumento da densidade calórica da fórmula espessada pode beneficiar bebês com problemas de crescimento graças à regurgitação, vômitos ou ingestão inadequada. De referir, que o risco de alergia a estes agentes espessantes é atualmente desconhecido, o que os permite definir como sendo bastante seguros para consumo humano e, mais especificamente, para os bebês. Gostaria apenas de apresentar os resultados de um estudo que afirma, que as fórmulas com goma de alfarroba devem ser excluídos das refeições de bebês prematuros e bebês com baixo peso ao nascer, uma vez que as fórmulas com 0,2 a 0,5 g/ 100 mL de goma de alfarroba aumentaram a frequência de defecação, acidose metabólica e hipocalcemia em seis bebês que nasceram prematuros e, sendo assim, estudos clínicos de fórmulas infantis com este agente espessante em bebês prematuros e com baixo peso ao nascimento poderão ser importantes para corroborar esta indicação²⁵.

2.2.1. Exemplos

Como exemplos de fórmulas AR comercialmente disponíveis temos: Aptamil AR 1 e 2®, Blédina Nutrilon AR®, Enfamil AR 1 e 2®, Novalac AR® e Nutribén Natal AR®³².

3. Fórmula infantil hipoalergénica

3.1. Conceito de fórmulas HA

Para ser definido como hipoalergénico, as *guidelines* da AAP afirmam que as fórmulas devem demonstrar que não provocam reações em 90% dos bebês ou crianças com alergia à proteína do leite de vaca confirmada. Apenas as extensivamente hidrolisadas e as à base de aminoácidos são consideradas hipoalergénicas²⁵. Para reduzir a alergenecidade os fabricantes utilizam os processos físico-químicos como o calor, a hidrólise enzimática, a ultrafiltração, o ultrassom de alta intensidade e a radiação gama. Porém podem causar outros efeitos adversos, como alterações das propriedades da fórmula, a hiperosmolaridade e o desequilíbrio de nutrientes³³. Estas fórmulas adaptadas são significativamente mais caras do que as à base da proteína do leite de vaca não extensamente hidrolisadas e à base de soja. O sabor também é alterado significativamente durante a hidrólise de proteínas e estas podem não ser bem aceites

por alguns bebês²⁴. É de salientar a precaução na prescrição de fórmulas que são comercializadas erradamente como hipoalergénicas, como é o caso das fórmulas de proteínas parcialmente hidrolisadas que não são abrangidas por este conceito, porém podem ser utilizadas por crianças com elevado risco de desenvolverem alergia às proteínas do leite^{24,33}.

3.2. Alergia à proteína do leite de vaca

Uma fórmula infantil à base de leite de vaca é a primeira opção, caso seja necessário um substituto do leite materno no primeiro ano de vida. O diagnóstico de confirmação de CMPA é baseado na história clínica, exame físico e na eliminação controlada da proteína do leite de vaca. A quantificação de IgE específica do leite de vaca é utilizada para diagnosticar a alergia à proteína do leite de vaca³⁴.

Os sintomas de CMPA ser imediatos ou tardios e a patologia associada às IgE é responsável por aproximadamente 60% das reações adversas induzidas pelo leite de vaca. Aparecem quase imediatamente ou 1 ou 2 horas após a ingestão e tendem a afetar a pele, o sistema respiratório e o trato gastrointestinal. Em casos graves, pode provocar reações anafiláticas. Por outro lado, as manifestações clínicas não associadas a IgE são caracterizadas por um início tardio entre 2 horas a vários dias após o consumo do leite. Estas incluem o sistema digestivo com: enterocolite, proctocolite, enteropatia e esofagite eosinofílica; com prognóstico favorável e as manifestações clínicas desaparecem entre 1 e 5 anos²⁷.

A prevalência da alergia alimentar tem aumentado, sendo que 2-3% das crianças tem CMPA³³. As *guidelines* recomendam as fórmulas EH no tratamento de bebês com esta patologia. A fórmula EH de caseína tem um longo histórico de eficácia e segurança demonstrada nas crianças com alergia à proteína de origem bovina. A determinação de β -lactoglobulina é a primeira avaliação para definir uma fórmula adequada de substituição para os bebês e crianças afetados³⁵. Uma pequena percentagem de crianças com CMPA, também, reagem à fórmula com base de soja. A tolerância à soja é melhor à alergia mediada por IgE do que na CMPA não mediada por IgE. A AAP recomenda uma fórmula EH como 1ª linha de tratamento e a fórmula SIF como tratamento de 2ª linha. Porém, as fórmulas EH são substancialmente mais caras e com um sabor mais amargo, o que pode dificultar a sua aceitação pelos bebês. E, no caso de bebês alérgicos às fórmulas EH, as fórmulas de aminoácidos podem ser uma solução de tratamento eficaz, mas também são significativamente caras e amargas. A excelente aceitabilidade deste tipo de fórmula coloca-a como uma opção interessante no tratamento da CMPA em termos de eficácia, valor nutricional, acessibilidade, aceitação e tolerância. No entanto, são necessários obviamente mais estudos que avaliem a sua segurança, crescimento antropométrico e desenvolvimento³⁴.

3.3 Fórmula extensivamente hidrolisada

As fórmulas EH são consideradas a primeira linha de tratamento para crianças com CMPA como já foi referido anteriormente. A fonte proteica pode ser a caseína do leite de origem bovina ou o soro de leite. Estão disponíveis há mais de 50 anos e são toleradas por cerca de 95-97% dos indivíduos com esta alergia. Estas fórmulas podem conter pequenas quantidades de peptídeos não hidrolisados na totalidade ou agregados de pequenos peptídeos capazes de causar uma reação alérgica²⁹.

A aplicação clínica destas fórmulas expandiu-se ao longo do tempo para incluir várias condições caracterizadas por má absorção de nutrientes. Incluindo a síndrome do intestino curto, a doença hepatobiliar, a insuficiência pancreática, as doenças autoimunes e as síndromes de imunodeficiência. Podem ser de difícil aceitabilidade, a menos que sejam introduzidas precocemente na infância e estão associadas a um custo mais significativo para as famílias²⁵.

A caseína como fonte proteica é tratada termicamente e sofre hidrólise por via enzimática, sendo a base para todas as fórmulas EH comercializadas atualmente nos EUA. O tratamento térmico origina uma combinação de peptídeos de cadeia curta e aminoácidos livres, durante o processo ocorrem mudanças estruturais e químicas significativas nas proteínas; agregação e a reação de *Maillard* com outras moléculas. A caseína é mais estável ao calor, enquanto as proteínas globulares do soro são sensíveis ao calor. No entanto, uma combinação de diferentes tecnologias pode ser fundamental para reduzir a alergia à proteína do leite de vaca²⁹.

O conteúdo de gordura das fórmulas EH varia consideravelmente. Mas contêm uma mistura de óleos vegetais semelhante à das fórmulas padrão e com um teor total de gordura de 48%. Em alguns produtos comercializados, como por exemplo, a Similac Expert Care Alimentum® e a Abbott Nutrition, uma parte da mistura de óleos é substituída por MCT, que é útil em certas condições de má absorção²⁵.

Os probióticos são microrganismos vivos que quando são adicionados em quantidades determinadas conferem um benefício para a saúde do hospedeiro. A colonização intestinal precoce por microrganismos está associada à modulação da inflamação e expressão da alergia. O *Lactobacillus rhamnosus* (LGG) é o mais estudado, com mais valias comprovadas, quando adicionados a uma fórmula EH, incluindo a diminuição da gravidade atópica; inflamação intestinal reduzida e indução mais rápida da tolerância em crianças com CMPA, e melhoria na recuperação de colite alérgica. Resultados clínicos demonstram que uma fórmula EH de caseína permanece hidrolisada após a adição de LGG, o que satisfaz as diretrizes da ESPGHAN e da AAP. Um estudo relativamente recente evidenciou que a fórmula EH de caseína com LGG demonstrou acelerar o tempo de aquisição da tolerância à proteína do leite de vaca em bebés com CMPA, após 6 e 12 meses de alimentação³⁵. Porém, ainda é necessária mais informação científica para validar estirpes de probióticos específicas com potencial antialérgico para profilaxia e com aplicação terapêutica²⁷.

3.3.1. Exemplos

Como exemplos de fórmulas EH comercialmente disponíveis temos: Alfaré® e Aptamil Pepti Junior® (dieta semi-alimentar), Althera®, Aptamil Pepti 1 e 2®, Nutribén hidrolisado® e Similac® Alimentum³².

3.4. Fórmula de aminoácidos livres ou elementares

Foram desenvolvidas para atender às necessidades nutricionais de crescimento e desenvolvimento infantil³³. Nas AAF ao contrário das fórmulas EH, o conteúdo proteico é composto por aminoácidos livres e não polímeros de baixo peso molecular. Os polímeros de glicose são a fonte primária de carboidratos. Em relação ao teor de gordura, a fórmula Nutramigen® contém uma mistura de óleo semelhante ao das fórmulas padrão. A outra resulta de uma razão de triglicerídeos de cadeia longa e MCT que, pode ser benéfico para alguns dos distúrbios de má absorção. Estas parecem ser clinicamente superiores às fórmulas à base de leite de vaca na prevenção de alergias (eczema, asma e alergias alimentares). São descritas como mais eficazes, em comparação com as fórmulas à base de soro de leite parcialmente hidrolisado, e são frequentemente preferíveis às EH em crianças com eosinofilia aguda induzida por distúrbios gastrointestinais ou enterocolite severa pelas proteínas da dieta^{25,33}.

3.4.1. Exemplos

Como exemplos de AAF comercialmente disponíveis temos: Neocate LCP® e Nutramigen 1 e 2®³².

4. Fórmula infantil para prematuros e recém-nascidos com baixo peso

Esta fórmula foi desenvolvida para atender a necessidades nutricionais exclusivas para um rápido crescimento dos bebês prematuros ou recém-nascidos com baixo peso. Este produto tem uma densidade calórica superior às das fórmulas padrão com suplementos de taurina e 3 a 3,3g/100 kcal de proteína predominante do soro de leite que, demonstrou apoiar o crescimento e mudanças na composição corporal. Relativamente à gordura e composição de carboidratos, estas são desenvolvidas no sentido de superar as perdas de nutrientes de baixas concentrações de lipases, sais biliares e lactase intestinal. Nas fórmulas atualmente disponíveis, os MCT fornecem entre 40 e 50% da gordura total e a restante deriva de uma mistura de óleo vegetal e suplementos de DHA e ARA. Os MCT são absorvidos diretamente no sistema vascular portal e não depende da disponibilidade de ácidos biliares para solubilização micelar. Estas contêm determinados minerais e vitaminas tais como, cálcio, fósforo e vitamina A e D. A ingestão de alguns nutrientes pode ser excessiva para prematuros, caso sejam excedidas as quantidades de 360 mL e este risco aumenta assim que o peso do bebê se

aproxima dos 2000g. De salientar que estas fórmulas especializadas devem ser interrompidas antes da alta hospitalar do bebê.

4.1. Fórmula para prematuros de transição

Adicionalmente, as fórmulas lácteas para os bebês prematuros de transição passaram a ser comercializadas para tentar combater as lacunas das fórmulas para os prematuros e recém-nascidos. Há uma transição das fórmulas para prematuros para fórmulas enriquecidas quando o bebê atinge as 1800 ou 2000g ou às 34 semanas de gestação e continuam com estas fórmulas até aos 6-9 meses de idade. Estas podem atingir os requisitos de vitaminas e minerais sem suplementação adicional. Porém, os dados relativos atuais ao crescimento e neuro desenvolvimento não são muito promissores²⁵.

