

U. PORTO



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Farmácia Coutinho

Sofia Mariana Pereira Pedrosa

M

2020-2021

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

Relatório de Estágio Profissionalizante



Farmácia Coutinho

maio a setembro de 2021

Sofia Mariana Pereira Pedrosa

Orientadora: Dr.^a Ana Cristina Damião

Tutora FFUP: Prof.^a Doutora Helena Vasconcelos

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 doutra 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 autoplágio constitui um ilícito académico.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, outubro de 2021

Sofia Mariana Pereira Pedrosa

Agradecimentos

O meu agradecimento especial é primeiramente ao lugar que me acolheu durante a minha formação académica, Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto e todo o corpo docente, agradeço pelos conhecimentos transmitidos e por serem a minha segunda casa. Gostaria de agradecer à Comissão de Estágios, particularmente à minha tutora, Prof. Doutora Helena Vasconcelos, pelo acompanhamento, disponibilidade, compreensão e tempo dispensado. Agradeço, ainda, à Prof. Doutora Susana Casal pela disponibilidade, auxílio e prontidão.

A toda a equipa da Farmácia Coutinho, Dr.^a Susana, Dr.^a Carla, Michael, Sr. Vale, Sr. Abílio, Miguel, Isabel, Nelma, Ariana, Edgar e D.^a Manuela o meu sincero obrigada, por toda a disponibilidade, simpatia e acolhimento, nesta que foi uma fase tão importante para mim. Fizeram-me sentir parte desta equipa excecional, desde o primeiro dia. Obrigada à minha orientadora, Dr.^a Ana Damião, por todos os conselhos, pela ajuda e disponibilidade prestadas. Obrigada por me ter permitido integrar numa equipa de profissionais exímios e dos ensinamentos que levarei para a minha vida profissional.

Ao meu amigo Dr. Renato e à minha amiga Dr.^a Sara, que levo da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, para o resto da minha vida, obrigada por estarem sempre lado-a-lado comigo.

Às minhas amigas, ao meu núcleo, muito obrigada a todas por me animarem e incentivarem a pensar sempre positivo.

Os meus avós, Nazaré e Luís, foram como sempre o meu porto seguro, nunca me deixaram baixar os braços, obrigada pela coragem e pelo exemplo que são para mim. À minha madrinha Mariana e à Bruna agradeço por estarem do meu lado, desde sempre, por me acalmarem e serem o meu escape. À minha irmã, que me ensina todos os dias a ser mais ponderada e prática, obrigada pela paciência que teve comigo.

Em último, mas o agradecimento mais importante, aos meus pais, obrigada por me permitirem realizar mais um objetivo, por nunca me deixarem desistir, por me apoiarem incondicionalmente em tudo, por ficarem tão felizes como eu com as minhas vitórias e sucessos.

Resumo

O presente documento apresenta-se como o relatório de estágio profissionalizante, o culminar da última avaliação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, pela Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, que reflete a experiência em farmácia comunitária.

O relatório divide-se em duas partes: uma primeira, em que pormenoriza o funcionamento, características, procedimentos e atividades desenvolvidas em contexto de farmácia comunitária e a segunda parte os projetos desenvolvidos durante o estágio. Foram realizados três projetos: um primeiro, intitulado “Farmacovigilância e Notificação de Reações Adversas a Medicamentos”, dirigido à equipa técnica da Farmácia Coutinho; um segundo, intitulado “Aprende a brincar ao sol de forma segura”, destinado a crianças do ensino básico; e um terceiro, sobre “Doença Venosa Crónica”, dirigido aos utentes da Farmácia Coutinho. A formação interna dirigida à equipa técnica da farmácia teve o objetivo de incentivar a notificação espontânea de reações adversas, por parte do farmacêutico, em contexto de farmácia comunitária, contribuindo para a segurança da saúde pública. No que diz respeito à formação realizada com crianças, esta surgiu de forma a aumentar o nível de conhecimentos acerca das medidas de proteção solar, naquela faixa etária. O último projeto, um panfleto dirigido aos utentes da farmácia, acerca da doença venosa crónica, sintomas e tratamento, com o objetivo de alertar, prevenir e transmitir aos utentes informação acerca da doença.

A realização deste estágio profissionalizante em contexto de farmácia comunitária constituiu um primeiro contacto com a realidade da prática farmacêutica assistencial. O contacto com o utente, a integração numa equipa técnica com experiência e a oferta formativa que tive oportunidade de experienciar constituem mais valias numa integração mais rica na vida profissional que agora se aproxima.

Índice

Declaração de Integridade.....	I
Agradecimentos.....	II
Resumo	III
Lista de Abreviaturas	IX
Parte I – Atividades realizadas durante o estágio em Farmácia Comunitária	1
1. Introdução	1
2. Farmácia Coutinho.....	2
2.1 Localização e Horário	2
2.2 Recursos Humanos	2
2.3 Descrição do espaço físico exterior.....	2
2.4 Descrição do espaço físico interior.....	3
2.4.1 Área de Atendimento ao público.....	3
2.4.2 Área de receção de encomendas e armazém.....	3
3. Gestão da Farmácia Coutinho	4
3.1 Sistema Informático	4
3.2 Gestão de “stocks”	5
3.3 Gestão de encomendas.....	5
3.4 Receção de encomendas	6
3.5 Armazenamento de encomendas.....	7
3.6 Gestão de Devoluções	8
3.7 Controlo dos Prazos de Validade	9
4. Dispensa de medicamentos e produtos farmacêuticos	9
4.1 Medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM)	9
4.2 Prescrição médica	10
4.2.1 Prescrição manual	10
4.2.2 Prescrição eletrónica desmaterializada	11
4.2.3 Prescrição eletrónica materializada.....	11
4.2.4 Psicotrópicos e estupefacientes	12
4.2.5 Regimes de comparticipação	13
4.2.6 Conferência de receituário.....	13
4.3 Medicamentos Manipulados	14

4.4 Medicamentos não sujeitos a receita médica	14
4.5 Medicamentos homeopáticos	15
4.6 Suplementos alimentares	16
4.7 Produtos de dermocosmética e higiene pessoal	16
4.8 Dispositivos médicos	17
4.9 Medicamentos de uso veterinário	17
5. Prestação de serviços	18
5.1 Determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos	18
5.2 Valormed®	19
Parte II – Projetos desenvolvidos durante o estágio	19
Projeto I – Formação interna sobre Farmacovigilância e Notificação de Reações Adversas a Medicamentos	19
1. Enquadramento teórico	19
2. Limitações da farmacologia experimental	19
3. Farmacovigilância	20
3.1 O Farmacêutico na Farmacovigilância	20
3.2 Sistema Nacional de Farmacovigilância	21
4. Reação adversa ao medicamento (RAM)	21
4.1 Notificação de RAM	22
4.1.1 Portal RAM	22
4.1.2 O papel do Farmacêutico Comunitário	23
5. Conclusão	23
Projeto II – Formação sobre proteção solar na Escola Básica de Bom Nome – “ <i>Aprende a brincar ao sol de forma segura</i> ”	24
1. Enquadramento teórico	24
2. Pele	24
2.1 Epiderme	24
2.2 Derme	25
2.3 Hipoderme	25
3. Pele das Crianças	25
4. Radiação Solar	25
4.1 Efeitos da radiação solar na pele	26

4.2 Efeitos negativos da radiação solar na pele	26
4.3 Efeitos positivos da radiação solar na pele	27
5. Fototipos de pele.....	28
6. Proteção Solar	29
6.1 Fator de Proteção Solar (FPS)	30
6.2 Regulamentação dos Protetores Solares	31
6.3 Proteção Solar nas crianças.....	31
7. Enquadramento prático e Conclusão.....	32
Projeto III – Panfleto Doença Venosa Crónica	33
“Pernas Pesadas/ Pernas Cansadas/ Varizes”	33
1. Enquadramento.....	33
2. Sistema Venoso	33
3. Doença Venosa Crónica	34
3.1 Fisiopatologia.....	34
3.2 Fatores de Risco.....	35
3.3 Sinais e Sintomas	35
3.4 Classificação CEAP	36
4. Tratamento.....	36
4.1 Fármacos Venoativos	36
4.2 Fármacos Não Venoativos	37
4.3 Medidas não farmacológicas.....	38
4.4 Escleroterapia.....	38
4.5 Outros Procedimentos	38
5. Conclusão	38
Considerações finais	40
Referências bibliográficas.....	41

Índice de Tabelas

Tabela I. Cronograma de atividades realizadas no estágio.....	1
Tabela II. Exemplo de questões acerca da exposição solar, associadas aos fotótipos de pele e risco de cancro de pele, segundo a escala de Fitzpatrick.....	29
Tabela III. Fármacos venoativos indicados na Doença Venosa Crónica.....	37

Índice de Anexos

Anexo I. Prateleira atrás do balcão de atendimento (com medicamentos de determinado grupo terapêutico e panfleto sobre o Projeto III – Doença Venosa Crónica)	48
Anexo II. Apresentação formação interna “Farmacovigilância e Notificação de reações adversas a Medicamentos” – Projeto I.....	49
Anexo III. Formação “Aprende a brincar ao sol de forma segura” – Projeto II.....	56
Anexo IV. Folheto Doença Venosa Crónica – Projeto III.....	58

Lista de Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional de Farmácias
CEAP	Classificação etiológica, anatómica e fisiopatológica
COLIPA	European Cosmetic and Perfumery Association
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
DCI	Denominação Comum Internacional
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
EMA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
FPS	Fator de Proteção Solar
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MNSRM	Medicamento não sujeito a receita médica
MPFF	Fração flavonoide
MSRM	Medicamento sujeito a receita médica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PV	Prazo de validade
PVP	Preço de venda ao público
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
ROS	Espécies reativas de oxigénio
SNS	Sistema Nacional de Saúde
URF	Unidade Regional de Farmacovigilância
USF	Unidade de Saúde Familiar
UV	Ultravioleta
UVA	Ultravioleta-A
UVB	Ultravioleta-B
UVC	Ultravioleta-C

Parte I – Atividades realizadas durante o estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

O farmacêutico comunitário desempenha um papel fundamental na promoção da saúde, através da prestação de cuidados de saúde, com fácil acesso e proximidade do utente, o que faz com que as farmácias comunitárias contribuam de forma significativa para a rede de cuidados do Sistema Nacional de Saúde (SNS).

O estágio curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, permite aos estudantes colocar em prática os conhecimentos adquiridos ao longo da sua formação académica. O meu estágio curricular em farmácia comunitária decorreu na Farmácia Coutinho, situada em Vila das Aves, Santo Tirso, sob a orientação da Dr.^a Ana Damião, onde me integrei desde o dia 3 de maio até ao dia 10 de setembro.

Ao longo do estágio na Farmácia Coutinho, tive a possibilidade de acompanhar a rotina dos farmacêuticos em contexto de farmácia comunitária, desempenhar as tarefas que constituem o dia a dia de um farmacêutico comunitário e desenvolver três projetos, um deles direcionado à equipa técnica da Farmácia Coutinho, outro dirigido especificamente à população infantil e, por último, um projeto que foi desenvolvido a pensar nos utentes da farmácia. O cronograma das atividades que tive oportunidade de desenvolver ao longo do estágio está descrito na Tabela 1.

Tabela 1. Cronograma de atividades realizadas no estágio

Atividades	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro
Receção e verificação de encomendas					
Armazenamento de encomendas					
Organização de lineares					
Observação de atendimento ao balcão					
Atendimento ao balcão supervisionado					
Atendimento ao balcão autónomo					
Medição de parâmetros fisiológicos					
Projeto I					
Projeto II					
Projeto III					

2. Farmácia Coutinho

2.1 Localização e Horário

A Farmácia Coutinho, situada na Rua 25 de Abril, em Vila das Aves, permite grande proximidade com a população local, já que se encontra numa área com acessos importantes para os utentes, como a Unidade de Saúde Familiar (USF), um consultório veterinário e uma clínica dentária localizados nas proximidades.