4.2. Exemplos

Como exemplos de fórmulas para prematuros e recém-nascidos com baixo comercialmente disponíveis temos: Aptamil Prematil®, Aptamil PDF®, Enfamil Prematuros®, Pré-NAN® e S-26 PDF Gold®³².

5. Fórmula infantil sem lactose

5.1. Intolerância à lactose

A lactose é o carboidrato predominante na maioria das fórmulas à base de leite materno e de leite de vaca. A lactase encontra-se na borda das microvilosidades do intestino delgado e atinge concentrações máximas no final do desenvolvimento fetal, porém, alguma lactose não é decomposta e atinge o intestino distal, onde a sua fermentação permite a proliferação de bactérias acidofílicas (*lactobacillus*)²⁵.

A intolerância à lactose ocorre quando a lactose não é digerida adequadamente ou quando a quantidade de lactase não é suficiente para a digestão da lactose. O carboidrato não digerido é fermentado por bactérias entéricas no intestino grosso, produzindo ácidos como o acético e gases como o hidrogênio, metano e dióxido de carbono. Estes contribuem para a flatulência, inchaço, desconforto gastrointestinal e irritabilidade. A pressão osmótica criada pela grande quantidade de solutos de lactose não digeridos leva os fluídos para o intestino grosso, levando à diarreia e, possivelmente, à desidratação³⁶. A sobrecarga funcional de lactose leva a flatulência excessiva, fezes espumosas e explosivas, timpanismo (abdômen distendido que consiste num inchaço ou num aumento do volume do mesmo por presença de alguma substância no seu interior) e choro. Este último fator requer a avaliação e gestão dos vários fatores, que interagem e contribuem para comportamentos instáveis, como os problemas de alimentação, o mais precocemente possível³⁷.

A LI primária, a causa mais comum, é a ausência relativa ou absoluta de lactase na infância. A LI secundária ou transitória, a causa mais comum de LI na infância, é devida a lesões no

revestimento intestinal, devido a gastroenterite aguda, diarreia persistente, crescimento superior do intestino delgado, antibióticos ou quimioterapia, entre outras causas. Isto pode induzir a perda temporária da atividade de lactase. Por outro lado, a LI congênita é extremamente rara, e ocorre em recém-nascidos. Por último, a LI de desenvolvimento ocorre em bebês prematuros com menos de 34 semanas de gestação, devido ao subdesenvolvimento da lactase³⁶.

5.2. Exemplos

Uma fórmula sem lactose é uma solução para a intolerância secundária. Por outro lado, os bebês com alergia ao leite de vaca e mal diagnosticados como intolerantes à lactose podem experimentar a continuação da lesão intestinal, caso a fórmula láctea contenha proteína do leite da vaca. O desmame não é indicado, porém a eliminação do leite materno da dieta deve ser considerada. Há tendência em diagnosticar nos bebês que choram nas primeiras semanas e meses de vida como intolerante à lactose ou com insuficiência em lactase, e confundir com a sobrecarga funcional de lactose (problema comum na gestão da amamentação) e com insuficiência congênita de lactase ou intolerância secundária à lactose³⁷.

Os bebês prematuros podem ter níveis mais reduzidos de lactase do que os recém-nascidos. Pode ocorrer intolerância transitória à lactose seguindo-se de diarreia aguda, porém a atividade enzimática é rapidamente restaurada e a mudança para uma fórmula sem lactose não é realmente necessária³⁸.

Como exemplos de fórmulas infantis sem lactose: Aptamil sem lactose®, Enfamil O-Lac®, Novolac AD®, Novolac AD plus®, Nutribén sem lactose® e S-26 sem lactose®³².

Em muitos casos, os bebês alteram a sua alimentação para uma fórmula sem lactose devido à crença de que a deficiência na lactase é causa dos sintomas como a dor abdominal, distensão abdominal, flatulência e diarreia. Esta é apenas descrita nos bebês com deficiência congênita de lactase, uma condição muitíssimo rara e que está presente desde o nascimento; ou na deficiência secundária da lactase que, também atinge um pequeno número de crianças. As *guidelines* da AAP não recomendam esta fórmula específica no tratamento de problemas comuns na alimentação ou das cólicas infantis.

A lactose é contraindicada nos casos de deficiência congênita de lactase e galactosemia. O uso de fórmulas LF por um curto espaço de tempo podem diminuir a duração da diarreia em crianças com diarreia aguda, persistente após enterite ou desnutrição grave. O uso a longo prazo da fórmula LF parece ter poucos benefícios na maioria dos bebês³⁸.

A relevância da lactose no aumento da absorção de cálcio é a principal razão descrita que apoia a inclusão da lactose nas fórmulas infantis. Alguns estudos sugerem que a absorção de cálcio e a mineralização óssea não está comprometida na ausência de lactose. As fórmulas sem lactose e à base de leite e soja são fortificadas em cálcio, em comparação com as fórmulas padrão³⁶.

6. Outras fórmulas adaptadas

6.1. Fórmula infantil à base de soja

O consumo das fórmulas à base de soja tem sofrido um crescimento notório. Foram inicialmente desenvolvidas para lactentes intolerantes à lactose e com alergia à proteína do leite de vaca, porém algumas crianças são alérgicas à soja incluindo uma proporção daquelas que são alérgicas à proteína do leite de vaca. Em comparação com as fórmulas de leite hidrolisado, as à base de soja têm sido muito apelativas devido ao seu reduzido custo e melhor sabor. Deste modo, de forma a aumentar a segurança alimentar infantil é necessário diminuir a alergenicidade do isolado de proteína de soja (SPI) nas fórmulas infantis, contudo a percepção desta ainda é bastante limitada devido ao número insuficiente de estudos de alta qualidade realizados com soro humanos alérgicos à soja^{33,39}. As fórmulas atualmente disponíveis contêm uma concentração superior de proteína entre 2,45 a 2,8 g/100 kcal e suplementos de aminoácidos - L-metionina, taurina e L-carnitina, para melhorar o seu valor biológico. Os polímeros de glicose do xarope de milho ou malto dextrina são a fonte primária de carboidratos nestas fórmulas. Algumas contêm ainda sacarose, mas nenhuma contém lactose, e as fibras de oligossacarídeos, os carboidratos de ocorrência natural também estão presentes. Estes e os fitatos têm uma elevada afinidade para o cálcio, fósforo, zinco e ferro com influências na sua absorção. Portanto, as fórmulas à base de soja apresentam concentrações 20% superiores de cálcio, fósforo e ferro, de forma a compensar a diminuição da sua biodisponibilidade. Apresentam um teor de gorduras semelhante às fórmulas à base da proteína do leite de vaca com uma mistura óleos vegetais e suplementos de ARA e DHA nos produtos disponíveis. As indicações baseadas em evidências para a sua utilização são limitadas, demonstram ser seguras para os recém-nascidos, com taxas de crescimentos e mineralização óssea adequada. Por outro lado, para bebés prematuros podem não atender ao acréscimo de cálcio e fósforo para corresponder aos valores de aumento intrauterino, e que pode levar a osteopenia. Contêm concentrações superiores de alumínio que, podem competir com o cálcio pela absorção, afetando ainda mais a mineralização óssea. Foram levantadas algumas preocupações sobre as elevadas concentrações de fito estrogénios ou isoflavonas presentes na soja, já que estes compostos ligam-se aos recetores de estrogénio. Um estudo retrospectivo recente não evidenciou efeitos reprodutivos ou relacionados ao estrogénio em adultos que tinham sido alimentados com fórmulas à base de soja quando eram bebés. Não se mostraram benéficas no caso das cólicas infantis ou de intolerância à proteína do leite de vaca, e o uso não é indicado na prevenção de doenças atópicas. Nos bebés que apresentem enteropatia alérgica sem IgE ou enterocolite devido à CMPA têm uma taxa de reação cruzada de 30% a 64% com a proteína de soja. Por isso, estas não são indicadas para alergias à proteína do leite de vaca não mediadas por IgE.

A ESPHGAN recomenda que uso de fórmulas à base de soja seja limitado aos bebés com maior tempo de vida, isto é, com 6 meses de idade que apresentem sinais consistentes de

alergia mediada por IgE (apenas 8-14% dos bebés). Indicada quando é necessário evitar estritamente a lactose, como nos casos raros de deficiência congénita da lactase ou na galactosemia. No caso da intolerância à lactose não são as mais indicadas, pois estas só diminuem a duração da diarreia de 6 a 4 dias sem mudança significativa no peso em 14 dias^{25,27}.

6.1.1. Exemplos

Como fórmulas comercialmente disponíveis: Aptamil Pregomin®, Prosobee® e Visoy®³².

Indicadas para os bebés com alergia à proteína do leite de vaca, sendo uma alternativa segura e eficaz a estas últimas. Enquadram-se numa categoria semelhante à das fórmulas parcialmente modificadas em termos de composição. Podem ser indicadas nas seguintes situações:

1. Bebés com CMPA mediada por IgE, má absorção ou sensibilidade à lactose;
2. Bebés com galactosemia, diarreia aguda e desconforto gastrointestinal geral;
3. Bebés cujos pais procuram uma dieta vegetariana para os seus recém-nascidos^{26,36}.

6.2. Fórmula infantil AC

6.2.1. Cólica infantil

A cólica infantil é classificada como uma condição gastrointestinal funcional, benigna e geralmente, autolimitada. Estima-se que 20% das crianças sofram desta condição. De acordo com uma definição mais recente, o diagnóstico clínico de cólica deve incluir as seguintes condições: criança com menos de 5 meses de idade, períodos prolongados de irritabilidade recorrentes, agitação ou choro sem causa aparente, sem evidência de deficiência de crescimento infantil, febre ou outros problemas de saúde. De facto, é muito mais frequente nas primeiras seis semanas (17-25%) em comparação com 11% às 8-9 semanas de idade e 0,6% às 10-12 semanas. A etiologia é desconhecida e multifatorial. Foram propostas várias causas como, a alteração da função gastrointestinal, reduzida atividade transitória da lactase, CMPA, refluxo gastroesofágico e desequilíbrio da microflora intestinal. A manifestação é o choro alto, excessivo e persistente, principalmente ao fim do dia. A criança mostra-se irritada, angustiada, agitada e contrai as pernas, rosto avermelhado e com episódios frequentes de CMPA e DRGE (esta última, deve ser considerada nos pacientes com cólicas graves). A atenção deve estar sempre orientada na forma como os pais lidam com a situação incluindo, os níveis de ansiedade, sinais de depressão, ausência do elo de ligação mãe-filho e risco de abuso infantil, uma vez que causa indiscutivelmente, stress e prejudica a qualidade de vida do bebé e da sua família.

Os pediatras não demonstram grande confiança na gestão e tratamento da cólica infantil, uma vez que não se encontram definidas abordagens científicas para controlar o choro persistente dos bebés. E, alguns pais toleram o choro mais facilmente que outros. As

intervenções são direcionadas essencialmente, no sentido de diminuir o choro e fortalecer o vínculo bebê-família.

6.2.2 Exemplos

O uso de fórmulas parcialmente ou EH em bebês com cólica infantil tem sido alvo de alguns estudos. Os resultados até ao momento sugerem que o uso de fórmulas hidrolisadas para reduzir a duração do choro nos bebês com cólicas pode ser eficaz. O tratamento mais validado é substituir o leite de vaca por uma fórmula extensamente hidrolisada. Excluindo o caso de bebês com CMPA, foi relatado como uma abordagem eficaz. Porém, não existem evidências sólidas, e estas fórmulas são dispendiosas e a CMPA não é uma causa potencial de cólica infantil. A maioria destas fórmulas são isentas de lactose ou têm quantidades reduzidas e são suplementadas com prebióticos ou probióticos e na prática, resultam na diminuição do número de episódios de choro por semana e no tempo total de choro.