O horário de funcionamento da Farmácia Coutinho é bastante alargado, de forma a satisfazer as necessidades dos seus utentes, encontrando-se em funcionamento de segunda a sexta-feira das 8:30h às 24h e, aos sábados, domingos e feriados das 9h às 24h.

Durante o estágio experienciei horários diferentes, durante a semana e fim-de-semana, o que me permitiu perceber a diversidade e perfil de utentes que se dirigem à farmácia em determinada hora do dia. Assim, os utentes mais idosos procuravam os serviços da Farmácia Coutinho preferencialmente durante a manhã e o início da tarde, enquanto a população mais ativa se dirigia à farmácia particularmente depois das 18h, após o seu horário laboral. No fim de semana, o perfil de utentes foi diversificado, não existindo um padrão específico. Além disso, notei que o atendimento flui de forma diferente, dependendo do perfil de utente, uma vez que senti a necessidade de adaptar a linguagem técnica e científica, conforme os atendimentos que surgiram, no sentido de clarificar totalmente os utentes, principalmente em relação à posologia e indicação terapêutica.

2.2 Recursos Humanos

De acordo com o artigo 23º do Decreto-Lei n.º 171/2012, a direção técnica da Farmácia Coutinho está a cargo da Dr.ª Ana Damião, com dois farmacêuticos substitutos, neste caso, a farmacêutica adjunta, Dr.ª Susana Rodrigues e, ainda, a Dr.ª Carla Monteiro¹. A restante equipa inclui os técnicos de farmácia Michael, Isabel, Nelma, Ariana, Abílio, Vale e Edgar. A equipa conta também com uma auxiliar de limpeza, D.ª Manuela.

2.3 Descrição do espaço físico exterior

Ainda de acordo com o artigo 28º do Decreto-Lei acima referido, a Farmácia Coutinho é facilmente identificável, pois no exterior está sinalizada com o símbolo “cruz verde” iluminado.

A porta principal da farmácia, encontra-se acessível para doentes de mobilidade reduzida, com escadas e rampa, onde se encontram informações como o horário de funcionamento e a direção técnica, cumprindo os requisitos legais, relativos ao artigo acima referido¹.

A fachada da farmácia conta com três montras, periodicamente alteradas, de acordo principalmente com as festividades e/ou campanhas promocionais. Esta função está a cargo da Dr.ª Carla Monteiro. Além disso, a Farmácia Coutinho conta com um postigo para atendimento noturno.

Durante o estágio, participei na decoração das montras, com destaque no mês de julho, uma vez que afixei desenhos de crianças sobre proteção solar, juntamente com a decoração alusiva ao verão e os produtos que se encontravam com campanhas promocionais. Desta forma, captei a atenção das crianças, algumas das quais assistiram à formação “Aprende a brincar ao sol de forma segura”, que fez parte de um dos projetos que desenvolvi.

2.4 Descrição do espaço físico interior

A Farmácia Coutinho encontra-se num único piso, correspondente ao rés-do-chão de um apartamento, com várias divisões que permitem a organização e o funcionamento da farmácia.

2.4.1 Área de Atendimento ao público

A área de atendimento é o local mais amplo e dispõe de cinco balcões individualizados, ligeiramente afastados, permitindo manter a privacidade dos utentes durante o atendimento. Cada um dos postos de atendimento conta com um computador, equipado com o sistema informático (SI), Sifarma 2000®, um leitor de código de barras, um leitor do cartão de cidadão e uma impressora de talões. Existem dois terminais multibanco, partilhados pelos balcões de atendimento. Neste momento, devido à pandemia da COVID-19, cada balcão tem adaptada uma placa transparente em acrílico, que separa o farmacêutico do utente, com o objetivo de prevenir o contágio. Além disso, existe um dispensador de desinfetante de mãos, na entrada da farmácia e em cada balcão. Existe uma zona destinada a crianças, com uma mesa, brinquedos e desenhos para colorir, que devido à situação pandémica não é utilizada. Junto dessa zona, encontra-se o expositor das chupetas, papas, brinquedos e outros utensílios destinados à população infantil.

Atrás dos balcões de atendimento encontram-se os lineares com Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), dispostos por grupo terapêutico, essencialmente suplementos alimentares vitamínicos, assim como MNSRM indicados no alívio de sintomas da doença venosa crónica, por exemplo, juntamente com o panfleto que fez parte de um dos projetos realizados, durante o estágio, como mostra no **Anexo I**.

Os produtos de dermocosmética e de higiene oral encontram-se dispostos por marcas, em gôndolas e expositores. Esta área conta ainda com dois gabinetes, de administração de injetáveis e de atendimento personalizado, onde também se realiza a medição dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos.

2.4.2 Área de receção de encomendas e armazém

A área de “backoffice” é de extrema importância, pois permite a correta gestão de “stocks” e apoio ao atendimento. Este local é constituído por duas áreas distintas interdependentes: receção de encomendas e armazenamento de produtos. Possui dois computadores (com acesso ao SI), duas impressoras, dois leitores de códigos de barras, bem como uma impressora de etiquetas e dois carrinhos de apoio, úteis na receção de encomendas.

A zona de armazenamento permite dispor os medicamentos em gavetas e prateleiras, de acordo com a forma farmacêutica, seguindo uma orientação alfabética, por ordem crescente de dosagem e/ou quantidade da embalagem e prazo de validade (PV), seguindo o método “First in First out” (FIFO), em que são sempre dispensados os medicamentos com menor PV. Assim, nas primeiras gavetas estão armazenados os comprimidos de marca, seguidos dos comprimidos dos medicamentos genéricos. Além disso, existem gavetas onde são armazenadas as pomadas, cremes e géis. E ainda colunas de gavetas destinadas ao armazenamento de medicamentos de uso vaginal, uso nasal e auricular. Nas gavetas maiores, estão armazenados os xaropes, as saquetas/carteiras/pós e os medicamentos transdérmicos. Há ainda gavetas onde se armazenam os produtos de protocolo relativos à diabetes, as ampolas bebíveis e os injetáveis. Nesta zona, estão também armazenados os medicamentos psicotrópicos, estrategicamente colocados numa gaveta mais alta, na última coluna de gavetas. Além das gavetas, existem, à frente das mesmas, prateleiras que são usadas para colocar o “stock” avançado de alguns produtos que se encontram nas gavetas, facilitando a reposição do “stock”. Além disso, os produtos reservados (sinalizados com o nome do utente) e pagos (sinalizados com o talão de pagamento), ficam armazenados por ordem alfabética do nome do utente, em 2 armários de prateleiras, na entrada da zona de “backoffice”. Existe ainda um frigorífico, onde são armazenados produtos que requerem refrigeração, incluindo colírios, medicamentos de uso vaginal, vacinas e insulinas. A Farmácia Coutinho tem ainda 1 armazém, com várias prateleiras, onde são armazenados os produtos e alguns dispositivos médicos. Na zona de atendimento, existem também gavetas onde se armazenam os contraceptivos orais, soluções orais e oftálmicas, bem como enemas. Os produtos EasySlim®, do laboratório FARMODIÉTICA S.A são armazenados num gabinete situado atrás da zona dos balcões de atendimento, de fácil acessibilidade, aquando das consultas de nutrição.

3. Gestão da Farmácia Coutinho

3.1 Sistema Informático

O SI usado na Farmácia Coutinho é o Sifarma 2000®, desenvolvido pela Glintt® – “Global Intelligent Technologies”, em articulação com a Associação Nacional de Farmácias (ANF). Este SI exibe diversas funcionalidades que auxiliam no atendimento e gestão da farmácia. Este permite a realização e receção de encomendas, a devolução, a regularização das notas de crédito dos fornecedores, o controlo informático de PV e “stocks”, entre outras funções. No atendimento, permite consultar informação científica acerca dos medicamentos, como a composição qualitativa e quantitativa, a indicação terapêutica, a posologia, os efeitos adversos, as contraindicações e interações dos medicamentos, de forma rápida e intuitiva, contribuindo para o aumento da qualidade dos serviços farmacêuticos. Além disso, permite aceder à ficha do utente, onde fica registado o histórico farmacoterapêutico do utente, contribuindo para a monitorização terapêutica do mesmo.

Durante o estágio, utilizei este SI, desde o primeiro ao último dia, notando que esta ferramenta é essencial na farmácia. Durante o atendimento, foram várias as experiências que tive em que todas as valências do SI auxiliaram na garantia da melhor qualidade do serviço

farmacêutico. Num dos atendimentos que realizei o utente apresentou dúvidas e inseguranças acerca da toma do medicamento, nomeadamente acerca dos efeitos adversos causados pela medicação que iria iniciar. Recorrendo ao SI, pude ajudar, esclarecer e desmistificar as inseguranças transmitidas pelo utente, além de me transmitir maior segurança, uma vez que estava na fase de aprendizagem e existem algumas lacunas. Outra vantagem do programa é o facto de existir a verificação final, na última fase do atendimento, muito útil no que toca à segurança da dispensa, que permite a diminuição de erros. Uma das situações que me aconteceu inicialmente, durante o atendimento, foi ter transportado para o balcão um medicamento de dosagem diferente daquela que o utente pretendia e, através da verificação final, detetei o erro e corriji-o. Na minha opinião este SI apresenta muitas vantagens para o atendimento, auxilia e permite diminuir erros, no entanto tem algumas desvantagens, particularmente quando associado ao Cartão Saúde, que pode provocar erros no sistema e levar a períodos de espera, por parte dos utentes.

3.2 Gestão de “stocks”

A gestão de “stocks” é especialmente importante no que diz respeito à viabilidade económica e financeira da farmácia. A boa gestão de “stocks” permite satisfazer as necessidades dos utentes, evitar ruturas e excesso de produtos, originando consequentemente quebras por término do PV. Assim, a Farmácia Coutinho estabelece um “stock” mínimo e máximo, através do SI, dependentes do perfil farmacoterapêutico dos utentes, baseados no volume de vendas e sazonalidade, isto porque existem produtos que são mais vendidos num determinado período. O SI desempenha um papel fundamental na gestão de “stocks”, particularmente no impedimento da rutura de “stocks”, visto que quando determinado produto atinge o “stock” mínimo, este é automaticamente transferido para a lista da encomenda diária, posteriormente verificada e aprovada pelo farmacêutico e enviada aos fornecedores.

Durante o meu estágio, ocorreu uma situação, no atendimento, em que um utente alertou para o facto de necessitar de um determinado medicamento, mas que este nunca estava disponível para ser dispensado no momento. O utente explicou que essa situação já havia acontecido e que, por vezes, lhe causava algum transtorno ter de deslocar-se novamente à farmácia. Neste caso, abordei a Diretora Técnica (DT) da farmácia e questionei se poderia resolver a situação, recorrendo ao Sifarma 2000® e alterando o “stock” mínimo. Com o consentimento da DT pude contribuir para o maior conforto deste utente e satisfazer as suas necessidades terapêuticas, uma vez que se tratava de um Medicamento Sujeito a Receita Médica (MSRM).

3.3 Gestão de encomendas

A gestão de encomendas, tal como a gestão de “stocks”, tem influência na abordagem económica e financeira da farmácia. Assim, para garantir a sustentabilidade da farmácia, e ao mesmo tempo, os produtos farmacêuticos que os utentes precisam, as encomendas devem ser escrupulosamente realizadas e aprovadas pelo farmacêutico responsável.