O uso de fórmulas à base de soja, também, parece melhorar os sintomas de bebês com cólicas. Porém, ainda é alvo de discussão, se os resultados são devidos à fórmula de soja ou à eliminação da proteína do leite de vaca. O uso de fórmulas à base de soja não é recomendado pela ESPGHAN para tratar esta condição⁴⁰⁻⁴².

Como fórmulas AC comercialmente disponíveis: Aptamil Confort 1 e 2®, NAN Confort 1 e 2®, Novalac AC® e Nutribén AC®. Não esquecendo de referir, que as duas primeiras também, são fórmulas anti obstipação. Estas fórmulas adaptadas são de indicação controversa e, portanto, a mesma deve ser estudada cuidadosamente e individualmente antes do aconselhamento³².

6.3. Fórmula infantil AO

6.3.1 Obstipação

A obstipação é definida geralmente em função da alteração da frequência, tamanho e consistência das fezes ou dificuldade em defecar. É uma causa comum para a procura de acompanhamento médico. A diminuição dos movimentos intestinais e ou fezes duras podem resultar em distensão do cólon, dor, irritabilidade e choro na criança. Define-se como obstipação funcional quando nenhuma causa orgânica é encontrada, sendo uma das manifestações mais comuns em lactentes. Para crianças mais pequenas, os laxantes não são utilizados e poucas são as fórmulas infantis desenvolvidas para este efeito⁴³. É fundamental entender o que para os pais significa quando eles usam o termo obstipação. As informações devem ser coletadas sobre a duração da condição, a frequência dos movimentos intestinais, a consistência e o tamanho das fezes, se a defecação é dolorosa e a presença de dor e sangue. Esta informação irá ajudar a fazer a distinção entre obstipação funcional e obstipação, devido a doença por fatores orgânicos. Os bebês alimentados com fórmulas infantis defecam significativamente

menos e têm fezes mais duras, todavia por volta dos 4 meses de idade apresentam frequências semelhantes de movimentos intestinais, além de que o número médio de fezes é menor nos bebês com cólicas do que os sem cólicas⁴²⁻⁴⁴.

6.3.1. Exemplos

A alimentação com uma fórmula contendo alta concentração de ácido palmítico esterificado em sn-2 leva a fezes mais moles, mas sem alteração na frequência da defecação, de acordo com um estudo. Não se verificou nenhuma alteração no teor em gorduras nas fezes no estudo recente, sugerindo que a melhoria da obstipação não está relacionada com a alterações no metabolismo da gordura. A lactose tem efeitos prebióticos, pois não é completamente absorvida em crianças pequenas e estimula o crescimento de bactérias comensais. A lactose não hidrolisada atinge o colón, onde é metabolizada por microrganismo anaeróbios, resultando num efeito de laxante osmótico ao atrair água para o lúmen intestinal. O magnésio, graças às suas propriedades osmóticas, aumenta o efeito laxante e estimula a motilidade intestinal, induzindo a secreção de colecistocinina. Consequentemente, o uso de uma fórmula com elevada concentração de lactose e magnésio podem aumentar a hidratação das fezes, com melhoria clínica. Os bebês obstipados podem beneficiar com o uso desta fórmula adaptada, porém são necessários mais ensaios clínicos e randomizados para avaliar a eficácia desta⁴³.

Concluindo, não existem evidências suficientes para recomendar uma gama de fórmula infantil em detrimento de outra, uma vez que contêm ingredientes e composição nutricional semelhantes. As fórmulas não devem ser diluídas com água, já que assim diminui a sua densidade calórica e pode levar a anormalidades eletrolíticas⁴⁴.

Como fórmulas AO comercialmente disponíveis: Aptamil Confort 1 e 2®, NAN Confort 1 e 2®, Novalac AO® e Nutribén AO 1 e 2®³².

7. Manipulação e reconstituição de fórmulas

O objetivo final ao preparar a fórmula infantil de forma segura é prevenir a contaminação microbiológica da mesma. Na manipulação e reconstituição devem ser seguidos os seguintes passos:

- a) Lavar bem as mãos com água e sabão antes da preparação;
- b) Esterilizar o biberão e a tetina, ao ferver em água durante 5 minutos;
- c) Ferver água durante 2 minutos e deixar arrefecer um pouco;
- d) Verter a água para o biberão e só depois juntar o leite em pó;
- e) Encher o doseador bem raso, sem comprimir o pó;

- f) Fechar o biberão com a tetina e agitar bem;
- g) Verificar a temperatura – deve ser preferencialmente, a temperatura ambiente ou ligeiramente mais fria;
- h) Rejeitar sempre o que sobra da fórmula;
- i) Em caso de necessidade, aquecer o biberão em banho-maria e nunca utilizando o micro-ondas^{24,32}.

8. Conclusão

O leite materno é amplamente reconhecido como um fluído biológico fundamental para o crescimento e desenvolvimento infantil ideal. As fórmulas infantis foram sujeitas a inúmeras modificações nas últimas décadas, mas a sua finalidade é sempre tentar mimetizar a composição nutricional do leite materno o mais possível²⁷. Porém, estas fórmulas não estão isentas de perigos, e estão associadas a um risco aumentado de doenças infecciosas, incluindo as gastrointestinais e do trato respiratório. A ingestão de proteína desconhecida na fórmula pode causar a inflamação, e mesmo danificar a membrana da mucosa protetora do intestino, possibilitando de forma mais eficaz a colonização por patógenos. A longo prazo, também, estão associadas a um risco aumentado de doenças alérgicas e diabetes tipo 1 e 2^{45,46}.

A manipulação e conservação, do leite materno e fórmulas está associada a um risco aumentado de infeção, uma vez que são produtos não estéreis sendo um ótimo meio de cultura. Durante a sua preparação, manipulação e conservação podem ocorrer contaminações com microrganismos patogénicos. Inclusivamente, já foram descritos surtos de infeções graves e mortes associadas a fórmulas, por exemplo, com *Chronobacter sakazakii* e outras bactérias. De facto, é de extrema importância seguir as recomendações mencionadas no ponto anterior⁴⁷.

Com a elaboração deste projeto aprofundi o meu conhecimento relativamente à nutrição pediátrica e, mais precisamente, sobre as fórmulas infantis de adaptação. Estas pretendem contrariar situações clínicas muito específicas (CMPA, regurgitação, por exemplo), cujo aconselhamento deve ser cuidadosamente gerido pelo pediatra responsável, não esquecendo de informar os pais acerca de características que definem a fórmula em questão. Ao longo deste, pude constatar que é um setor da indústria farmacêutica em constante desenvolvimento e que carece de validação científica, uma vez a eficácia da maioria das fórmulas referidas ainda, não está comprovada na íntegra. Inclusive, a fórmula infantil AC é de indicação controversa.

Concluindo, foi um projeto enriquecedor e que no contexto da farmácia comunitária considero ser de grande importância, e que permite ao farmacêutico juntamente com o pediatra, contribuir para o bem-estar e saúde das crianças e, conseqüentemente, para um desenvolvimento infantil apropriado.

Projeto II – Formação Interna “*Farma2Care*”

Dispensa de Medicamentos Hospitalares na Farmácia Comunitária

1. Introdução

O *Farma2Care* é um projeto que resulta da colaboração entre a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação Nacional das Farmácias, o Centro Hospitalar Universitário São João e a Associação dos Distribuidores Farmacêuticos. Este projeto permite a dispensa de Medicamentos Hospitalares, habitualmente cedidos nas farmácias hospitalares, na farmácia comunitária; segundo um protocolo definido com o intuito de aumentar a adesão à terapêutica e evitando a deslocação obrigatória dos doentes ao CHUSJ. Teve início a 1 de dezembro de 2019 e, numa primeira fase, foram abrangidos os doentes com infeção pelo VIH/SIDA, disponível em algumas farmácias do norte do país mais precisamente; em Braga, no Porto e em Viana do Castelo. A 2 de outubro de 2020 o *Farma2Care* foi alargado a todas as áreas geográficas da Administração Regional de Saúde do Norte incluindo, os distritos de Aveiro, Braga, Bragança, Porto, Viana do Castelo, Vila Real e Viseu. O programa tem como propósitos definidos: causar evidência sobre o papel de intervenção FC, de modo a suportar um modelo de renumeração, melhorar a acessibilidade ao tratamento e qualidade de vida e satisfação dos doentes e, por último, promover a adesão à terapêutica com uso efetivo e seguro da mesma. Destina-se a doentes que se desloquem ao CHUSJ para levantamento dos medicamentos na farmácia de ambulatório nas áreas do Cancro da Mama, Esclerose Múltipla e VIH/Sida. Os utentes que queiram integrar no *Farma2Care* devem contactar a farmácia comunitária mais conveniente e da sua preferência e os Serviços Hospitalares do CHUSJ diretamente através do número telefónico ou enviar um e-mail para farma2care@chs.j.min-saude.pt manifestando a sua intenção. A questão de um doente integrar ou não o projeto *Farma2Care* depende do hospital e da sua análise consoante os critérios clínicos e de estabilidade determinados.

Relativamente às farmácias que podem integrar neste projeto estas devem ser associadas da ANF, pertencentes às áreas geográficas incluídas da ARS Norte e com SI adaptado como por exemplo, o Sifarma. Ao integrar neste programa a responsabilidade da farmácia envolve várias premissas que têm como intuito dar um acompanhamento contínuo aos doentes incluídos, tais como: receber o doente e informá-lo à cerca de todo o projeto; referir os aspetos relevantes do esquema terapêutico, de modo a levar a um uso seguro e correto por estes; caso o doente não tenha ficha de acompanhamento no sistema da farmácia, criar uma com “Acompanhamento Local”, assim a farmácia poderá visualizar informação adicional, e recolher a respetiva assinatura do consentimento informado disponível no Sifarma; validar a existência de prescrições no módulo dos MH no sistema; analisar a concordância das prescrições, concretamente: DCI, dosagem, data, forma farmacêutica, identificação, posologia e quantidade; encomendar os medicamentos prescritos através da Via Verde dos MH diretamente ao distribuidor preferencial, idealmente 7 dias antes da data prevista da dispensa

do MH; receção dos medicamentos encomendados para integrarem o stock da farmácia; dispensar o MH ao doente ou ao cuidador responsável, segundo o plano do CHUJS e verificação pelo farmacêutico aquando da dispensa, confirmando a identidade do doente com o nº de SNS; coordenar a comunicação com CHUSJ e SAFE caso seja necessário alertar acerca de interações com outra terapia concomitante e sinais de agravamento da doença, com prévio consentimento do doente; promover a devolução de MH não dispensados ao distribuidor e, por fim, assegurar o registo informático da dispensa dos medicamentos para comunicação com CHUSJ utilizando o módulo dos MH do Sifarma. Ao instaurar este projeto, a farmácia deve informar a sua equipa quanto à sua participação neste, deve dispor de um dossier individual no qual devem ser arquivados documentos como os comprovativos de dispensa assinados, contactos e uma cópia do e-mail de notificação do utente antes da primeira dispensa, deve, também, preservar as condições de confidencialidade e privacidade do serviço e, caso seja necessário relatar alguma situação numa devem ser utilizados os nomes dos doentes, mas sim o seu ID do Sifarma para preservar condições anteriormente referidas.