Na Farmácia Coutinho as encomendas são usualmente realizadas a armazenistas, nomeadamente Coopprofar®, Alliance Healthcare®, A. SOUSA & C^a. e diretamente aos laboratórios. A Alliance Healthcare® é o fornecedor principal da Farmácia Coutinho e entrega encomendas duas vezes por dia, de manhã e de tarde. Assim, as encomendas são realizadas com recurso ao Sifarma 2000®, com base nos “stocks” mínimos e máximos estabelecidos, tal como no volume de vendas dos produtos farmacêuticos, duas vezes por dia, exceto aos fins de semana, em que se realiza apenas uma vez por dia. Existem produtos que são adicionados à encomenda diária automaticamente, quando se atinge o “stock” mínimo. O facto de se estabelecerem três fornecedores permite a oferta e a garantia dos produtos aos utentes da farmácia, rapidamente. Além disso, podem ser realizadas encomendas instantâneas, aos armazenistas, que apresentam muita utilidade no atendimento, realizadas com recurso ao SI, que permite verificar se o produto se encontra esgotado, descontinuado ou disponível, informando o dia e hora de entrega. Por esse motivo, este tipo de encomendas é utilizado diariamente, aquando do atendimento, quando a farmácia não consegue satisfazer as necessidades farmacoterapêuticas dos utentes, oferecendo comodidade aos mesmos. As encomendas “via verde” constituem uma via excecional e alternativa, são realizadas com base numa receita médica válida, quando se pretende obter medicamentos que se encontram abrangidos no projeto “Via Verde do Medicamento” e ocorre rutura de “stock”, de acordo com a Circular Informativa n.º 019/CD de 2015, emitida pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED)².

A Farmácia Coutinho estabelece ainda uma ligação com delegados representantes de laboratórios, que recorre mensal ou trimestralmente, consoante o preço, desconto, condições de devolução e bonificações, para realizar encomendas de maior volume.

No decorrer do meu estágio, assisti à realização das encomendas diárias e “via verde”, no entanto, apenas realizei autonomamente encomendas instantâneas, particularmente durante o atendimento.

3.4 Receção de encomendas

As encomendas são enviadas em contentores, devidamente identificados, por cada armazenista, onde incluem as faturas original e duplicado. A receção é realizada diretamente no Sifarma 2000® e desta forma permite adequar o “stock” informático ao “stock” real. O SI possui uma área de receção de encomendas, onde se pode consultar o número da encomenda, descrita também na fatura, e assim proceder à receção e verificação das mesmas. No SI, após a seleção da encomenda que se pretende rececionar verifica-se o valor total, bem como o número de unidades, que deve coincidir com a informação contida nas faturas. A verificação dos produtos farmacêuticos é realizada por meio do leitor do código de barras de cada produto, um a um, ou no caso de não existir ou não ser possível realizar essa leitura, introduz-se o Código Nacional de Produto manualmente. Os produtos que requerem refrigeração são prioritários na receção, pois apesar de estarem armazenados em caixas isotérmicas, o ideal será armazená-los devidamente e o mais

rapidamente possível, de forma a garantir as suas condições de armazenamento ótimas. Na receção é de extrema importância a verificação do PV dos produtos e o SI permite introduzir essa informação. Por fim, é necessário confirmar as quantidades pedidas e recebidas, corrigir o preço de venda à farmácia e o preço de venda ao público (PVP). No caso dos produtos em que o PVP pode variar, este é determinado consoante a margem estabelecida pela farmácia. Após a verificação do valor total e número de embalagens, procede-se à receção da encomenda, imprimindo o comprovativo de receção, posteriormente assinado pelo operador que a realizou e arquiva-se em local próprio, identificado com o nome do armazenista, no “backoffice” da Farmácia Coutinho. Além disso, no final de cada mês, os armazenistas enviam todas as faturas referentes a esse período, via correio, para a Farmácia Coutinho.

Podem ocorrer erros na distribuição das encomendas e a quantidade recebida não corresponder à quantidade pedida. Nestas situações é importante contactar o armazenista, por via telefónica, de forma a reclamar o incidente.

A primeira tarefa que me foi proposta na Farmácia Coutinho foi a verificação e receção de encomendas. Tive a possibilidade de realizar estes procedimentos desde o primeiro ao último dia do estágio. Foi essencial este contacto prévio com os medicamentos e produtos farmacêuticos, antes de seguir para a fase do atendimento, pois permitiu-me associar o nome das marcas e laboratórios à substância ativa dos medicamentos, verificar as dosagens comercialmente existentes, bem como conhecer a variedade de produtos dermocosméticos e cosméticos, tentando desde a fase inicial entender o uso adequado dos mesmos. Permitiu-me, além de aprender, ter espírito crítico e tirar dúvidas que me foram úteis, mais tarde na fase do atendimento. Acho esta tarefa importante e de grande responsabilidade, mas que me permitiu enriquecer progressivamente e preparar-me para outras tarefas importantes na farmácia, como o atendimento. Além disso, nem sempre os produtos que chegaram estavam devidamente faturados e, por isso, tive de fazer reclamações aos armazenistas, via telefónica. Assim, fiquei a entender como se colmatam estes erros, quais as alternativas de resolução e como devemos sinalizar as faturas que não estão corretas, de acordo com os produtos rececionados.

3.5 Armazenamento de encomendas

O armazenamento correto e organizado dos medicamentos e produtos farmacêuticos permite maior rapidez no ato da dispensa dos mesmos. Além da organização no armazenamento, importa também assegurar as condições ótimas, nomeadamente temperatura entre os 15°C e os 25°C e humidade inferior a 60%. Existem medicamentos termolábeis que requerem armazenamento com refrigeração, em que a temperatura deve encontrar-se entre os 2°C e 8°C. Na Farmácia Coutinho, o técnico responsável por esta tarefa realiza a anotação periódica da temperatura e humidade que o termohigrómetro regista e a temperatura do frigorífico, arquivando a informação em local próprio.

O armazenamento é realizado segundo uma ordem definida pela farmácia, como já foi referido, em gavetas ou prateleiras, em local de fácil acesso, devido à necessidade de dispensa dos

medicamentos no atendimento e o “stock” excedente é colocado no armazém, num local mais distante do atendimento. Há medida que o “stock” que se encontra nas gavetas e prateleiras diminui, faz-se a reposição, usando o “stock” avançado, presente na zona de “backoffice” e, posteriormente, a reposição deste é feita com os produtos que se encontram no armazém.

O armazenamento foi também uma das tarefas que realizei ao longo de todo o período de estágio, o que me possibilitou entender a minha evolução, uma vez que inicialmente dispensava mais tempo e tinha dúvidas do local correto de armazenamento de certos produtos, com menos saída nas vendas da farmácia. Apesar disso, com o decorrer do tempo de estágio comecei a desempenhar a maioria das tarefas que me eram atribuídas de forma autónoma, mas sempre sob a supervisão da equipa técnica da farmácia. Foi importante o contínuo contacto com o local de armazenamento durante os primeiros tempos, já que me foi muito útil quando iniciei a fase de atendimento ao balcão, em que tinha de localizar rapidamente os medicamentos e produtos farmacêuticos que os utentes necessitavam para posteriormente passar ao ato de dispensa dos mesmos.

3.6 Gestão de Devoluções

A devolução de um produto é solicitada por meio do SI, onde se justifica a razão do pedido. São vários os motivos que levam a solicitar uma devolução: produtos com PV curto ou expirado, embalagem danificada, produtos encomendados equivocadamente, desistência por parte do utente ou produtos retirados do mercado, por suspensão pelo INFARMED. Após validar o pedido de devolução no Sifarma 2000®, procede-se à impressão em triplicado da nota de devolução e todos os documentos são carimbados e assinados pelo operador que realizou o pedido de devolução e pelo estafeta responsável. Tanto o documento original como o respetivo duplicado são enviados juntamente com o produto e o triplicado é arquivado na Farmácia Coutinho. Quando a devolução é aceite, é emitida uma nota de crédito por parte do armazenista ou laboratório ou alternativamente realiza-se a substituição do produto³. No entanto, as devoluções podem não ser aceites e nesses casos os produtos retornam à farmácia. No caso dos produtos com PV expirado, é feita a sua quebra e assumido o prejuízo.

O pedido de devolução foi uma tarefa que me foi incumbida desde o primeiro dia de estágio. Destaco um episódio em que realizei uma reserva de um produto dermocosmético para um utente, durante o atendimento, que posteriormente foi cancelada. Solicitei o pedido de devolução, no Sifarma 2000®, que foi aceite pelo armazenista e mais tarde regularizei a nota de crédito da devolução. No entanto, a Farmácia Coutinho não realizou pedidos de devoluções com muita frequência.

3.7 Controlo dos Prazos de Validade

De acordo com a Lei n.º 307/2007, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, particularmente o artigo 34º, que diz respeito à conservação e PV, “as farmácias não podem fornecer produtos que excedam o prazo de validade”³. Assim, torna-se uma tarefa imperativa o controlo do PV dos medicamentos e produtos farmacêuticos, de forma a garantir a sua segurança.

Na Farmácia Coutinho o controlo de PV realiza-se imediatamente aquando da receção de encomendas, em que se compara o PV dos produtos a rececionar com o PV dos produtos já existentes na farmácia. No caso do produto a rececionar ter PV inferior ou não existir “stock” desse produto na farmácia é registado no Sifarma 2000®. Além disso, o controlo dos PV é também realizado periodicamente e manualmente. Através do SI são geradas listas de produtos em que o PV expira dentro de seis meses – listas de controlo de PV. Todos os produtos contidos nessa lista são sinalizados com uma etiqueta, alertando acerca do PV, para que estes sejam escoados o mais rapidamente possível.

Durante o meu estágio realizei o controlo de PV nos dois momentos impostos pela Farmácia Coutinho, nomeadamente no decorrer da receção de encomendas e, posteriormente, de forma manual, após gerar as listas de produtos, através do SI.

4. Dispensa de medicamentos e produtos farmacêuticos

A farmácia comunitária constitui a rede de cuidados de saúde primários mais abrangente em território nacional, sendo assim um local de fácil acessibilidade e confiança para os utentes. A farmácia, enquanto espaço de saúde e bem-estar, permite a dispensa de MNSRM, MSRM e outros produtos de saúde. Assim, o farmacêutico constitui o profissional de saúde que, por excelência, está melhor capacitado na dispensa de MSRM e, consequentemente, na sua monitorização junto do utente.

A dispensa de medicamentos é uma das atividades principais do farmacêutico comunitário, assumindo um papel importante no que diz respeito ao sucesso da terapêutica medicamentosa, bem como na promoção do uso responsável dos medicamentos. Assim, o farmacêutico deve esclarecer os utentes relativamente à posologia (especialmente em doentes polimedicados, com comorbilidades), avaliar se o medicamento e a posologia são adequados e tentar perceber se o utente tem condições para administrar o medicamento. Em suma, o farmacêutico tem o dever de informar acerca do uso correto dos medicamentos, de forma a contribuir para a eficácia e segurança dos mesmos, quando administrados pelo utente⁴.

4.1 Medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM)

Existem medicamentos que são unicamente dispensados com recurso à apresentação de uma receita médica. Segundo o Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, artigo 114º, estão sujeitos a receita médica os medicamentos que cumprem as seguintes premissas:

- “Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- Possam constituir um risco para a saúde quando utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- Contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
- Destinem-se a ser administrados por via parentérica.”⁵

Os MNSRM apresentam o PVP na embalagem secundária, estabelecido pelo INFARMED, não sendo passível de alteração⁶.

4.2 Prescrição médica

As prescrições médicas são apresentadas em três formatos diferentes, designadamente: receita manual, receita eletrónica desmaterializada e receita eletrónica materializada⁷. Em todos os tipos de prescrição, os medicamentos são identificados com a Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, número de embalagens e posologia. Exceionalmente, a prescrição de medicamentos pode ser realizada através da denominação comercial, por marca ou nome do titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Além disso, o prescriptor pode indicar, de forma clara, as razões que impedem a substituição do medicamento prescrito com denominação comercial: especificamente nos casos em que o medicamento apresente índice terapêutico estreito, de acordo com a informação do INFARMED, exista suspeita, já reportada, de intolerância ou reação adversa à substância ativa em causa e, ainda nos casos em que a prescrição é destinada a assegurar continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias^{7, 8}.