As farmácias seleccionadas por doentes neste âmbito serão contactadas via e-mail através do SAFE e, nesse momento, são facultadas as informações e procedimentos adicionais. O módulo do MH encontra-se configurado nas farmácias seleccionadas, e apenas as com doentes em acompanhamento poderão ter acesso ao mesmo e às respetivas prescrições enviadas pelo CHUSJ. Estas são acompanhadas do contacto, data de nascimento, nome, nº do SNS, nº atribuído ao utente no projeto *Farma2Care*, posologia e terapêutica. Caso não seja possível visualizar o módulo dos MH na ficha do utente deve ser confirmado que a mesma, no tipo de acompanhamento tem a opção “Acompanhamento Local”, aceder às prescrições de MH e seleccionar a prescrição referente ao doente em questão. A dispensa do MH tem de ser feita utilizando o atendimento, uma vez que permite a comunicação bidirecional entre a farmácia e o hospital mais precisamente, das dispensas efetuadas e a partilha de prescrições. Situações particulares como o aparecimento de efeitos adversos exige contactar o médico responsável pelo doente e com autorização deste último, por e-mail para ufambulatorio@chusj-min.saude.pt, com o conhecimento do SAFE, utilizando o ID atribuído ao doente, de forma a preservar a confidencialidade do utente¹³.

Com este projeto irei abordar toda a cadeia de processos que estão na base da dispensa de MH na farmácia comunitária: prescrição, encomenda e dispensa dos medicamentos, e inclusive, o contexto atual da Farmácia Vitória relativamente ao *Farma2Care* com especial ênfase na área da Esclerose Múltipla com dispensas do Interferão β , e no Cancro da Mama, com dispensas de Anastrozol e Tamoxifeno. Neste âmbito, decidi realizar a formação interna “*Farma2Care*”, para facilitar este serviço farmacêutico (**Anexo 3**).

2. Prescrição de MH

A partir do momento em que o utente faz parte do programa *Farma2Care* com a respetiva associação à farmácia escolhida por parte do CHUSJ, as prescrições disponíveis passam a poder ser visualizadas no módulo dos MH no Sifarma. O hospital apenas visualiza uma prescrição, com a indicação das substâncias ativas por unidade até à data definida como a próxima consulta do doente; por outro lado, a farmácia comunitária conseguirá ver várias, para utilização mensal, que incluem os medicamentos por quantidades de embalagem e laboratório ou nome comercial. De referir, que uma prescrição corresponde a uma linha e originará posteriormente, uma encomenda, logo resultará numa dispensa singular. Como as prescrições não são reutilizadas, todos os meses é necessário utilizar uma linha de prescrição diferente da anterior. A prescrição é selecionada analisando a data de início da mesma, e sempre que possível a data da prescrição deve corresponder ao mês em se realiza a encomenda do medicamento.

As prescrições podem apresentar 7 estados diferentes que se alteram de forma unidirecional, ou seja, a farmácia não consegue voltar ao estado anterior, consoante se vai progredindo no estado da prescrição. Deste modo, não devem ser testadas modificações no módulo dos MH na farmácia, uma vez que pode haver encomendas por engano ao distribuidor e comunicações ao CHUSJ erradas. De forma sequencial, os diferentes estados disponíveis através do Sifarma são: Novo – primeiro estado da prescrição e significa que é possível fazer uma encomenda, ou seja, a mesma ainda não foi utilizada; Encomendado – a prescrição passa de forma automática para este estado após a encomenda através da Via Verde dos MH; Disponível para Entrega – após a receção da encomenda do medicamento este é contabilizado no stock da farmácia e o estado é alterado de forma automática, e em termos práticos, o farmacêutico já pode contactar o doente para agendar a dispensa; Aguarda Utente – após agendamento da dispensa com o utente o farmacêutico deve alterar o estado da prescrição ativando o botão [F2] do atendimento e possibilita a realização da dispensa no Sifarma 2000, uma vez que este é o único que não aparece de forma automática; Entregue – último estado da prescrição e surge automaticamente depois de a farmácia realizar a dispensa dos MH no sistema; Devolvido – estado que surge depois de uma devolução do medicamento pela Via Verde, e procede obrigatoriamente, de um contato prévio com o SAFE e Cancelado – exige uma alteração manual, assim como o estado anterior, necessita de um contacto preliminar com a equipa do SAFE e, a partir desta alteração o estado da prescrição fica gravado e não é possível à farmácia “voltar atrás”.

As prescrições médicas do doente como estão integradas no projeto de dispensa dos MH, o utente não precisa de estar acompanhado de nenhuma receita em papel para levantar o seu esquema terapêutico. Como já foi referido anteriormente, quando se dispensa o MH de uma linha de prescrição, esta deixa de estar disponível e caso já não se visualize nenhuma prescrição no estado “Novo” cabe ao hospital o processo de renovação das prescrições pelo

que o utente terá uma consulta e ser-lhe-ás renovadas prescrições necessárias até à consulta seguinte; estas por sua vez, passam a ser visualizadas automaticamente na farmácia contratada. O Sifarma produz um alerta à equipa técnica avisando que há prescrições disponíveis no sistema e que necessitam de um tratamento, não pode ser retirado e torna-se muito útil nas farmácias que acompanham vários doentes através do *Farma2Care*. Porém, é importante referir que este alerta não significa necessariamente que seja o período apropriado para fazer a encomenda do MH ao distribuidor preferencial. As prescrições estão datadas (indicativo) para que preferencialmente, se faça a encomenda do medicamento utilizando a data de início mais baixa. Um algoritmo divide a receita médica em diversas prescrições e, no caso, de um esquema terapêutico com mais de um CNP e caso haja existência de medicamentos em casa do utente, o sistema identificará as quantidades excedentes até à data da próxima dispensa; na dispensa seguinte o Sifarma pode já não sugerir a encomenda e, posteriormente, a dispensa da totalidade do esquema. Por isto mesmo, a seleção da prescrição correta é de extrema importância antes de se realizar a encomenda do MH. O farmacêutico deve garantir que o doente tem medicação suficiente para 1 mês e a farmácia ao identificar alguma discrepância na prescrição disponível após validação dos parâmetros essenciais como por exemplo, de dosagens e quantidades erradas por exemplo; a encomenda não deverá ser feita, mas sim contactar o SAFE com celeridade, para encaminhamento e resolução do problema. Para concluir, isto sucede-se uma vez que as prescrições têm a informação bloqueada e não é possível alterar os CNP nem os medicamentos, a quantidade de embalagens a encomendar ou retirar medicamentos¹³.

3. Encomenda de MH

A farmácia para realizar uma nova encomenda do MH deve recorrer a uma linha de prescrição diferente da do mês anterior. Como já foi referido, depois de alterar o estado da prescrição para “Encomendado” não é possível alterar o estado da mesma, pois existe uma ordem sequencial associada a mecanismos de segurança para evitar a encomenda de um medicamento duas vezes a partir da mesma prescrição, por exemplo.

A encomenda deve ser realizada somente 7 dias antes da data que está prevista para a dispensa do MH. O farmacêutico não deve encomendar no período superior aos 7 dias de forma, a evitar o condicionamento no stock de outras farmácias participantes no programa *Farma2Care*. Por outro lado, a encomenda também não deve ser feita muito próxima da data da dispensa, caso seja necessário atuar de alguma forma, apesar de o prazo de entrega prevista do medicamento ser 12h úteis a partir da Via Verde dos MH. Ao aceder ao módulo dos MH no Sifarma e ao consultar as prescrições disponíveis só é exequível encomendar a partir das que se encontram no estado “Novo”. Adicionalmente ao clicar em “Ver Detalhe” deve ser validada a quantidade de medicamentos mais especificamente, o número de embalagens e respetiva posologia para garantir a quantidade necessária para a dispensa mensal e se os

medicamentos são semelhantes ao das prescrições precedentes. Após esta validação, a farmácia pode fazer a encomenda respetiva verificando que o distribuidor pré-definido é o desejado e, caso isto não aconteça o distribuidor não enviará a encomenda e a prescrição ficará inutilizada. Ao confirmar a encomenda surge uma indicação, com a informação acerca da data prevista da entrega do produto na farmácia. No caso específico em que a farmácia altere o vínculo comercial com o distribuidor, deve ser comunicado o mais rapidamente possível ao SAFE através do endereço de e-mail ou contacto telefónico, qual é o novo distribuidor para o efeito de entrega de MH. O SAFE, também, deve ser contactado quando não é possível proceder à encomenda, indicando: o ID do doente; o nº da prescrição; o medicamento com a informação do DCI, dosagem e quantidades; a data prevista para a dispensa ao doente e o conteúdo do erro que surge no SI. Igualmente, informar quando há um lapso a fazer a encomenda, expondo sempre a situação. Habitualmente implica a obrigatoriedade de devolução posterior e, estas prescrições passam a inutilizadas, e mais tarde, pode ser necessário fazer um novo pedido ao hospital antes do tempo da consulta prevista do doente. Como na situação anterior, o SAFE deve ser informado de todos aqueles parâmetros e da data em que devia ter sido realizada a encomenda assim como, da data prevista para a dispensa ao utente; segundo as circunstâncias o SAFE acompanha a farmácia na resolução da situação. A equipa técnica deve ter conhecimento dos processos de encomenda dos MH e das suas particularidades. Para concluir este passo do procedimento dos MH na farmácia comunitária, a partir do instante em que o farmacêutico encomenda o medicamento o estado da prescrição é alterado para “Encomendado” e é gerada uma encomenda para posterior receção no ecrã “Gestão de Encomendas” quando a farmácia receber o medicamento através do distribuidor pré-definido no âmbito do *Farma2Care*¹³.

4. Dispensa de MH

As farmácias devem gerenciar as dispensas de acordo com as necessidades do utente. No final de cada dispensa pode agendar-se a dispensa seguinte para 2 ou 3 dias antes do término da terapêutica do doente, salvaguardando eventuais imprevistos que possam interferir no normal agendamento da dispensa do MH. Para assegurar a correta gestão de stocks no projeto, a farmácia deve ter em consideração que não pode ter mais do que uma dispensa mensal para o mesmo utente, sem que tal seja previamente coordenado com o SAFE e autorizado pelo CHUSJ. No caso em que se pretende antecipar a data de dispensa por motivos de férias, quer do farmacêutico ou utente, ausência do país ou outro, a farmácia deve iniciar este processo, 3 semanas antes da data da dispensa; o procedimento depende da autorização do utente com conhecimento do SAFE com posterior, envio do pedido ao CHUSJ indicando o Nº Doente e mencionando o projeto *Farma2Care*. Sobretudo, nos meses mais convidativos para férias pode ser vantajoso avaliar estes pedidos com antecedência juntos dos utentes. O utente pode pedir a um cuidador que levante a sua medicação e, para estes casos específicos, a farmácia terá

de contactar o SAFE e pedir o envio do Termo de Representante do utente, o qual precisará de ser preenchido pelo utente, cuidador escolhido e pela farmácia. O documento deverá ficar arquivado num dossiê a cuidado da farmácia e toda a equipa deve ter conhecimento desta informação. Nas dispensas seguintes, o cuidador deve fazer-se acompanhar da sua identificação e de um documento que identifique o doente que o mesmo representa, quando aplicável. Desta forma, o farmacêutico consegue garantir a dispensa do MH correto ao indivíduo certo. Assim que a prescrição se encontra no estado “Disponível para Entrega”, a farmácia contacta o utente para agendar a data da próxima dispensa e tem de alterar manualmente o estado para “Aguarda Utente” e só a partir desta alteração é que o botão [F2] Atendimento fica ativo. A partir do momento em que o MH passa a fazer parte do stock da farmácia, o utente pode ser contactado para agendar a data da dispensa e deve ser confirmado até quando o doente tem terapêutica, para prever a dispensa para 2-3 dias antes de a mesma terminar. Quando o utente vem fazer o levantamento da terapêutica deve apresentar o seu Cartão de Cidadão, uma vez que é necessário inserir e validar o nº SNS, de modo a comprovar a identificação do mesmo. Os MH não devem permanecer mais de 10 dias na farmácia e ao longo deste período devem ser feitas tentativas para estabelecer contacto com o utente e estudar a situação. Na situação em que o utente faltou a um agendamento, mas num período breve a seguir à data de dispensa compareceu, a farmácia deve guardar os medicamentos, já que a devolução do mesmo resulta na inativação da prescrição. Por outro lado, nas situações em que o doente falta a inúmeros agendamentos e não responde às tentativas de contacto, a questão deve ser comunicada ao SAFE que vai promover a sua resolução em colaboração com o hospital.