4.2.1 Prescrição manual

Atualmente, as prescrições médicas devem ser preferencialmente eletrónicas, à exceção das situações em que ocorre falência informática, inadaptação do prescriptor, prescrição realizada no domicílio ou limite de 40 receitas por mês, recorrendo a receitas manuais. A prescrição manual tem uma validade máxima de 30 dias, a partir da data de emissão. Exceionalmente, no caso de tratamento prolongado a prescrição apresenta validade de seis meses, podendo ser impressas três vias da receita. Na validação da receita importa verificar parâmetros obrigatórios – número da receita, nome e número de SNS do utente, regime de comparticipação, exceção legal, data de prescrição e vinheta e assinatura do prescriptor. A receita manual só pode ter quatro medicamentos diferentes, com o máximo de quatro embalagens e com um limite de duas embalagens por medicamento, exceto no caso de embalagens unitárias em que podem ser prescritas até quatro embalagens do mesmo medicamento. Prescrições rasuradas, caligrafias ou canetas diferentes são

motivos que podem levar à não comparticipação das receitas⁸. As prescrições manuais devem ainda ser assinadas no verso pelo utente, carimbados, datadas e assinadas pelo farmacêutico ou técnico.

Na Farmácia Coutinho, as prescrições manuais, são verificadas pelo farmacêutico que a dispensa e, posteriormente, organizadas por número de receita, em lotes de 30 unidades, para serem mais tarde enviadas à entidade responsável pela comparticipação.

4.2.2 Prescrição eletrónica desmaterializada

As prescrições eletrónicas desmaterializadas consistem em receitas sem papel, que são acessíveis em equipamentos eletrónicos. De acordo com o Despacho n.º 2935-B/2016, de 25 de fevereiro, o uso de receitas eletrónicas passou a ser obrigatório, com o propósito de conferir maior autenticidade, segurança e fiabilidade, de forma a evitar prejuízos e promover práticas ambientalmente sustentáveis⁹. Este tipo de receita contém linhas de prescrição, constituídas por número da prescrição e número de ordem da linha de prescrição, que correspondem a um código nacional para a prescrição eletrónica de medicamentos, a um número de registo de um medicamento ou a outro código que identifica o produto prescrito. As vantagens passam por permitir prescrever até seis embalagens de um medicamento, relativos a cada linha de prescrição, com validade de seis meses, no caso de tratamentos prolongados. Enquanto, no caso de o tratamento ser de curta ou média duração cada linha de prescrição pode ter no máximo duas embalagens, com validade de 60 dias. No caso de medicamentos que se apresentem em embalagem unitária podem ser prescritas até quatro embalagens do mesmo medicamento, ou 12 embalagens quando se trata de medicamentos de longa duração. Excecionalmente, o prescriptor pode realizar prescrições com número de embalagens superior aos limites anteriores, com validade de 12 meses, desde que devidamente justificado no processo clínico do doente. Além disso, a prescrição eletrónica desmaterializada possibilita a diminuição de erros na dispensa de medicamentos e ainda a faturação automática ao SNS. Este tipo de prescrição é também vantajoso para os utentes, uma vez que permite a possibilidade de obter apenas as embalagens que necessitam ou de adquirir embalagens em farmácias diferentes. De acordo com as regras de dispensa descritas na Portaria n.º 284-A/2016, a dispensa é limitada a duas embalagens por linha de prescrição ou quatro embalagens, no caso de dose unitária, para 30 dias. No entanto, a farmácia pode dispensar uma quantidade superior, desde que devidamente justificada no SI, particularmente nos casos em que a quantidade necessária para cumprir corretamente a posologia seja superior a duas embalagens por mês, extravio ou perda de medicamentos, dificuldade de deslocação à farmácia ou ausência do país por longo período¹⁰.

4.2.3 Prescrição eletrónica materializada

A prescrição eletrónica materializada é constituída por uma guia de tratamento para o utente e uma via de farmácia, permitindo a leitura do código nacional para a prescrição eletrónica de medicamentos, o que possibilita a diminuição de erros de dispensa, comparativamente às receitas manuais. Este formato apresenta o tipo de receita, com um PV de 30 dias, após emissão, mas no

caso de tratamento prolongado permite a renovação do mesmo, até seis meses. Esta receita permite a prescrição de quatro embalagens de medicamentos, que podem ser diferentes, ou duas embalagens de cada um. A assinatura do médico prescritor é obrigatória e manuscrita⁸.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de contactar com os três formatos de prescrição. A receita eletrónica desmaterializada foi a prescrição que contactei com maior frequência, seguida da receita manual e por último a receita eletrónica materializada. Como estagiei em período pandémico, os utentes dirigiam-se frequentemente à farmácia com dispositivos eletrónicos, essencialmente telemóveis onde continham, através de mensagens ou aplicação do SNS, a receita que pretendiam levantar. Como já seria de esperar, a população idosa apresentou mais dificuldades de adaptação a este tipo de receitas e nesses casos questionava se os utentes se pretendiam a impressão do talão com a medicação por dispensar, onde podem consultar os medicamentos, a dosagem, embalagens prescritas e a validade da receita. Além disso, notei que as prescrições manuais são as que podem conter mais erros, nomeadamente no que diz respeito à falta de assinatura do prescritor ou do regime de comparticipação. As receitas manuais podem ser mal interpretadas devido à caligrafia e, por isso, confirmei em todas as situações a receita manual com um farmacêutico, para me certificar de que dispensava o medicamento corretamente.

4.2.4 Psicotrópicos e estupefacientes

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes requerem um controlo rigoroso por parte das autoridades competentes, uma vez que atuam diretamente no sistema nervoso central, como depressores ou estimulantes, podendo estar associados a ato ilícitos¹¹. Segundo o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, as substâncias ativas pertencentes a este grupo só podem ser dispensadas com apresentação de uma prescrição médica válida¹². Aquando da dispensa de psicotrópicos e estupefacientes é necessário preencher os dados pessoais do utente a quem o medicamento é dispensado, como nome, morada, data de nascimento, dados do documento de identificação e respetiva validade. A receita é dispensada unicamente a doentes com idade igual ou superior a 18 anos. No fim da dispensa destes medicamentos ocorre a impressão dupla do comprovativo da dispensa de psicotrópicos e estupefacientes, um arquivado em local próprio na Farmácia Coutinho durante um período de 3 anos e o outro enviado ao INFARMED no final de cada mês.

No decorrer do estágio, dispensei medicamentos pertencentes ao grupo dos psicotrópicos e estupefacientes. Destaco a dispensa de comprimidos de libertação prolongada de tapentadol e de comprimidos de cloridrato de metilfenidato, que ocorreram com maior frequência. Alguns utentes, em que já era habitual esta terapêutica, estavam informados acerca da recolha dos seus dados pessoais. Nos casos de utentes em que a dispensa destes medicamentos foi realizada pela primeira vez expliquei a necessidade da recolha desta informação.

4.2.5 Regimes de comparticipação

O Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, que altera o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, refere, entre outros, que um dos objetivos é garantir regras mais justas no que diz respeito aos regimes de comparticipação assegurados pelo Estado, nomeadamente aos utentes do SNS e beneficiários da Direção-Geral de Proteção Social aos Funcionários e Agentes de Administração Pública. Assim, no regime geral de comparticipação, o Estado comparticipa uma determinada percentagem do PVP do medicamento, de acordo com o escalão em que o utente se insere. A comparticipação no regime normal é constituída por escalões, com percentagens de comparticipação distintas, no caso do escalão A é de 90%, o escalão B 69%, o escalão C 37% e escalão D 15%, variando consoante a classificação farmacoterapêutica.¹³ No SNS, existe ainda o regime especial de comparticipação que varia em função dos beneficiários, patologias ou grupos especiais de utentes. A comparticipação em função do beneficiário é dependente do rendimento anual e, no caso de pensionistas a comparticipação dos medicamentos integrados no escalão A aumenta 5% e nos restantes escalões aumenta 15%. A comparticipação em função da patologia inclui doença de Alzheimer, Lúpus, Hemofilia, doença inflamatória intestinal, doenças oncológicas entre outras, em que nestes casos a receita deve conter o respetivo diploma. Além disso, os utentes com diabetes mellitus, beneficiam de 100% de comparticipação do PVP de agulhas, seringas e lancetas e 85% do PVP em tiras-testes^{6, 10}.

Para além do SNS, existem outros regimes de comparticipação como Serviços de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários, EDP-Savida, Multicare®, entre outros. No caso das receitas eletrónicas, o SI assume automaticamente a comparticipação do SNS, por outro lado, no caso das receitas manuais, o SI exige a seleção do regime de comparticipação, e, quando surgem comparticipações que não as do SNS o utente deve também apresentar o cartão de beneficiário para que seja registado no SI. No final destas vendas, é impresso um documento, que deve ser assinado pelo utente e arquivado em local próprio na farmácia para posteriormente ser enviado à entidade responsável pelo subsistema de saúde, da comparticipação em questão.

No decorrer do estágio, durante o atendimento, pude conhecer e perceber a diversidade de regimes de comparticipação que existem. O regime de comparticipação mais frequente é o do SNS, embora tivesse contactado com outros.

4.2.6 Conferência de receituário

Como referido, nas receitas manuais, após a venda, é impresso o documento de faturação com a identificação da farmácia, a data, os medicamentos, a entidade responsável pela comparticipação, o número e lote da receita, o PVP do(s) medicamento(s), a respetiva comparticipação e o valor pago, por parte do utente. No ato da dispensa o farmacêutico deve confirmar se a receita está corretamente prescrita e se tem todas as informações necessárias à comparticipação. Assim, o farmacêutico, depois de confirmar a receita e o devido impresso da dispensa deve assinar, datar e carimbar o mesmo. No final de cada mês, faz-se novamente a

verificação de todas as receitas manuais e separam-se as mesmas de acordo com o organismo de comparticipação e respetivo lote, em 30 receitas por lote. Por fim, efetua-se o fecho do lote e é emitido o verbete de identificação do lote¹⁴. No último dia de cada mês procede-se ao fecho da faturação e as receitas com comparticipação do SNS são enviadas juntamente com a faturas e notas de crédito/débito em duplicado e o verbete de identificação do lote. As receitas com comparticipação de outras entidades, que não o SNS, são enviadas para a ANF de modo a serem processadas, por cada uma das entidades. Após aprovação, a farmácia recebe o valor relativo às comparticipações. Quando as receitas apresentam algum erro são reenviadas à farmácia com a devida justificação existindo a oportunidade da farmácia o corrigir e voltar a enviar as receitas para o Centro de Conferência de Faturas, no mês a seguir.

No decorrer do estágio tive a possibilidade de proceder à verificação e organização das receitas, por lote. É uma tarefa que requer atenção e responsabilidade, exigindo que se verifique se todos os parâmetros foram cumpridos devidamente para que as receitas estejam todas conformes.

4.3 Medicamentos Manipulados

Os medicamentos manipulados, são definidos como fórmulas magistrais, preparados segundo uma receita médica, especificando o doente ao qual se destina, ou preparados officinais, preparados segundo indicações compendiais, de uma Farmacopeia ou Formulário. É da responsabilidade partilhada – médico e farmacêutico – garantir a segurança do medicamento manipulado prescrito¹⁵. Segundo a Portaria n.º 769/2004, o PVP dos medicamentos manipulados está dependente do valor dos honorários, matérias-primas e materiais de embalagem^{15, 16}.

Na Farmácia Coutinho, os medicamentos manipulados são maioritariamente pedidos a outra farmácia (Farmácia Couto), exceto manipulados de formulação menos complexa, como a solução alcoólica de ácido bórico. Por este motivo, durante o estágio, apenas assisti à preparação de medicamentos manipulados no laboratório da Farmácia Coutinho.

4.4 Medicamentos não sujeitos a receita médica

Os MNSRM, devido às características que apresentam e à patologia a que se destinam, são considerados seguros para a disponibilização ao utente sem a obrigatoriedade de apresentação de uma receita médica. A procura por parte dos utentes de MNSRM constitui o ato de automedicação, que deve ser acompanhado e aconselhado por um farmacêutico, de forma a garantir o uso responsável do medicamento, apesar de destinado a patologias não graves, de curta duração ou autolimitantes. A prática de automedicação, encontra-se limitada a situações clínicas bem definidas, como diarreia, obstipação, tosse, rouquidão, queimaduras solares, picadas de insetos, dermatite das fraldas, ansiedade ligeira temporária, dores musculares ligeiras a moderadas, entre outros¹⁷.