A dispensa é realizada através do Módulo dos MH disponível unicamente no Sifarma 2000® e o procedimento comporta os seguintes passos: a prescrição encontra-se no estado “Aguarda Utente” após alteração manual do mesmo; validar a informação relacionada com o nº de utente e verificar se está de acordo com o documento de identificação apresentado pelo utente; aceder ao detalhe da prescrição correta e seleccionar a opção de Atendimento; inserir o nº do SNS e proceder ao atendimento terminando a venda a custo zero; no final da dispensa arquivar no dossiê, o comprovativo da dispensa de terapêutica devidamente assinado pelo doente ou cuidador (quando aplicável) e, por último, o farmacêutico deve visualizar as restantes prescrições do utente para um pré-agendamento da próxima dispensa do medicamento. Relativamente à comunicação com o SAFE e com CHUSJ, após a primeira dispensa a farmácia deve responder via e-mail ao SAFE e enviar a seguinte informação: data da primeira dispensa, ID Sifarma/Nº doente, Posologia do doente e Terapêutica. Nas dispensas seguintes, já não é necessário enviar nenhuma informação complementar. Concluindo, o SAFE informa a farmácia apenas sobre a primeira dispensa à cerca de novos doentes que ingressem no projeto *Farma2Care*¹³.

5. Contexto na Farmácia Vitória

Atualmente a Farmácia Vitória abrange cinco utentes com o projeto *Farma2Care* mais precisamente, um na área terapêutica da **Esclerose Múltipla** e os restantes na do **Cancro da Mama**. Com isto pretendo evidenciar as principais características dos MH prescritos (Interferão β , Anastrozol e Tamoxifeno) para um atendimento claro e adequado com possibilidade de esclarecimento de eventuais dúvidas que o doente possa ter.

Interferão β

A Esclerose Múltipla é uma doença crónica desmielinizante inflamatória e potencialmente incapacitante do SNC. A maioria dos doentes apresenta um ciclo de recidivas e remissões, caracterizado por ataques recorrentes de défices neurológicos agudos ou exacerbações dos défices com posterior, recuperação gradual parcial ou total. A progressão secundária ocorre na maioria dos doentes, com incapacidade progressiva e irreversível⁴⁸. Na área terapêutica da EM estão disponíveis várias terapias aprovadas pela FDA – como por exemplo, interferão β ; fingolimod; acetato de glatirâmero e natalizumab, para o tratamento desta patologia. O início da terapêutica e seleção dos agentes deve ser individualizado, consoante a preferência do mesmo, tolerabilidade, atividade clínica, ressonância magnética e curso da doença. Até ao momento, os IFN- β e o acetato de glatirâmero mostram ser benéficos, quando iniciados após um evento desmielinizante primário. Embora estes agentes reduzam as recidivas e as alterações de ressonância magnética (MRI), são parcialmente eficazes, os doentes em tratamento frequentemente continuam com a doença “ativa”. A EM é uma doença neurológica crónica não curável e o seu tratamento inclui três categorias: o tratamento dos surtos; o tratamento dos sintomas e os medicamentos modificadores da doença. O interferão β foi a primeira classe terapêutica aprovada⁴⁹ e está indicado no tratamento de doentes com um episódio único de acontecimento desmielinizante com processo inflamatório ativo e com gravidade significativa para justificar tratamento com corticosteroides via intravenosa - em doentes com alto risco de desenvolverem EM. Em doentes com EM com surtos de exacerbação ou remissão e que tiveram 2 ou mais recidivas nos últimos 2 anos. E, por último, em doentes com Esclerose secundária progressiva com doença ativa, demonstrada pelas recidivas. Os interferões pertencem à família das citocinas. Estão identificadas três classes principais: alfa, beta e gama. O interferão β -1b mostrou possuir atividades antivirais e imunorreguladoras, porém o seu mecanismo de ação exato ainda é desconhecido^{49,50}. No entanto, sabe-se que as propriedades do interferão β -1b, como modificador da resposta biológica, são mediadas através das suas interações com recetores celulares específicos encontrados à superfície de células humanas⁵⁰. Os efeitos periféricos incluem a inibição do aparecimento do antígeno e, na BHE há a regulação negativa da adesão e diminuição da produção de metaloproteinases da matriz – isto limita a entrada de células T no SNC. Tem sido dado destaque ao papel na conversão de células T1 auxiliares para células T2 auxiliares, criando um meio anti-inflamatório

como um mecanismo importante da doença⁴⁹. Para os doentes em idade adulta, a dose recomendada é de 250 microgramas, contidos num 1 mL de solução reconstituída, injetada via subcutânea, em dias alternados. Recomenda-se a titulação da dose no início do tratamento. Os doentes devem iniciar o mesmo com 62,5 microgramas (0,25 mL) e aumentar lentamente para uma dose de 250 microgramas. (1,0 mL). Ainda não se definiu clinicamente qual é a dose ótima de interferão β . E, não se sabe, também, durante quanto tempo o doente deve realizar o tratamento. Contudo, o tratamento não é recomendado em doentes com EM por surtos de exacerbação ou remissão que sofreram menos de 2 recidivas durante os últimos 2 anos ou em doentes com EM secundária progressiva, cuja doença não esteve ativa nos últimos 2 anos⁵⁰. As reações adversas mais frequentemente observadas são um complexo de sintomas do tipo gripal tais como: febre; arrepios; artralgia; mal-estar; sudação; cefaleia ou mialgia, que se devem principalmente aos efeitos farmacológicos do medicamento e reações no local da injeção. Esta sintomatologia pode ser reduzida através da administração de fármacos anti-inflamatórios não esteroides, mas é relevante referir que os sintomas gripais decrescem com o tempo e são autolimitados em 3 meses, podendo haver tratamento sintomático com paracetamol ou ibuprofeno. As reações locais podem ocorrer após a injeção com vermelhidão, edema, descoloração, inflamação, dor, hipersensibilidade e necrose. Do mesmo modo, a reação local pode ser minimizada alterando o local da injeção e quando o doente utiliza um autoinjeter. Este medicamento pode afetar temporariamente as contagens das células sanguíneas e a função hepática. Deste modo, um hemograma e o exame laboratorial das enzimas hepáticas devem ser realizados e analisados antes de iniciar o tratamento. O efeito mais comum no hemograma é a linfopenia, e relativamente às enzimas hepáticas a ALT está frequentemente mais elevada do que a AST sendo maioria dos casos moderada e transitória sem manifestações clínicas. As reações adversas notificadas mais graves incluem microangiopatia trombótica (MAT) e anemia hemolítica (HA). Por último, este medicamento está contraindicado nos doentes com hipersensibilidade ao interferão β natural ou recombinante, albumina humana ou a qualquer um dos excipientes do medicamento e em doentes com depressão grave atual e ou tendência suicida, inclusive deve ser considerada a descontinuação da terapia com este medicamento, uma vez que a depressão e tendência suicida ocorrem com maior frequência em doentes com EM^{49,50}.

Anastrozol

O anastrozol está indicado para o tratamento do cancro da mama num estadio avançado em mulheres pós-menopáusicas, sem evidência comprovada de eficácia em doentes com recetores do estrogénio negativos, exceto quando se verificou uma resposta prévia positiva ao tamoxifeno. É um inibidor da aromatase, não esteroide, potente e muito seletivo. Nas mulheres pós-menopáusicas, a principal origem do estradiol resulta da conversão, pelo complexo enzimático aromatase nos tecidos periféricos, da androstenediona em estrona. A estrona é, subsequentemente, convertida em estradiol. Demonstrou-se que a redução dos níveis de

estradiol circulante produz um efeito benéfico na mulher com cancro da mama. Os efeitos secundários mais frequentes são os afrontamentos (vasculopatias) e podem afetar o sistema nervoso (cefaleia, principalmente de natureza ligeira ou moderada, síndrome do Túnel Cárpico); o sistema gastrointestinal (náuseas e diarreia, principalmente de natureza ligeira ou moderada); os tecidos cutâneos e subcutâneos (enfraquecimento do cabelo e *rash*, principalmente de natureza ligeira ou moderada); originar afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos (dores/edema nas articulações, principalmente de natureza ligeira ou moderada); astenia e alterações nos órgãos genitais e da mama (secura vaginal, principalmente de natureza ligeira ou moderada). Este medicamento é contraindicado em mulheres grávidas ou que estejam a amamentar; em mulheres na pré-menopausa; com hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes; que estejam a realizar terapêuticas com estrogénios, uma vez que estes contrariam a sua ação farmacológica e, concomitantemente, com o tamoxifeno. Relativamente às suas propriedades farmacocinéticas, a absorção do anastrozol é rápida e as concentrações plasmáticas máximas ocorrem 2 horas após a toma. Tem uma semivida de 40 a 50 horas, ou seja, é lentamente eliminado. A sua ingestão com alimentos diminui levemente a taxa, mas não a extensão da absorção. De referir, que nas mulheres pós-menopáusicas a farmacocinética é independente da idade. O anastrozol só se liga moderadamente às proteínas plasmáticas (40%). Nestas o medicamento é extensamente metabolizado através da N-desalquilação, hidroxilação e glucoronidação. Os metabolitos são excretados principalmente na urina, o triazol é o principal metabolito no plasma e não inibe a aromatase⁵¹.

Tamoxifeno

O tamoxifeno apresenta propriedades anti estrogénicas e está indicado para o tratamento da neoplasia da mama. Nos tratamentos prolongados, os efeitos que se verificam com este medicamento em específico, não são tão extensos nem tão graves, em comparação com efeitos provocados por outros fármacos no tratamento de neoplasias, como os androgénios e estrogénios. Os efeitos adversos são devidos à sua ação anti estrogénica (afrontamentos, hemorragia vaginal, secreções vaginais e prurido vulvar) ou trata-se de efeitos mais gerais, tais como: intolerância gastrointestinal, cefaleias, tonturas e ocasionalmente, retenção de líquidos e alopecia. Se forem muito graves pode proceder-se à diminuição da dose, de forma a não perder o controlo da doença, ou seja, pode haver uma redução dentro do intervalo recomendado. Mais uma vez, não tomar tamoxifeno quando se tem hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer componente do medicamento e no caso, de gravidez. É importante transmitir às mulheres que se encontram na pré-menopausa, que a menstruação vai ser suprimida. Há registo do aumento da incidência de cancro do endométrio e do sarcoma uterino. Ainda é desconhecido o mecanismo subjacente a isto, mas pensa-se que poderá estar relacionado com as propriedades estrogénicas do tamoxifeno. As mulheres devem ser monitorizadas caso demonstrem sintomas ginecológicos e hemorragia vaginal anormais. O tamoxifeno é metabolizado no fígado com hepatotoxicidade significativa, logo a

função hepática deve ser monitorizada regularmente. A via principal de metabolização é graças à desmetilação, que é catalisada pelas enzimas CYP3A4. A administração concomitante com paroxetina; fluoxetina; bupropiom; quinidina e cincalet ou cinacalet deve ser evitada, e caso o doente estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum destes fármacos deve informar o seu médico ou farmacêutico, uma vez que há possibilidade da redução de eficácia do tamoxifeno. Este potencia o efeito da varfarina com risco aumentado de hemorragias e, sendo assim, é necessária prudência na administração concomitante com anticoagulantes derivados cumarínicos com monitorização do tempo de protrombina do paciente e, com possível ajuste de dose do anticoagulante⁵².

6. Conclusão

Considero que o *Farma2Care* é um projeto inovador para o farmacêutico comunitário e que apresenta inúmeras vantagens para farmácias, possibilitando a oferta de um serviço farmacêutico diferenciador, o desenvolvimento técnico-científico em áreas terapêuticas, geralmente fora do contexto comum e ainda, o desenvolvimento de uma vertente de seguimento clínico dos utentes, colaborando com os médicos e farmacêuticos hospitalares.

Este serviço de dispensa de MH na farmácia comunitária não seria possível sem o Sifarma 2000® mais precisamente, o módulo dos medicamentos hospitalares. Graças à participação da Farmácia Vitória neste projeto, pude desenvolver mais uma competência técnica. Relativamente a algumas situações particulares que podem ocorrer, os colaboradores deverão ser capazes de as resolver tais como, o doente altera a prescrição e caso, não se traduza em novas prescrições no Sifarma 2000®, a farmácia deve transmitir tal ao SAFE para que o hospital confirme o novo esquema, assim como a data a partir da qual deve ser iniciado; perda de MH, a farmácia deve tentar esclarecer a situação junto do doente ou cuidador e especificar a situação à Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA) do CHUSJ com conhecimento do SAFE, por e-mail; o utente quer desistir do projeto, a equipa deve tentar apurar as motivações para tal, reportando com brevidade a situação ao SAFE, que articulará o processo de desistência com o CHUSJ, não esquecendo que o utente deve manter as dispensas até à data definida por este último; o utente tenciona mudar de farmácia, o que também deve ser transmitido ao SAFE e indicando os seguintes dados: nº Doente/ID Sifarma; motivo; nova farmácia; data da última dispensa e a data prevista da próxima dispensa, e até aprovação, o utente deve proceder como na situação anterior e, por último, caso o doente tenha falecido, esteja internado por tempo indefinido ou alterado a sua residência, a farmácia deve contatar o SAFE com a maior celeridade possível.

Atualmente, as farmácias não são remuneradas pela sua participação no projeto, porém com este é pretendido recolher informação significativa para a elaboração de um modelo com remuneração para as farmácias que venham a prestar este serviço farmacêutico em questão. Até ao momento, o projeto abrange as áreas terapêuticas referidas anteriormente, mas

pretendem-se incluir outras, o que levará a um raio de ação superior e mais abrangente para os utentes¹³.

Considerações finais

O estágio curricular foi o culminar de um percurso longo e exigente que é Mestrado Integrando em Ciências Farmacêuticas, permitiu-me consolidar os conhecimentos e desenvolver novas competências técnicas importantíssimas para meio envolvente que é a Farmácia Comunitária. Confesso que antes de iniciar o estágio, as minhas noções de um farmacêutico comunitário eram precárias e agora, após o fim deste, posso dizer o quão indispensável é o seu papel e, inclusive, como a gestão interna é a base para o bom funcionamento da farmácia. Para além do crescimento profissional, pude desenvolver a minha vertente ética e humana, o que contribuiu diretamente para o meu crescimento pessoal.

Foi desafiante e enriquecedor integrar a equipa técnica da Farmácia Vitória, já sólida e estruturada, mas onde a boa comunicação foi o motor para a consolidação de valores como, a amabilidade e compreensão, disponibilidade e tolerabilidade. Valores que procurei transmitir durante esta experiência e espero transmitir futuramente, enquanto farmacêutica aos utentes e colegas de trabalho.

Concluindo, tive a oportunidade de beneficiar de um excelente espaço de aprendizagem onde pude contactar e desempenhar quase todas as funções inerentes à profissão, excedendo as minhas expectativas iniciais. Desta forma, quero continuar a investir na minha formação para o melhor desempenho possível como parte integrante da classe farmacêutica, promotora da saúde e bem-estar da comunidade.

Referências bibliográficas

1. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF) 3ª Edição 2009. Accessed September 2, 2021. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmaceuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf
2. Diário da República Eletrónico. Decreto-Lei n.º 171/2012. Accessed September 2, 2021. <https://dre.pt/application/conteudo/179072>
3. Diário da República Eletrónico. Decreto-Lei n.º 307/2007. Accessed September 2, 2021. <https://dre.pt/application/conteudo/641148>
4. Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados. Orientações para o armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. Accessed September 7, 2021. <http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2020/05/Orienta%C3%A7%C3%B5es-para-o-armazenamento-de-medicamentos-produtos-farmac%C3%AAuticos-e-dispositivos-m%C3%A9dicos-no-%C3%A2mbito-da-RNCCI-2009.pdf>
5. Infarmed. Portaria n.º 223/2015 de 27 de julho. Accessed August 1, 2021. https://www.infarmed.pt/documents/15786/1072289/113-D1A2_Port_223_2015_1ALT_FV.pdf
6. ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde IP. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS, Julho de 2015. Accessed August 4, 2021. https://ccmsns.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/03/Manual-de-Relacionamento-de-Farm%C3%A1cias_v1.16.pdf
7. Diário da República Eletrónico. Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio. Accessed August 1, 2021. <https://dre.pt/application/conteudo/668307>
8. Infarmed - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento. Accessed August 17, 2021. https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/035-E_DL_176_2006_9ALT.pdf/d2ae048e-547e-4c5c-873e-b41004b9027f
9. Infarmed. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde . Accessed August 17, 2021. https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Prescri%FF%FF%FF%FFo/bcd0b378-3b00-4ee0-9104-28d0db0b7872?version=1.3&previewFileIndex=
10. Infarmed. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde, 2019. Accessed August 18, 2021. https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdf790
11. Diário da República Eletrónico. Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio. Accessed August 21, 2021. <https://dre.pt/application/conteudo/227779>
12. Diário da República Eletrónico. Resolução da Assembleia da República n.º 40/2016. Accessed August 21, 2021. <https://dre.pt/application/conteudo/73736736>
13. cedime. Projeto Farma2Care - Guia de Suporte à Intervenção das Farmácias.

14. Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre manipulação de medicamentos. Accessed August 25, 2021. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/of.c_n006_00_norma_especifica_sobre_manipulacyayo_de_medicamentos_20991760195afd9cafc3f20.pdf
15. Diário da República Eletrónico. Decreto-Lei n.º 15/93. Accessed August 28, 2021. <https://dre.pt/application/conteudo/585178>
16. Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Accessed August 26, 2021. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/of.c_n004_00_norma_especifica_sobre_dispensa_de_medicamentos_e_produtos_de_sauyde_5214920525afd9c8445f2c.pdf
17. Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre indicação farmacêutica. Accessed August 27, 2021. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/of.c_n005_00_norma_especifica_sobre_indicacyayo_farmaceyutica_5541776765afd9c982f505.pdf
18. ASAE. Suplementos Alimentares. Accessed August 28, 2021. <https://www.asae.gov.pt/perguntas-frequentes1/suplementos-alimentares.aspx>
19. Diário da República Eletrónico. Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho de 2009. Accessed August 29, 2021. <https://dre.pt/application/conteudo/494558>
20. Infarmed. Dispositivos médicos na farmácia. Accessed August 29, 2021. https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia
21. VALORMED. Quem somos. Accessed September 4, 2021. <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>
22. Direção-Geral da Saúde. Programa Troca de Seringas - Manual de Procedimentos. Accessed September 10, 2021. <https://www.pnvihsida.dgs.pt/programatrocaseringas/manual-de-procedimentos-pts/manual-de-procedimentos-do-programa-de-troca-de-seringas1.aspx>
23. ANFOnline. FAQs Testes Rápidos de Ag (TRAg) - Informação complementar. Accessed September 11, 2021. https://anf.anfonline.pt/Public%20Docs/2021/Newsletters/07.%20Julho/0265_Anexo01.FAQ%20sobre%20TRAg.pdf
24. Institute of Medicine (U.S.) C on the E of the A of IN to IFS. *Infant Formula : Evaluating the Safety of New Ingredients*. National Academies Press; 2004.
25. Martinez JA, Ballew MP. Infant formulas. *Pediatrics in Review*. 2011;32(5):179-189. doi:10.1542/pir.32-5-179
26. Belamarich PF, Bochner RE, Racine AD. A Critical Review of the Marketing Claims of Infant Formula Products in the United States. *Clinical Pediatrics*. 2016;55(5):437-442. doi:10.1177/0009922815589913
27. Martin CR, Ling PR, Blackburn GL. Review of infant feeding: Key features of breast milk and infant formula. *Nutrients*. 2016;8(5). doi:10.3390/nu8050279

28. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS Hypoallergenic Infant Formulas.; 2000. www.aappublications.org/news
29. Bu G, Luo Y, Chen F, Liu K, Zhu T. Milk processing as a tool to reduce cow's milk allergenicity: A mini-review. *Dairy Science and Technology*. 2013;93(3):211-223. doi:10.1007/s13594-013-0113-x
30. Dupont C, Vandenplas Y, Amrein J, et al. Efficacy and tolerance of a new anti-regurgitation formula. *Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*. 2016;19(2):104-109. doi:10.5223/pghn.2016.19.2.104
31. Salvatore S, Savino F, Singendonk M, et al. Thickened infant formula: What to know. *Nutrition*. 2018;49:51-56. doi:10.1016/j.nut.2017.10.010
32. Ana Filipa S. Lima RF. Leites e Fórmulas infantis – resumo . Accessed September 7, 2021. <https://www.mgfamiliar.net/wp-content/uploads/leiteAdapt-1.pdf>
33. Parekh H, Bahna SL. Infant formulas for food allergy treatment and prevention. *Pediatric Annals*. 2016;45(4):e150-e156. doi:10.3928/00904481-20160225-01
34. Vandenplas Y, de Greef E, Hauser B. Safety and tolerance of a new extensively hydrolyzed rice protein-based formula in the management of infants with cow's milk protein allergy. *European Journal of Pediatrics*. 2014;173(9):1209-1216. doi:10.1007/s00431-014-2308-4
35. Muraro A, Hoekstra MO, Meijer Y, et al. Extensively hydrolysed casein formula supplemented with *Lactobacillus rhamnosus* GG maintains hypoallergenic status: Randomised double-blind, placebo-controlled crossover trial. *BMJ Open*. 2012;2(2). doi:10.1136/bmjopen-2011-000637
36. Lasekan JB, Jacobs J, Reisinger KS, Montalto MB, Frantz MP, Blatter MM. Lactose-free milk protein-based infant formula: Impact on growth and gastrointestinal tolerance in infants. *Clinical Pediatrics*. 2011;50(4):330-337. doi:10.1177/0009922810390511
37. Douglas PS. Diagnosing gastro-oesophageal reflux disease or lactose intolerance in babies who cry a lot in the first few months overlooks feeding problems. *Journal of Paediatrics and Child Health*. 2013;49(4). doi:10.1111/jpc.12153
38. Sherman AL, Anderson J, Rudolph CD, Walker LS. Lactose-Free Milk or Soy-Based Formulas Do Not Improve Caregivers' Distress or Perceptions of Difficult Infant Behavior. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 2015;61(1):119-124. doi:10.1097/MPG.0000000000000743
39. Li H, Jia Y, Peng W, Zhu K, Zhou H, Guo X. High hydrostatic pressure reducing allergenicity of soy protein isolate for infant formula evaluated by ELISA and proteomics via Chinese soy-allergic children's sera. *Food Chemistry*. 2018;269:311-317. doi:10.1016/j.foodchem.2018.07.001
40. Daelemans S, Peeters L, Hauser B, Vandenplas Y. Recent advances in understanding and managing infantile colic. *F1000Research*. 2018;7. doi:10.12688/f1000research.14940.1
41. Zeevenhooven J, Browne PD, L'Hoir MP, de Weerth C, Benninga MA. Infant colic: mechanisms and management. *Nature Reviews Gastroenterology and Hepatology*. 2018;15(8):479-496. doi:10.1038/s41575-018-0008-7