Este grupo de medicamentos não contam com a comparticipação do SNS, salvo raras exceções. Deste modo, apresentam um regime de fixação de preço de venda ao armazenista livre,

estando apenas dependente de margens mínimas e máximas de comercialização. Os preços dos MNSRM são então atribuídos pela farmácia⁵.

Na dispensa destes medicamentos, o farmacêutico com papel de destaque, representa o único profissional de saúde com quem o utente contacta antes de iniciar a terapêutica. Assim, aquando da dispensa de MNSRM, o farmacêutico deve aconselhar o utente relativamente à indicação terapêutica, posologia, duração do tratamento, reações adversas, contraindicações, interações, medidas não farmacológicas e questionar acerca dos sintomas, duração dos mesmos, patologias concomitantes e medicação que o utente habitualmente toma, de forma a contribuir para um aconselhamento seguro e sucesso da terapêutica. No caso de o farmacêutico considerar um caso grave, deve aconselhar o utente a procurar ajuda médica.

Atualmente, alguns MNSRM podem ser vendidos em locais fora das farmácias comunitárias, desde que cumpram os requisitos para o fazerem, contudo existem MNSRM de dispensa exclusiva em farmácia, listados pelo INFARMED, pois a sua utilização requer a intervenção prévia de um farmacêutico, devido ao perfil de segurança ou indicação terapêutica a que se destina¹⁸.

No decorrer do meu estágio, constatei que a procura de MNSRM por parte dos utentes era muito frequente, principalmente devido à situação pandémica, uma vez que os utentes tentavam evitar a deslocação às USF e hospitais. No entanto, sempre que se tratou de uma situação grave aconselhei o utente a procurar ajuda médica. Ao longo do tempo apercebi-me que a maior parte dos casos de automedicação envolviam analgésicos, anti-inflamatórios, corticosteroides tópicos e anti-histamínicos. Tive a possibilidade de aconselhar os utentes relativamente a situações como picadas de insetos, queimaduras solares, tosse, diarreia, obstipação, enjoo do movimento, estomatite aftosa, verrugas, calos, calosidades, herpes labial, dermatite das fraldas, dores articulares ligeiras a moderadas, dores musculares ligeiras a moderadas, ansiedade ligeira temporária, contração de emergência, entre outros. Sempre que possível, informei acerca das medidas não farmacológicas que os utentes poderiam adotar em várias situações, de modo a contribuir para o alívio dos sintomas. O aconselhamento de MNSRM que realizei, foi sempre realizado com supervisão, por parte de um farmacêutico.

4.5 Medicamentos homeopáticos

Estes medicamentos são obtidos a partir de matérias-primas homeopáticas, fabricados de acordo com a farmacopeia europeia, apresentando um grau de diluição que garante a inocuidade e são supervisionados pelo INFARMED¹⁹.

Na Farmácia Coutinho, a procura por medicamentos homeopáticos é diminuta e destaco apenas um episódio de dispensa de um medicamento pertencente a este grupo, a pedido de uma grávida, para a prevenção dos enjoos decorrentes na gravidez.

4.6 Suplementos alimentares

Os suplementos alimentares obedecem à regulamentação imposta pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) e são definidos como “géneros alimentícios que se destinam a complementar ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em formas doseadas, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.”²⁰ O farmacêutico, devido ao seu conhecimento técnico-científico é o profissional de saúde capaz de aconselhar este tipo de produtos aos utentes, de forma a garantir o produto mais indicado para cada utente e contribuir para sua utilização correta, informando acerca de possíveis interações e posologia. Na Farmácia Coutinho, a maioria destes produtos encontram-se em lineares, atrás dos balcões de atendimento, para que possam ser visíveis pelo utente.

No decorrer do estágio o aconselhamento de suplementos alimentares constituiu um desafio no ato da dispensa, devido à marcada procura por parte dos utentes. Frequentemente os utentes da Farmácia Coutinho procuraram suplementos alimentares com indicação para a qualidade do sono, o cansaço físico e psicológico. Destaco um caso de uma utente que procurou suplementos nutricionais, no contexto de doença oncológica, aconselhada pelo nutricionista. Apesar de o desfecho infeliz, pude contribuir para a qualidade de vida e bem-estar da doente, procurando dispensar suplementos de agradável sabor de forma a satisfazer as necessidades nutricionais. Além disso, pude contactar frequentemente com os produtos associados à dieta EasySlim®, essencialmente produtos que promovem e auxiliam a perda de peso.

4.7 Produtos de dermocosmética e higiene pessoal

De acordo com o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, um produto cosmético trata-se de “qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios, e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”.²¹ A entidade responsável por regular e fiscalizar destes produtos é o INFARMED, responsável também pelo sistema de cosmetovigilância em Portugal²².

A Farmácia Coutinho apresenta uma variedade de produtos dermocosméticos e de higiene pessoal, procurados frequentemente pelos utentes, devido ao leque de marcas, bem como ao aconselhamento farmacêutico que oferece. As marcas mais procuradas são Avène®, A-Derma®, Bioderma®, Mustela®, Uriage®, Lierac®, La Roche-Posay® e Klorane®. Quanto à higiene oral, as marcas mais procuradas são Bexident®, Elgydium®, Eludril® e Paradontax®. A Farmácia Coutinho também apresenta uma vasta gama de produtos capilares e produtos de higiene íntima. O

aconselhamento destes produtos foi desafiante, devido à diversidade dos mesmos. Assim, na fase inicial do estágio, a equipa da Farmácia Coutinho ajudou-me a conhecer os produtos e a sua indicação, além dos locais de armazenamento dos mesmos, ainda na fase da receção de encomendas para que não sentisse tantas dificuldades na altura do atendimento e aconselhamento. Foi essencial a ajuda da equipa técnica para determinadas situações como por exemplo: o tratamento da pediculose, para conhecer o modo de utilização dos produtos, bem como conselhos que podem ajudar os utentes a eliminar a presença de piolhos, essencialmente nas crianças, por parte dos cuidadores. Posteriormente, quando passei para a fase de atendimento, contactei com estas situações e senti-me confortável e confiante durante o aconselhamento e senti que os utentes ficaram esclarecidos relativamente à utilização dos produtos.

4.8 Dispositivos médicos

Segundo o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de julho, o termo dispositivo médico diz respeito a “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos”²³. Os dispositivos médicos são utilizados para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana e distinguem-se dos medicamentos por atingirem o fim a que se destinam através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas²⁴. Os dispositivos médicos existentes na Farmácia Coutinho são: seringas, frascos de colheita de urina, meias de compressão, testes de gravidez, termómetros, entre outros.

Durante o estágio percebi que a procura por dispositivos médicos é frequente, embora não tenha um profundo conhecimento sobre todos. No entanto, ao longo do estágio tentei perceber o funcionamento de alguns deles, uma vez que requerem conhecimento específico, muitas vezes através de formações, já que é uma área em constante inovação. As meias de compressão foram um dos dispositivos médicos mais procurados pelos utentes. Devido ao projeto que fiz sobre a doença venosa crónica e juntamente com os atendimentos em que os utentes procuravam estes dispositivos médicos, alarguei o meu conhecimento acerca deste tema. Luvas, termómetros e máscaras cirúrgicas também foram dispositivos médicos, especialmente procurados neste período, pelos utentes, devido ao período pandémico que ultrapassamos.

4.9 Medicamentos de uso veterinário

Os medicamentos veterinários são regulamentados pela DGAV e, de acordo com o Decreto-Lei n.º 148/2008, artigo 3º, são definidos como “toda a substância ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças, em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico-médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”²⁵. Trata-se de medicamentos

classificados em não sujeitos a receita médico-veterinária, sujeitos a receita médico-veterinária e de uso exclusivo por médicos veterinários.

Ao longo do estágio tive a possibilidade de dispensar vários medicamentos destinados ao uso veterinário, devido à proximidade de uma clínica veterinária. No entanto, os mais comuns foram antiparasitários externos e internos, que mereciam atenção no que diz respeito à dosagem, sendo necessária a informação acerca do peso do animal, e anticoncepcionais orais.

5. Prestação de serviços

As farmácias comunitárias, além de constituírem locais de venda e dispensa de medicamentos e produtos de saúde, possibilitam a prestação de serviços farmacêuticos, com vista na promoção da saúde e bem-estar dos utentes. A Farmácia Coutinho, dispõe de alguns serviços: determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, administração de vacinas e medicamentos injetáveis, consultas de nutrição (associadas à dieta EasySlim®) e a VALORMED®.

5.1 Determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

A Farmácia Coutinho presta vários serviços clínicos de determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, designadamente, a medição da pressão arterial, glicemia capilar, colesterol total e triglicéridos. A medição da pressão arterial, através do esfigmomanómetro digital de braço, é o serviço mais requisitado na farmácia, comparativamente aos restantes mencionados. Assim, quando se realiza a medição da pressão arterial, é entregue ao utente um cartão com os valores da pressão arterial sistólica e diastólica e da frequência cardíaca obtidos, bem como a data e hora da medição. A medição dos parâmetros bioquímicos é realizada através de punção capilar, com a utilização de equipamentos de medição apropriados e recorrendo às corretas medidas de proteção. Além disso, a Farmácia Coutinho possibilita a determinação de peso, altura e índice de massa corporal, com auxílio de um equipamento que se encontra à disposição dos utentes, na área de atendimento.

Na Farmácia Coutinho, durante o meu estágio, o serviço mais procurado pelos utentes foi a medição da pressão arterial. Tive a possibilidade de o fazer várias vezes, na fase de atendimento, visto que é um serviço disponível na farmácia ao qual está associado um custo. Assim, quando os valores se encontravam fora do desejado aconselhava o utente a manter uma alimentação e hábitos de vida saudáveis, tentando manter a monitorização dos parâmetros e aconselhando o utente a realizar novas medições frequentemente, com o objetivo de tentar perceber se o utente precisaria de avaliação médica. Nos casos em que foi necessário aconselhei os utentes a procurarem ajuda médica imediata.

5.2 Valormed®

A Valormed® - Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda. - é a entidade responsável pela gestão dos resíduos de embalagens de medicamentos vazias e de medicamentos fora do uso de origem doméstica, com objetivo final na diminuição do impacto ambiental e, consequentemente, na proteção da saúde pública²⁶. Assim, os utentes entregam as embalagens vazias, os medicamentos com PV expirado, ou medicamentos que não serão administrados, que são colocados no contentor disponibilizado pela VALORMED. Alguns materiais como agulhas, termómetros, aparelhos elétricos ou material cirúrgico não são depositados no contentor.

Os utentes da Farmácia Coutinho estão informados acerca deste serviço e ao longo do estágio fiquei positivamente surpreendida, uma vez que os utentes solicitam este serviço com regularidade.

Parte II – Projetos desenvolvidos durante o estágio

Projeto I – Formação interna sobre Farmacovigilância e Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

1. Enquadramento teórico

No seguimento do meu estágio curricular no Hospital Trofa Saúde Braga Centro, apercebi-me que a notificação espontânea de reações adversas a medicamentos (RAM) não é uma prática comum e habitual na atividade assistencial do hospital. Esta convicção surgiu na sequência de ter acompanhado o processo de vacinação contra a COVID-19 junto dos profissionais de saúde daquele hospital. Posto isto, quando iniciei o meu estágio na Farmácia Coutinho prontamente questioneei a equipa sobre a abordagem deste tema. Apenas um profissional da Farmácia Coutinho notificou, até à data, uma RAM e por isso entendi como pertinente dar a conhecer a importância da farmacovigilância e notificação espontânea de RAM no contexto de Farmácia Comunitária. Após recetividade da equipa, preparei uma apresentação, de forma a auxiliar a formação interna, que se encontra disponível no **Anexo I**.

2. Limitações da farmacologia experimental

A farmacologia experimental não permite, por razões metodológicas, o conhecimento total da segurança dos medicamentos. Os ensaios clínicos são insuficientes para prever a segurança dos medicamentos no Homem. São várias as limitações dos estudos de pré-AIM: o número limitado de doentes, o tempo limitado de acompanhamento, a exclusão de doentes polimedicados, a exclusão de grávidas e doentes que apresentam comorbilidades, a inclusão limitada de determinados grupos etários (idosos e crianças) e exclusão de outro tipo de situações como uso indevido, exposição ocupacional, entre outros. Aqui reside então a importância da monitorização permanente de todos

os medicamentos aprovados e utilizados na prática clínica, à qual se dá o nome de farmacovigilância²⁷.

3. Farmacovigilância

De acordo com a “European Medicines Agency” (EMA), a farmacovigilância define-se como “a ciência e atividade relacionada com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos”²⁸.

Em consonância com esta definição os objetivos, de acordo com a legislação europeia, passam pela prevenção dos danos causados por reações adversas em humanos, decorrentes do uso de medicamentos, bem como promover a utilização segura e eficaz dos medicamentos, através da disponibilização de informação, atempadamente, sobre a segurança dos medicamentos, tanto para utentes, como para profissionais de saúde e público em geral.

Os medicamentos e produtos biológicos devem, idealmente, apresentar qualidade, eficácia e segurança, ao longo de todo o seu ciclo de vida. Embora, quando aprovada a AIM, as evidências acerca da segurança e efetividade sejam escassas – pelo que se torna ainda mais importante a monitorização ao longo da utilização na prática clínica, através da farmacovigilância, em que se identificam e previnem possíveis danos²⁷.

A Farmacovigilância constitui uma atividade imperativa para garantir continuamente a monitorização da segurança dos fármacos e a análise da relação benefício-risco, com o objetivo último na minimização do risco do uso dos fármacos. Desta forma, a farmacovigilância contribui indiscutivelmente para a proteção da saúde pública²⁹.

Desde 1963 que a farmacovigilância foi reconhecida como uma área prioritária na saúde pública e a nível global pela Organização Mundial de Saúde (OMS), garantindo a monitorização permanente da segurança dos medicamentos²⁷.

3.1 O Farmacêutico na Farmacovigilância

Segundo a Lei n.º 131/2015 que estabelece o Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos e, em particular, dos artigos 74º ao 76º, que estabelecem o ato farmacêutico, é da responsabilidade do farmacêutico o “acompanhamento, vigilância e controlo da distribuição, dispensa e utilização de medicamentos de uso humano e veterinário, de dispositivos médicos” e a “monitorização de fármacos, incluindo a determinação de parâmetros farmacocinéticos e o estabelecimento de esquemas posológicos individualizados”. Igualmente importante é o artigo 169º do Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto), que refere que “os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao SNS, comunicam, tão rápido quanto possível, às entidades referidas no responsável pela Farmacovigilância, quando aquelas não existam, as reações adversas e suspeitas de reações adversas graves ou inesperadas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos”.³⁰ Não constituindo uma obrigatoriedade, os profissionais de saúde têm o dever de o fazer. A atividade farmacêutica centrada na promoção do uso racional do

medicamento e na segurança do utente, deve garantir os pressupostos acima referidos aquando da utilização dos medicamentos por parte dos utentes.

3.2 Sistema Nacional de Farmacovigilância

O Sistema Nacional de Farmacovigilância surgiu em 1992, após a entrada de Portugal na Comunidade Económica Europeia, e tem sofrido diversas alterações e evoluções até aos dias de hoje. Fruto da competência dos profissionais de saúde, da evolução científica e tecnológica este encontra-se hoje numa fase madura de desenvolvimento e mais próximo da população em geral.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância, de carácter descentralizado, é constituído por dez unidades regionais de farmacovigilância (URF): URF de Guimarães, URF do Porto, URF de Coimbra, URF da Beira Interior, URF de Lisboa, URF de Santarém, URF do Alentejo e Algarve e URF dos Açores.

O Sistema Nacional de Farmacovigilância atua articuladamente com as URF, titulares de AIM, consumidores, direção de gestão do risco de medicamentos do INFARMED e profissionais de saúde²⁷.

4. Reação adversa ao medicamento (RAM)

De acordo com a OMS, a definição de RAM traduz-se em *“qualquer efeito prejudicial ou não desejado que se apresenta depois da administração de um medicamento nas doses normalmente utilizadas com fins profiláticos, de diagnóstico ou terapêuticos ou com o objetivo de modificar uma função fisiológica”*. Este conceito sofreu alterações e atualmente estende-se a situações de erros terapêuticos, usos fora dos termos de AIM, incluindo uso indevido e abusivo^{27,30}.

Uma reação adversa define-se então como uma reação nociva e não intencional a um determinado medicamento. Para fins regulatórios, apesar de o termo “reação adversa” pressupor pelo menos uma relação causal possível com o medicamento suspeito, contrariamente ao termo “acontecimento adverso”, todas as notificações espontâneas provenientes de profissionais de saúde ou da população em geral são consideradas reações adversas suspeitas.

As reações adversas podem ser classificadas em diferentes tipos como: aumentada (quando o medicamento apresenta um efeito superior ao esperado), bizarra (quando o medicamento apresenta um efeito imprevisível), crónica (quando o medicamento apresenta efeitos a longo prazo), atraso (quando os efeitos surgem algum tempo após a paragem da toma do medicamento), fim do uso (quando os efeitos surgem ao parar a medicação) e falha (quando o medicamento apresenta um efeito inferior ao esperado).

Apesar da expressão “reação adversa” ser progressivamente imposta ao longo do tempo, continuam a usar-se outras expressões como “efeitos indesejáveis”, que aparece no Resumo das Características do Medicamento (RCM), bem como “efeitos secundários”, efeitos “laterais” e “efeitos tóxicos”²⁷.

4.1 Notificação de RAM

Hoje em dia, existem diferentes meios que possibilitam a notificação espontânea de RAM, sendo o mais simples e prático, o Portal RAM, desenvolvido e gerido pelo INFARMED. Além disso, é possível fazê-lo através do site de algumas URF, impressos normalizados “Modelo de ficha de notificação para profissionais de saúde”, endereçados ao sistema via correio, fax, e-mail ou presencialmente e pelas linhas telefónicas do Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED e das URF.

A notificação espontânea estabelece a primeira forma de comunicar e partilhar informação no que diz respeito à segurança dos fármacos pós-comercialização e por isso constitui a metodologia mais relevante que suporta a maioria dos sistemas de farmacovigilância. A notificação espontânea é uma ferramenta chave para estudo dos fatores de risco de possíveis RAM e permite a análise de grupos populacionais não estudados previamente. Além disso, é um método económico, rápido e fácil. No entanto, ainda existem algumas barreiras como crenças, medo, indiferença, insegurança, culpa ou desconhecimento, por parte da população em geral, que influencia a adesão à notificação espontânea.

São várias as vantagens da notificação de RAM, pois engloba toda a população e todos os medicamentos durante o seu ciclo de vida, não interfere com hábitos de prescrição médica, identifica fatores de risco e sinaliza precocemente eventuais reações adversas.

A notificação espontânea torna-se um dever legal para os profissionais e instituições de saúde, principalmente para as suspeitas de RAM consideradas graves e as não descritas no respetivo RCM. De um modo geral, são consideradas reações adversas graves aquelas que provocam a morte, colocam a vida do doente em risco, resultam em incapacidade significativa, requerem ou prolongam uma hospitalização e as que são uma anomalia congénita.

Contudo, não deixa de ser importante monitorizar as RAM já conhecidas e documentadas para aspetos como alterações de frequência da RAM, de tempo para desencadeamento, de duração e extensão ou de associação a determinado perfil farmacoterapêutico ou fisiopatológico do utente.

A informação recolhida através da notificação é então essencial para garantir a monitorização permanente e eficaz da segurança dos medicamentos em circulação no mercado, permite a identificação de potenciais RAM desconhecidas, quantifica e caracteriza as RAM já identificadas e possibilita a implementação de medidas que contribuam para a minimização do risco da sua ocorrência^{27,32}.

4.1.1 Portal RAM

O Portal RAM do INFARMED, plataforma que permite a notificação de RAM via on-line, foi renovado em 2017 e entrou em vigor a 22 de Novembro do mesmo ano, em resposta aos requisitos do novo “EudraVigilance”. Para facilitar a análise e partilha de informação das notificações das suspeitas de RAM, a nível internacional, foi desenvolvida uma terminologia médica standardizada, específica e rica conhecida como Dicionário Médico para Atividades Regulamentares (MedDRA).

Este Portal apresenta diversas vantagens, no que diz respeito à notificação de RAM: simplicidade no preenchimento dos dados, rapidez e existência da ferramenta “ajuda” na maioria dos campos de preenchimento solicitados. Permite que a notificação seja realizada por utentes ou profissionais de saúde e apresenta duas áreas distintas para o efeito. Através desta plataforma é possível reportar uma ou várias suspeitas de RAM em poucos minutos, uma vez que possibilita o acesso pela população, através de um dispositivo com ligação à internet, até como um simples telemóvel.

São necessários apenas quatro passos, obrigatoriamente: a suspeita de RAM, o medicamento suspeito de ter causado a RAM, os dados do doente (iniciais do nome ou idade ou sexo) e os meios de contacto do notificador.

Além disso as URF recebem e tratam a informação em tempo real, o que permite uma resposta rápida por parte da Autoridade. As URF podem manter contacto permanente com os notificadores para eventuais questões em relação à RAM notificada e se necessário intervir rapidamente. Apresenta muitas vantagens, incluindo a rapidez, uma vez que são necessários apenas quatro passos²⁷.

4.1.2 O papel do Farmacêutico Comunitário

Em Portugal, as Farmácias Comunitárias primam pela ampla abrangência geográfica, pela elevada competência científica no que diz respeito aos recursos humanos e pela confiança depositada nos farmacêuticos por parte dos utentes. Assim, os farmacêuticos estabelecem uma relação de proximidade com a comunidade em que estão inseridos, exercendo um papel fundamental na monitorização das RAM, pois mantêm o contacto com o utente ao longo da utilização do medicamento. Em Portugal, o maior número de notificações de RAM é, em média, atribuído aos médicos e, lamentavelmente, o envolvimento da classe farmacêutica encontra-se abaixo do desejável²⁷. Algumas das possíveis causas da subnotificação têm sido avaliadas em diversas amostras de profissionais de saúde, tal como nos enfermeiros e, recentemente, num estudo a ser conduzido pela URF do Porto, sobre os Farmacêuticos Comunitários do distrito do Porto (resultados ainda não publicados).

5. Conclusão

A informação recolhida através da notificação de RAM é então essencial para garantir a monitorização permanente e eficaz da segurança dos medicamentos em circulação no mercado, permite a identificação de potenciais RAM desconhecidas, quantifica e caracteriza as RAM já identificadas e possibilita a implementação de medidas que contribuam para a minimização do risco da sua ocorrência²⁷. O farmacêutico comunitário está idealmente posicionado de forma a contribuir para a prevenção, identificação, notificação e monitorização de RAM.

Após a formação interna, os profissionais de saúde da Farmácia Coutinho sentiram-se mais informados e esclarecidos a este nível, para que no futuro, na eventualidade de surgirem casos de RAM ao balcão, tenham o conhecimento de que como é simples e rápido notificar uma ou várias

RAM, contribuindo assim para a segurança do uso do medicamento e consequentemente para a saúde pública.

Projeto II – Formação sobre proteção solar na Escola Básica de Bom Nome – “Aprende a brincar ao sol de forma segura”

1. Enquadramento teórico

A luz solar tem benefícios, no entanto, a exposição solar exagerada e não protegida pode ter várias consequências, como as queimaduras solares e o risco de desenvolvimento de cancro de pele, com maior risco na população pediátrica, já que a pele é mais sensível³³.

Uma vez que trabalhei com crianças, anteriormente ao meu estágio na Farmácia Coutinho e com a chegada do tempo quente e a aproximação das férias de verão, decidi abordar este tema na escola básica mais próxima – Escola Básica de Bom Nome –, com duas turmas do 3º ano de escolaridade, com crianças entre os 7 e 8 anos de idade, de forma a consciencializar esta população em particular a adquirir hábitos saudáveis para uma exposição solar futura mais segura.