42. Vandenplas Y, Alarcon P, Alliet P, et al. Algorithms for managing infant constipation, colic, regurgitation and cow's milk allergy in formula-fed infants. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*. 2015;104(5):449-457. doi:10.1111/apa.12962
43. Infante DD, Segarra OO, Redecillas SS, Alvarez MM, Miserachs MM. Modification of stool's water content in constipated infants: Management with an adapted infant formula. *Nutrition Journal*. 2011;10(1). doi:10.1186/1475-2891-10-55
44. Philichi L. Management of Childhood Functional Constipation. *Journal of Pediatric Health Care*. 2018;32(1):103-111. doi:10.1016/j.pedhc.2017.08.008
45. Lönnerdal B. Bioactive Proteins in Human Milk: Health, Nutrition, and Implications for Infant Formulas. *Journal of Pediatrics*. 2016;173:S4-S9. doi:10.1016/j.jpeds.2016.02.070
46. Gribble KD, Hausman BL. Milk sharing and formula feeding: Infant feeding risks in comparative perspective? *Australasian Medical Journal*. 2012;5(5):275-283. doi:10.4066/AMJ.2012.1222
47. Direção-Geral da Saúde. Leite materno, fórmulas e circuito de biberões e tetinas em ambiente hospitalar. Accessed August 18, 2021. <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0182013-de-20122013-pdf.aspx>
48. Lim SY, Constantinescu CS. Current and future disease-modifying therapies in multiple sclerosis. *International Journal of Clinical Practice*. 2010;64(5):637-650. doi:10.1111/j.1742-1241.2009.02261.x
49. Derwenskus J. Current disease-modifying treatment of multiple sclerosis. *Mount Sinai Journal of Medicine*. 2011;78(2):161-175. doi:10.1002/msj.20239
50. European Medicines Agency. Resumo das Características do Medicamento - Betaferon, INN-recombinant interferon beta-1b. Accessed August 24, 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/betaferon-epar-product-information_pt.pdf
51. INFARMED. Resumo das Características do Medicamento - Anastrozol Azevedos 1 mg Comprimidos revestidos por película. Accessed August 23, 2021. [https://www.grupoazevedos.com/content/files/Anastrozol_AZ_\(aprov_04-13\)_3.pdf](https://www.grupoazevedos.com/content/files/Anastrozol_AZ_(aprov_04-13)_3.pdf)
52. INFARMED. Folheto informativo - Tamoxifeno Farmoz 10 mg comprimidos I Tamoxifeno Farmoz 20 mg comprimidos . Accessed August 23, 2021. <http://shijiebiaopin.net/upload/product/201883001403532.pdf>

Anexos

Anexo 1: Ficha de Preparação de Medicamento Manipulado

Farmácia Vitória Página 1 de 3

Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

Medicamento: Solução alcoólica de iodo 130 Uso veterinário
(m/v)

Teor em substância (s) ativa (s): 100 g (mL ou unidades) contém 30 g (mL) de iodo

Forma Farmacêutica: Solução Número do Lote: 140/21

Data de Preparação: 11-08-21 Quantidade a preparar: 150 g

Matérias-primas	Origem	Nº de lote	Farmacopeia	Quantidade para 100g (ou mL ou unidades)	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do operador e data	Rubrica do supervisor e data
Iodo de potássio	Acotuma	200835-7-1	FPVII	13,5 g	13,75 g	13,85 g	Fulmina S. 11-08-21	
Iodo	Acotuma	210158-7-1	FPVII	32,5 g	48,75 g	49,01 g	Fulmina S. 11-08-21	
Alcool 96°	Lenyal	LF 960001	FPVII	61,1 g	82,50 g	82,60 g	Fulmina S. 11-08-21	
Água purificada	Dimar	004/275/9	FPVII	8,9 g	7,74 g	7,39 g	Fulmina S. 11-08-21	

Procedimento de Preparação	Rubrica do operador
1. Verificar as condições de limpeza do material a utilizar.	Fulmina S.
2. Triturar o iodo num almofariz de porcelana.	Fulmina S.
3. Dissolver o iodo de potássio em água num almofariz de vidro.	Fulmina S.
4. Adicionar o iodo previamente triturado na solução em 3.	Fulmina S.
5. Dissolver.	Fulmina S.
6. Adicionar o álcool 96° (v/v) e misturar.	Fulmina S.
7. Armazenar em frasco de vidro com rolha esmerilhada.	Fulmina S.

Embalagem

Tipo de embalagem: frasco de vidro com rolha esmerilhada Capacidade do Recipiente: 200 mL

Material de embalagem	Origem	Nº do Lote
V.Mo	-	-

Operador: Fulmina S.

Rubrica Director-Técnico	Data
	11-08-21

Farmácia Vitória

Página 2 de 3

Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

Prazo de utilização e condições de conservação

Condições de conservação

Armazenar em frasco de vidro com rolha esmerilhada ao abrigo da luz.

Operador: Zulmira S.

Prazo de utilização

3 meses

Operador: Zulmira S.

Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operador
Oxigenímetro	Homogêneo	Conforme	Zulmira S.

Aprovado ☒Rejeitado ☐

Supervisor: [REDACTED]

Data: 11/08/21

Identificação do doente

Nome completo

Morada

Telefone/Telemóvel

Identificação do médico prescritor

Rótulo/Anotações/Observações

Proceder à elaboração do rótulo, de acordo com o modelo esboçado.

Anexar a esta ficha de preparação com uma cópia, rubricada e assinada e datada, do rótulo da embalagem dispensada.

Rubrica Director-Técnico

Data

11-08-21

Farmácia Vitória

Página 3 de 3

Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

Cálculo do preço de venda

Matérias-primas

Matéria-prima	Embalagem existente em armazém		Preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		Quantidade a usar	Fator Multiplicativo	Valor da matéria-prima utilizada na preparação
	Quantidade adquirida	Preço de aquisição (s/IVA)	Quantidade Unitária	Preço Unitário			
lolo	100 g	22,15 €	1 g	0,22 €	X 18,75	X 1,9	= 20,38
lolo de 20	100 g	14,84 €	1 g	0,15 €	X 18,75	X 1,9	= 5,34
Alcool 40º	250 mL	2,57 €	1 mL	0,01 €	X 82,50	X 1,9	= 1,57
Água purificada	5 L	2,80 €	1 mL	0,0056 €	X 7,34	X 2,2	= 0,003
					X	X	=
Sub-total A							= 27,30 €

Honorários de Manipulação

Forma Farmacéutica	Quantidade preparada	Valor de F	Número de gramas	Fator multiplicativo	Total
Soluções	Quantidade base	5,05	100	X 0,03	= 15,15
	Por cada unidade adicional	5,05	X 50	X 0,005	= 1,26
	Sub-total B				= 16,41 €

Material de embalagem

Material de embalagem	Preço de aquisição (sem IVA)	Quantidade	Fator multiplicativo	Total
Frasco de vidro com rolha e tampa	0,85	X 1	X 1,2	= 1,02
		X	X 1,2	=
Sub-total C				= 1,02 €

Preço de venda ao público do medicamento manipulado

Sub-total A	Sub-total B	Sub-total C	Total	Fator multiplicativo	Preço sem IVA	IVA (6%)	Preço Total (Valor D)
27,30	+ 16,41	+ 1,02	= 44,73	X 1,3	58,15	X 1,06	= 61,64 €

Dispositivos auxiliares de administração

Dispositivo	Preço Unitário	Quantidade	Valor E
—	—	X —	—

Preço Final

Valor D	Valor E	Preço final do produto
61,64	+ —	= 61,64 €

Operador: Zulmira S.

Supervisor: [Redacted]

Rubrica Director-Técnico

Data

11-08-21

Anexo 2: Folheto Informativo sobre as Fórmulas Infantis Adaptadas

5. Outras

Fórmula à base de soja

Inicialmente desenvolvidas para lactentes intolerantes à lactose e com alergia à proteína do leite de vaca. Indicadas para bebés com alergia à proteína do leite de vaca.

✓ Sabor e custo mais apelativo!



Fórmula anti cólica

Cólica infantil: condição gastrointestinal funcional, benigna e geralmente, autolimitada. Estima-se que 20% das crianças sofram desta condição.

↓

Maioria destas fórmulas é isenta de lactose ou tem pequenas quantidades e são suplementadas com prebióticos ou probióticos.



Fórmula anti obstipação

A diminuição dos movimentos intestinais e ou fezes duras podem resultar em distensão do cólon, dor, irritabilidade e choro na criança. Define-se como **obstipação funcional** quando nenhuma causa orgânica é encontrada, sendo uma das manifestações mais comuns em lactentes.

⚠ Aptamil Confort 1 e 2®, NAN Confort 1 e 2®, também, são fórmulas anti obstipação.

✓ A ESCOLHA DE UMA FÓRMULA INFANTIL DEVE SER FEITA DE FORMA RACIONAL, COM BASE CIENTÍFICA E INDIVIDUAL PARA CADA CRIANÇA.

EM CASO DE DÚVIDA CONTACTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO

Farmácia Vitória
Rua São Roque da Lameira nº 704
4350-300 Porto
Telf: 22 536 6970

U.PORTO
FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

Zulmira Santos
Setembro de 2021



FÓRMULAS INFANTIS ADAPTADAS

Folheto informativo

As imagens utilizadas são meramente ilustrativas



FÓRMULAS INFANTIS

Nas circunstâncias em que a amamentação não é possível, as fórmulas infantis são o único produto reconhecido como substituto adequado do leite materno. A maioria sob a forma de pó, mas já existem fórmulas líquidas disponíveis.

Circunstâncias excepcionais

- Diminuição da produção de leite
- Mamilos estarem invertidos
- Questões profissionais
- Desejo da mãe

1. Anti regurgitação

Para os bebês alimentados com fórmula, com regurgitação e angústia.

O que é a regurgitação?

Condição comum, fisiológica e transitória de refluxo esofágico prevalente nos 3-4 meses.

Estas fórmulas AR reduzem a regurgitação com um efeito que depende do agente espessante, concentração proteína. Com vantagem de uma **composição balanceada**.






2. Hipolérgica

Fórmula extensivamente hidrolisada

- 1ª opção de tratamento para os bebês com alergia à proteína do leite de vaca
- Aceite por cerca de 95-97% das crianças com esta alergia




3. Fórmula para prematuros e recém-nascidos com baixo peso

Para atender às necessidades nutricionais exclusivas para um rápido crescimento. Produto com densidade calórica superior à das fórmulas padrão.



Devem ser **interrompidas** antes da alta hospitalar do bebê

Fórmulas para prematuros de transição

Transição para estas fórmulas enriquecidas quando o bebê atinge o peso entre 1800-2000g ou às 34 semanas de gestação até os 6-9 meses.




4. Sem lactose

Opção para intolerância 2ª à lactose

Intolerância 2ª à lactose: a causa mais comum de intolerância à lactose na infância, devida a lesões no revestimento intestinal, consequência de gastroenterite aguda, diarreia persistente, crescimento superior do intestino delgado, entre outras causas.

Perda temporária da atividade da lactase




Nota: lactase - hidrolisa a lactose em galactose e glicose.

Fórmulas adaptadas



Surgiram para tratar sintomas, como a regurgitação, cólicas, obstipação e sinais característicos dos alérgenos (diarreia, vômitos, atopia, urticária e eczema).