2. Pele

A pele constitui o maior órgão do corpo humano e desempenha importantes funções, protegendo da radiação solar, da perda de água e outras substâncias, do impacto mecânico, das variações externas de temperatura, da entrada e invasão de microrganismos e substâncias estranhas³⁴. Além disso, a pele é essencial para a síntese de vitamina D, importante no processo de mineralização óssea. É constituída por diferentes células, organizadas em três camadas distintas, mas intimamente relacionadas: epiderme, derme e hipoderme^{35,36}.

2.1 Epiderme

É a camada externa e superior da pele, constituída por células compactas e ligadas entre si, que formam o tecido epitelial estratificado. As células que a constituem encontram-se em manutenção continuamente, desde o interior até à superfície. Os melanócitos, responsáveis pela produção de melanina, conferem a cor e a fotoproteção da pele. A melanina é uma substância que absorve a luz, por meio de reações oxidação-redução, funcionando como um protetor solar natural da pele^{37,38}.

Os queratinócitos, constituintes maioritários da epiderme, produzem queratina, uma importante proteína da pele, cabelo e unhas. As células de Langerhans, com função de imunovigilância cutânea, apresentam os antígenos aos linfócitos T. Além disso, a epiderme contém também as células de Merkl, associadas a terminais nervosos, que funcionam como mecanorreceptores.

A epiderme está dividida em cinco subcamadas distintas, mas interdependentes: estrato basal, estrato espinhoso, estrato granuloso, estrato lúcido e estrato córneo, do interior para a

superfície. O estrato córneo atua como uma barreira para a entrada de substâncias através da pele, protegendo contra a invasão de microrganismos e entrada de substâncias estranhas e protege contra as lesões de impacto mecânico causadas por fricção ou picadas. As pessoas que apresentam uma pigmentação mais escura têm o estrato córneo mais compacto, o que aumenta a função de proteção desta subcamada^{34,38}.

2.2 Derme

A camada intermédia da pele é importante para o volume, amortecimento e flexibilidade. A derme é constituída por tecido conjuntivo, composta pela matriz dérmica, onde se encontram algumas células, vasos sanguíneos, vasos linfáticos, folículos capilares, terminações nervosas e as glândulas sudoríparas e sebáceas. Os constituintes maioritários são os fibroblastos, responsáveis pela manutenção da matriz dérmica. A derme está dividida em duas subcamadas: a derme papilar, superficial e que contém fibras de colagénio, e a derme reticular, profunda e mais densa que suporta os folículos pilosos, as glândulas sudoríparas e sebáceas^{34,38}.

2.3 Hipoderme

A camada mais interior da pele constituída por adipócitos e colagénio é responsável por armazenar energia, proporcionar isolamento térmico e amortecer os órgãos de impactos mecânicos³⁸.

3. Pele das Crianças

A população infantil apresenta uma pele fina, frágil, sensível e imatura. Geralmente, a pele da criança tem todas as estruturas da pele do adulto, no entanto o seu conteúdo lipídico é menor devido à atividade diminuída das glândulas sebáceas, mas o teor em água mais elevado. A camada córnea é menos espessa e a derme e epiderme são mais finas, o que se traduz numa pele mais macia³⁹. Na população pediátrica as consequências negativas da exposição solar intensa ou sem proteção são ainda mais preocupantes, uma vez que a pele é menos espessa, comparativamente aos adultos³³. As crianças passam muito tempo a brincar em jardins, na praia e ao ar livre, naturalmente expostas à radiação solar e constituem uma população especialmente preocupante a este nível.

4. Radiação Solar

A radiação solar é constituída por radiação ultravioleta (UV) e luz visível, que atinge a superfície terrestre. A radiação UV é um agente mutagénico, classificada com base no comprimento de onda em UVA (315-400 nm), UVB (280-315 nm) e UVC (100-280 nm)⁴⁰.

A radiação UVC, absorvida na estratosfera, não atinge a superfície terrestre¹⁸. A radiação UVB é potencialmente mais prejudicial para a pele do que a radiação UVA, no entanto, apesar de mais intensa atinge menos a superfície terrestre. Por outro lado, a radiação UVB provoca danos ao

nível da epiderme, enquanto a radiação UVA penetra mais profundamente, ao nível da derme^{33,42}. Ao contrário da radiação UVB, mais intensa durante os meses de Verão, a intensidade da radiação UVA é menos afetada pelas mudanças de estação e, por isso, a intensidade com que atinge a superfície terrestre é aproximadamente igual ao longo de todo o ano⁴³.

A radiação solar tem influência no equilíbrio oxidação-redução das células, pois leva à formação de espécies reativas de oxigénio (ROS), que consequentemente originam stress oxidativo levando à alteração de lípidos, proteínas e ácido desoxirribonucleico (DNA). A luz solar também provoca a depleção de antioxidantes enzimáticos e não enzimáticos, na derme e epiderme. Ademais, a exposição solar ativa o fator de crescimento celular e os recetores de citocinas inflamatórias nos queratinócitos e fibroblastos da pele, essenciais na regulação da proliferação e sobrevivência das células⁴⁴.

A radiação solar não atinge a pele de todos os indivíduos nas mesmas condições. Fatores como a localização geográfica e a hora do dia da exposição solar devem ser considerados. A radiação UV é mais intensa a meio do dia, ponto intermediário entre o nascer e o pôr do sol. No entanto, em dias de nevoeiro ou céu nublado, a falsa sensação de proteção pode ter efeitos negativos, uma vez que a radiação solar continua a atingir a pele. No que diz respeito à latitude, níveis mais altos estão associados a menor intensidade de radiação UV, contrariamente, zonas com altitude elevada atingem maior intensidade de radiação UV. Outro fator igualmente importante é a reflexão da radiação UV. A luz UV pode sofrer reflexão em contacto com diferentes superfícies, como neve, areia e água do mar e colocar zonas da pele normalmente não expostas em risco^{34,42}.

4.1 Efeitos da radiação solar na pele

A radiação solar, incluindo a radiação UVA e UVB, pode causar profundas alterações na estrutura e função da pele, o que eventualmente poderá prejudicar as características moleculares e fisiologia normal, no entanto a radiação solar também poderá ser benéfica⁴³.

4.2 Efeitos negativos da radiação solar na pele

Os raios UV são o fator de risco mais importante para o desenvolvimento de inflamação, eritema, queimaduras solares e fotoenvelhecimento precoce⁴⁵. O principal e mais importante efeito negativo da exposição solar é o risco de ocorrência de cancro de pele, que resulta da interação entre a exposição ambiental à radiação UV e a suscetibilidade genética, particularmente polimorfismos do gene que codifica para o recetor de melanocortina-1, que poderão aumentar a sensibilidade aos raios UV³⁴.

A exposição aos raios UV pode levar à formação de 8-oxo-7-8-dihidro-2'-desoxiguanosina (marcador de stress oxidativo do DNA)⁴⁶. A radiação UV provoca ainda mutações em genes envolvidos nos mecanismos de reparação das células. A típica mutação, induzida pela radiação UV, é a substituição de timina por citosina e ainda dímeros de citosina por dímeros de timina, no gene p53. Além disso, a radiação UV, nomeadamente UVB, induz a oxidação de guanina que resulta num

produto que funciona como marcador geral do stress oxidativo, o 8-oxo-7-8-dihidro-2'-desoxiguanosina, que leva a uma translocação na cadeia de DNA⁴⁶.

Resumidamente, a radiação UVB causa danos diretos ao nível do DNA, enquanto a radiação UVA causa stress oxidativo, por meio de ROS, alterando indiretamente o DNA⁴².

Existem três diferentes tipos de cancro de pele, que partilham muitas características, mas com progressão distinta: carcinoma basocelular ou basolioma, carcinoma espinho-celular e melanoma⁴⁷. O cancro do tipo não melanoma raramente leva à morte porque é passível de tratamento, recorrendo na maioria das vezes a cirurgia e o seu aparecimento ocorre frequentemente em idosos nas zonas da cabeça e pescoço. O cancro do tipo melanoma, maligno, exhibe maior letalidade⁴⁶.

Os raios UV levam também ao desencadeamento de doenças autoimunes, como o lúpus. Além disso, a exposição prolongada à luz solar provoca o fotoenvelhecimento acelerado da pele, devido à degradação das fibras de colagénio, elastina e glicosaminoglicanos, culminando em alterações morfológicas típicas, como rugas e manchas escuras^{45,48}.

4.3 Efeitos positivos da radiação solar na pele

Por outro lado, a exposição solar também tem efeitos positivos e o mais importante relaciona-se com a síntese de vitamina D. A maior fonte de vitamina D é a luz solar, imprescindível para satisfazer as necessidades do organismo, já que através da dieta a absorção de vitamina D2 (ergocalciferol) é diminuta. Quando a radiação atinge a pele, ocorre a fotoisomerização de 7-desidrocolesterol em pré-vitamina D3. De seguida a pré-vitamina D3, por isomerização, converte-se em vitamina D3 (colecalfiferol), processo que tem a duração de algumas horas. Alternativamente, a pré-vitamina D3 poderá converter-se em dois isómeros inertes ou ainda voltar a formar 7-desidrocolesterol⁴⁹. A vitamina D estimula processos como a mineralização óssea, reabsorção óssea e normal crescimento ósseo, uma vez que aumenta a absorção intestinal de cálcio e fósforo. Aumenta a absorção de cálcio e fósforo em 30-40% e 80%, respetivamente²⁶. A síntese de vitamina D pode ser particularmente importante em determinados períodos da vida, nos idosos, na gravidez, na adolescência e nas crianças, e por isso diferentes idades requerem diferentes necessidades diárias. No entanto, com uma exposição solar durante 5-15 minutos, 2-3 vezes por semana, é possível obter a quantidade de vitamina D necessária e essencial para o bom funcionamento do organismo⁵⁰.

A radiação solar também interfere com o ritmo circadiano, uma vez que a luz solar diminui a produção de melatonina, pela glândula pineal. Assim sendo, a melatonina atinge valores mais elevados durante a noite e mais baixos durante o dia⁵¹. Além disso, descobriu-se que a produção de serotonina no cérebro e a produção de endorfinas pelos melanócitos aumentam em função da luminosidade ambiental, daí a boa-disposição sentida nos dias soalheiros^{52,53}. Além disso, a radiação solar também permite o tratamento e alívio de sintomas de certas patologias, como vitiligo, psoríase e dermatite atópica⁵⁴.

5. Fototipos de pele

O fototipo de pele é determinado geneticamente e define a aparência geral de um indivíduo, incluindo a cor dos olhos e cabelo. Os diferentes fototipos de pele foram classificados com base numa escala, elaborada por Thomas Fitzpatrick em 1975, clinicamente usada até aos dias de hoje. A escala numérica de Fitzpatrick consiste na classificação dos diferentes fototipos de pele com base na cor da pele e na resposta da pele à radiação solar, no que diz respeito ao grau de queimadura solar e bronzeamento da pele. Esta classificação distingue seis diferentes fototipos de pele, desde pele muito clara (tipo I) a pele muito escura (tipo VI).

Através de um questionário sobre características genéticas (acerca da cor da pele, cor dos olhos e cabelo), reação da pele à exposição solar e hábitos de exposição solar é possível determinar qual dos fototipos de pele o paciente apresenta. A tabela 3, mostra um pequeno exemplo das questões realizadas acerca da exposição solar associada aos fototipos e risco de cancro de pele. A escala de Fitzpatrick permite prever os possíveis danos causados pelo sol e o risco de aparecimento de cancro de pele e por isso auxilia no diagnóstico e procedimentos cosméticos, no ramo da dermatologia.

Esta escala torna-se particularmente útil no caso da utilização de laser para remoção de pêlos, já que o elevado grau de pigmentação aumenta a probabilidade de ocorrerem hiperpigmentações ou hipopigmentações, após o uso desta técnica. Além disso, também auxilia na avaliação médica acerca do peeling químico, isto porque um elevado grau de pigmentação aumenta a probabilidade de ocorrer hiperpigmentação pós-inflamatória. A nível dermatológico, esta escala é também usada para avaliar a tolerância a determinados agentes despigmentantes tópicos. Desta forma, além de permitir prever os possíveis danos causados pelo sol e o risco de ocorrência de cancro de pele, a escala de Fitzpatrick permite prever a hiperpigmentação da pele após processos estéticos e dermatológicos⁵⁵.