Exemplos

- Anti regurgitação (AR)
- Hipolérgica (HA)
- Prematuros e recém-nascidos com baixo peso
- Sem lactose
- Outras

Anexo 3: Apresentação *powerpoint* da Formação Interna "Farma2Care"



Formação interna "Farma2Care"

Dispensa de Medicamentos Hospitalares na Farmácia Comunitária

Zulmira Rosa Pereira Ferreira dos Santos

Farmácia Vitória – Direção Técnica Dr. Rui Manuel Romero

Setembro de 2021

1

Breve introdução

- Colaboração entre a OF, ANF, CHUSJ e a ADIFA.
- Início a 1 de Dezembro de 2019, abrangendo doentes com a infeção pelo VIH/SIDA.
- A 2 de Outubro de 2020 expandiu-se a todas as áreas geográficas da ARS.
- Atualmente destina-se a doentes que se desloquem ao CHUSJ para levantamento de medicamentos na farmácia ambulatória nas áreas do Cancro da Mama, Esclerose Múltipla e VIH/SIDA.



2



Objetivos

Causar evidência sobre o papel de intervenção da FC;



Melhorar acessibilidade ao tratamento e qualidade de vida e satisfação dos utentes;



Promover a adesão à terapêutica com uso efetivo e seguro da mesma.

3

Processo global



1. Prescrição de MH



2. Encomenda de MH



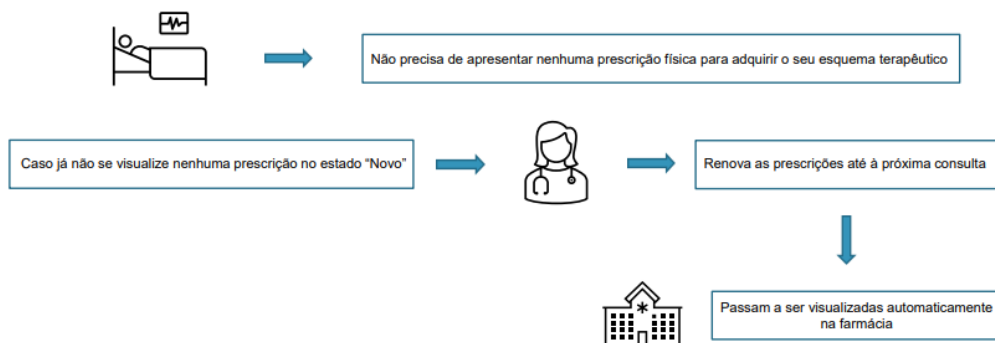
3. Dispensa de MH



Contexto na Farmácia Vitória!

4

 Prescrição de MH



 Prescrição de MH

Prescrições não reutilizáveis

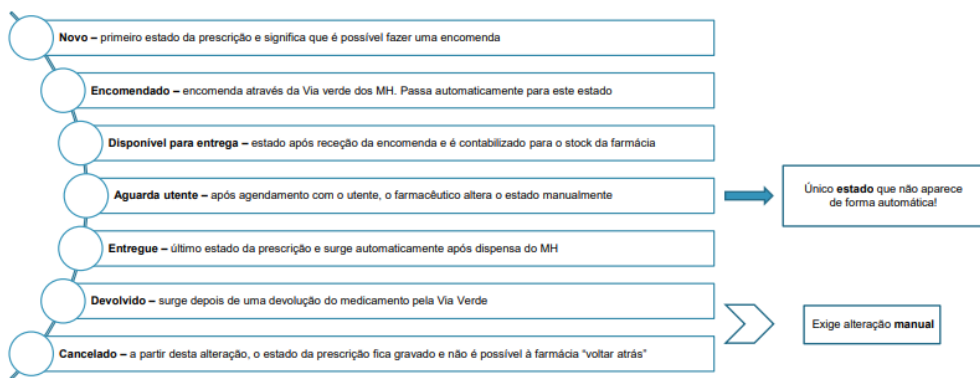
Todos os meses utilizar uma linha de prescrição diferente

1 prescrição!

Selecione uma prescrição com data de início mais antiga



Prescrição de MH – vários estados



7



Encomenda de MH



Ao distribuidor preferencial

Deve ser realizada apenas 7 dias antes da data prevista da dispensa



Evitar o condicionamento no stock de outras farmácias participante no programa *Farma2Care*

O farmacêutico, também, não deve fazer a encomenda muito próximo da data de dispensa, caso seja necessário atuar de alguma forma



Prazo de entrega prevista do medicamento em **12h úteis** através da Via Verde dos MH

8



Encomenda de MH

Prescrição Medicamentos Hospitalares

Nome: [H0010] Origem: [Centro Hospitalar São João] Data: [20-12-2020 08:18] Posologia: [20-12-2020 08:18]

Estado: [Hospitalar] de [20-12-2020 08:18] Estado-Hospitalar: [Paciente] de [20-12-2020 08:18]

Dr. Nome: [] Nome-Código: [] Nome-Código: [] Tel: [91842124]

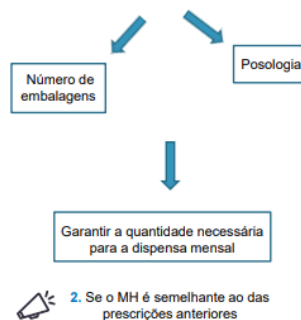
Dr. Nome: [] Nome-Código: [] Nome-Código: [] Tel: []

Medicamentos:

Medicamento	Quantidade
[Medicamento]	[1]

Validar:

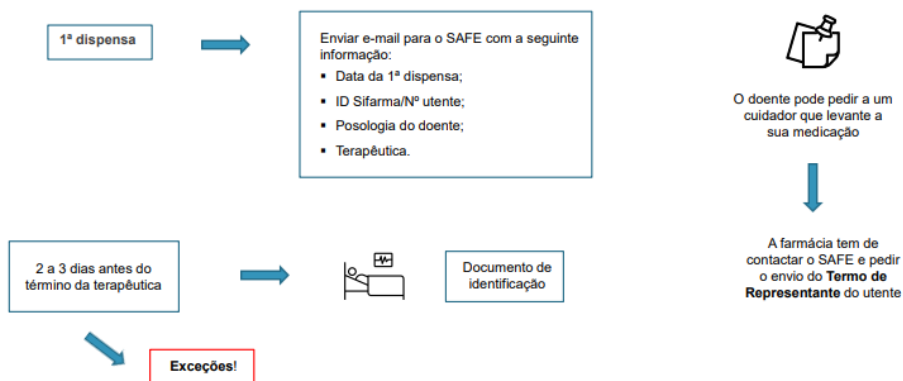
1. Quantidade de medicamentos



9



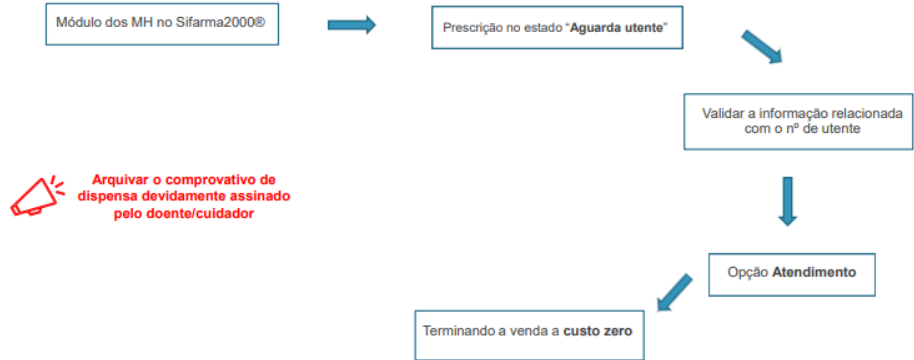
Dispensa de MH



10

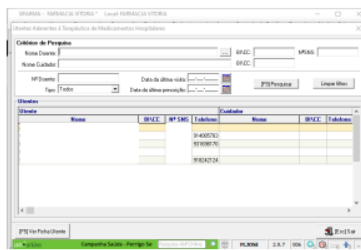


Dispensa de MH



11

Contexto na Farmácia Vitória



Atualmente a Farmácia Vitória abrange 5 utentes com o projeto *Farma2Care*



Esclerose Múltipla - crónica desmielinizante inflamatória e potencialmente incapacitante do SNC

Interferão β



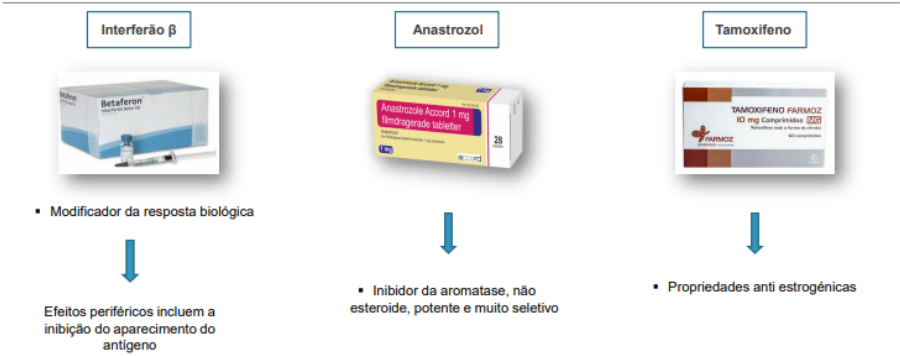
Cancro da mama

Anastrozol

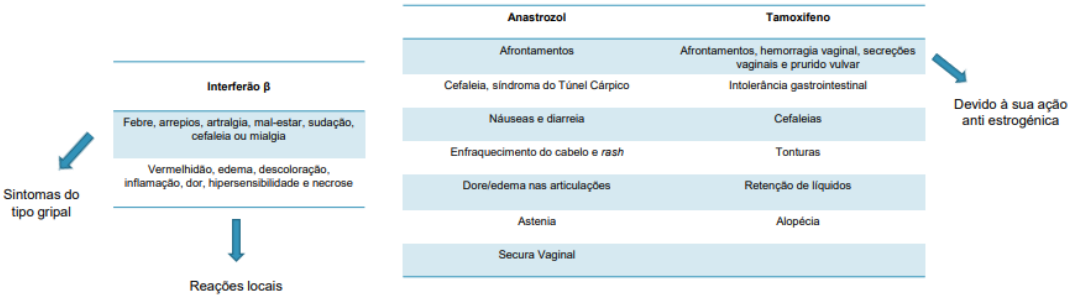
Tamoxifeno

12

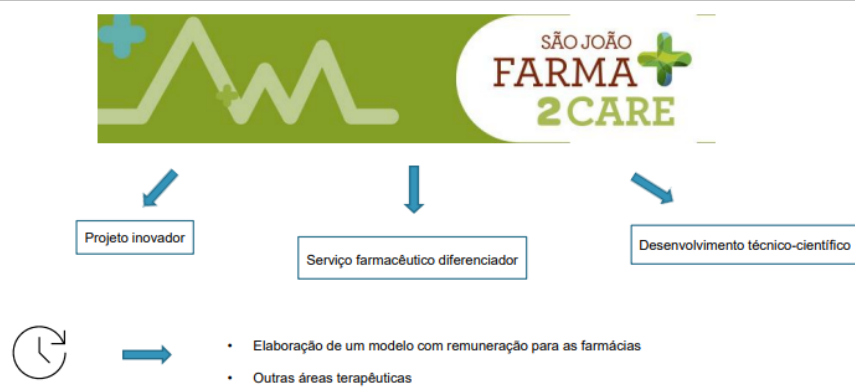
Contexto na Farmácia Vitória



Contexto na Farmácia Vitória – efeitos secundários



Considerações finais



15

Obrigada pela atenção!

Zulmira Santos | 2020/21

16



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

2020-2021

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