Tabela 2. Exemplo de questões acerca da exposição solar, associadas aos fototipos e risco de cancro de pele, segundo a escala de Fitzpatrick. Adaptado⁵⁵.

Fototipo	História de queimaduras solares e bronzeamento	Escurecimento imediato da pigmentação	Risco de cancro de pele
I	Facilmente Nunca	-	+ + + +
II	Facilmente Difícilmente	+/-	+ + + / + + + +
III	Moderadamente Uniforme e moderadamente	+	+ + +
IV	Minimamente Fácil e moderadamente	+ +	+ +
V	Raramente Excessivamente	+ + +	+
VI	Nunca Excessivamente	+ + +	+ / -

6. Proteção Solar

Os protetores solares funcionam como filtros solares que impedem ou atenuam a radiação UVA e UVB que atinge a derme e a epiderme. Trata-se de produtos cosméticos que visam proteger a pele dos danos causados pela radiação solar. Além dos protetores solares, consideram-se também medidas de proteção o uso de roupa, chapéu, óculos de sol e calçado, aquando da exposição solar com o objetivo de diminuir a absorção da radiação UV, pela pele⁵⁶.

As primeiras formulações usadas como protetores solares datam de 1960 e não passavam de soluções alcoólicas com ácido p-aminobenzóico e benzofenonas, que apenas permitiam filtrar a radiação UVB, facilmente removidos com água ou suor¹⁰. Hoje em dia, já existem protetores solares orgânicos e inorgânicos, que filtram a radiação UVA e UVB e com maior ou menor resistência à água.

Os protetores solares tópicos são classificados em filtros químicos, filtros físicos ou minerais e filtros químicos naturais. Existem também protetores solares orais, constituídos maioritariamente por compostos fenólicos, flavonóides, taninos, carotenóides e vitaminas, com ação antioxidante, e por isso com ação fotoprotetora⁵⁷.

Os protetores solares químicos permitem a absorção da radiação solar, através de substâncias orgânicas como benzofenonas e octocrileno, entre outras. Estes compostos podem provocar reações alérgicas em peles mais sensíveis.

Por sua vez, os protetores solares físicos ou minerais formam uma película, que funciona como barreira física, permitindo a reflexão e/ou dispersão da radiação solar. Este tipo de protetores,

especialmente indicados para crianças ou pessoas com pele sensível e intolerante, têm na sua composição substâncias inorgânicas como óxido de zinco, dióxido de titânio, talco, carbonato de cálcio e óxido de magnésio^{58,59}.

O protetor solar deve, idealmente, proteger a pele da radiação UV, inclusivamente UVA e UVB, da forma mais eficaz possível, através de compostos que permitam não só absorver e refletir a radiação UV, mas também de outros compostos como antioxidantes que limitem os danos causados pelos processos fotoquímicos⁶⁰. Ademais, os protetores solares devem ser seguros, quimicamente inertes, não irritantes, não tóxicos e apresentar fotoestabilidade⁶¹.

O protetor solar deve ser aplicado 30 minutos antes da suposta exposição solar e a sua ação tem duração de 2 a 3 horas. Assim sendo, no caso de uma exposição solar por longos períodos de tempo, deve-se reaplicar o protetor solar, idealmente a cada 2 horas, de forma que a sua ação seja contínua. A recomendação é que a aplicação seja suficiente para formar uma camada protetora sob a pele, cerca de 2 mg/cm², a quantidade suficiente para que o produto exerça a sua função fotoprotetora⁶².

Um produto para proteção solar pode ser considerado “resistente à água”, se mantém no mínimo 50% do valor do FPS, após 40 minutos de exposição à água e “muito resistente à água” se mantém no mínimo 50% do valor do FPS, após 80 minutos de exposição à água. Assim, de acordo com a legislação europeia, o valor do FPS indicado no rótulo é referente à pré-exposição à água, quer o produto seja ou não resistente⁴⁰. Daí a importância de reaplicar o protetor solar após banhos, sudorese intensa ou exercício físico intenso^{33,64}.

Existem vários produtos destinados à proteção solar: loção, creme, stick, gel, óleo, pasta e spray⁶⁵. A vasta variedade de protetores solares, hoje em dia, permite que o consumidor possa optar pela forma mais prática, económica e confortável para se proteger da radiação solar.

6.1 Fator de Proteção Solar (FPS)

Segundo a “Food and Drug Administration” (FDA), o FPS determina a eficácia de um filtro solar na proteção contra a radiação UV, através da quantificação da radiação UV necessária para provocar queimaduras solares na pele protegida, com uso de protetor solar, em relação à pele desprotegida. Assim, à medida que o valor de FPS aumenta, a proteção para as queimaduras solares aumenta. Contudo, o FPS não se relaciona diretamente com o tempo de exposição solar, uma vez que a quantidade de energia que atinge a pele em determinado momento e condição está dependente de diversos fatores, anteriormente mencionados⁶⁶.

Apesar de o FPS se referir apenas à proteção contra a radiação UV que causa eritema, ou seja, maioritariamente à radiação UVB, os protetores solares devem proteger contra UVA e UVB. O valor de FPS deve estar obrigatoriamente indicado no rótulo do produto, que deve também conter a respetiva categoria de proteção solar: “baixa” (SPF 6 e 10), “média” (SPF 15, 20 e 25), “elevada” (SPF 30 e 50) ou “muito elevada” (SPF 50+). Assim, o FPS fornece informação ao consumidor, permitindo a comparação entre produtos diferentes, de forma que o mesmo possa optar pelo produto mais adequado, de acordo com a exposição solar e o seu fototipo.

Importa salientar que até os protetores solares mais eficazes, que protegem da radiação UVA e UVB, não garantem uma proteção total da radiação solar, pois nenhum produto consegue filtrar completamente a radiação UV⁶⁷.

6.2 Regulamentação dos Protetores Solares

Os protetores solares são geralmente avaliados conforme as diretrizes de cada país. De acordo com a legislação europeia, a “European Cosmetic and Perfumery Association” (COLIPA) recomenda que os protetores solares ofereçam proteção solar face à radiação UVA e UVB. A proteção contra a radiação UVA é medida através da pigmentação imediata da pele, que resulta da oxidação de melanina (“persistent pigment darkening”) e deve ser no mínimo 1/3 do FPS^{61,68}.

De acordo com a FDA, todos os protetores solares devem estar devidamente rotulados com a indicação do valor de SPF e os protetores contra a radiação UVA e UVB devem conter no rótulo a designação “Broad Spectrum SPF (valor)”. Segundo a FDA, o prazo de validade nem sempre se encontra indicado na embalagem do produto. Nesses casos, o protetor solar permanece estável por um período de três anos, após a comercialização pelo fabricante quando fechado hermeticamente^{68,69}.

A abundância e diversidade dos compostos orgânicos usados em formulações tópicas para proteção solar é maior relativamente aos compostos inorgânicos, o que permite uma grande flexibilidade na produção destes produtos, por parte dos fabricantes⁷⁰. Existem diferentes compostos orgânicos que foram desenvolvidos para aumentar a eficácia dos protetores solares químicos, por isso a FDA implementou métodos de testagem e rotulagem dos produtos com proteção UVA, usados adicionalmente com o sistema de classificação do fator de proteção solar (FPS)^{71,73}.

De acordo com a FDA, existem 16 substâncias que podem ser usadas como filtros solares, divididas em 3 grupos, de acordo com a sua segurança e eficácia⁷².

Embora se levantem questões sobre o impacto do uso de protetores solares no meio ambiente, sobretudo no que diz respeito a espécies aquáticas e marinhas, os dados atuais demonstram que as concentrações encontradas em águas do oceano são substancialmente menores do que as necessárias para causar letalidade, segundo estudos in vitro. Além disso, as substâncias orgânicas usadas em protetores solares são muitas vezes usadas também em produtos cosméticos de higiene pessoal e em plásticos como fotoestabilizadores⁷¹.

6.3 Proteção Solar nas crianças

As crianças são uma população que se encontra em estado de crescimento contínuo e, portanto, são mais suscetíveis a problemas ambientais, comparativamente aos adultos. As funções vitais não estão completamente desenvolvidas e fatores ambientais podem interferir com o desenvolvimento normal da criança.

Este grupo etário apresenta o estrato córneo mais fino, a razão superfície/massa corporal mais elevada e níveis de melanina mais baixos, relativamente aos adultos, o que confere uma proteção natural reduzida. Estas diferenças anatómicas e fisiológicas tornam as crianças uma

população especial no que diz respeito à proteção solar e, por isso, são amplamente defendidas medidas de fotoproteção para todas as crianças, independentemente do fototipo.

A OMS desenvolveu um leque abrangente de materiais destinados à educação das crianças relativamente à proteção solar. Destina-se a Ministérios da Saúde, Ministérios da Educação, bem como às autoridades nacionais e locais e às organizações não governamentais com papel importante na promoção da saúde e proteção solar⁶⁹.

Estudos epidemiológicos relacionam a exposição solar excessiva na infância com o risco aumentado de desenvolver cancro de pele, melanoma e não melanoma, mais tarde na vida adulta. Os protetores solares destinados a crianças não devem reivindicar uma proteção total da radiação UV, já que na realidade nem os protetores mais eficazes protegem completamente. Além disso, como a exposição solar na infância contribui, significativamente para o desenvolvimento de cancro, estes produtos não devem insinuar proteção suficiente nesta faixa etária^{33,67}.

Os cuidados a ter aquando da exposição solar em crianças não diferem muito dos que são aconselhados para os adultos. É importante evitar ao máximo a exposição à luz solar, até aos 6 meses de idade, pois não é aconselhado o uso de protetores solares.

As crianças a partir dos 6 meses devem usar protetores solares regularmente, de largo espetro, e com FPS, no mínimo, de valor 30. Contudo, quando a intensidade da radiação UV é elevada, além do protetor solar, as crianças devem usar roupas, chapéus e óculos de sol^{33,74}. De qualquer modo, a melhor proteção solar será sempre a sombra.

Encontrar protetores solares com eficácia, segurança e praticidade para bebés e crianças pequenas é ainda mais complexo. Além de fornecer a proteção adequada, os protetores solares devem ser não irritantes e bem tolerados pela pele e pelos olhos e ter qualidades estéticas que incentivem a aplicação eficaz pelos cuidadores. A facilidade de aplicação, a opacidade do produto e a resistência à água são fatores a ter em conta, uma vez que facilitam o processo pelos cuidadores ou até mesmo pelas próprias crianças⁷⁴.

7. Enquadramento prático e Conclusão

Esta formação sobre proteção solar, na Escola Básica de Bom Nome, com duas turmas do 3º ano de escolaridade, teve a finalidade de promover o aumento do nível de literacia em saúde, especialmente, no que diz respeito à proteção solar, permitindo gerar uma mudança de comportamentos, a curto e longo prazo. As turmas foram selecionadas pela escola, tendo em conta a disponibilidade das professoras e o programa letivo de cada ano escolar.

Foi objetivo principal desenvolver competências no que toca à perceção do risco e benefício da exposição solar e como a proteção solar pode ser benéfica, através de práticas diárias capazes de reduzir a inadequada exposição à radiação UV visando, a longo prazo, evitar o desenvolvimento de patologias cutâneas, oculares e imunológicas. Para o efeito, estabeleceram-se os seguintes objetivos:

- aumentar a perceção do risco da radiação solar, diretamente dependente da hora do dia, estação do ano, localização geográfica, concretamente latitude e altitude;
- aumentar o nível de conhecimentos acerca das medidas de proteção solar;

- alertar para os efeitos negativos, consequentes da excessiva e inadequada exposição solar;
- desenvolver competências de identificação de fototipos;
- aumentar o nível de conhecimento acerca dos benefícios da radiação

Os primeiros anos de escolaridade são a base das aprendizagens da saúde para as crianças, bem como, facultam intervenções mais eficazes, razão pela qual os hábitos de saúde preventivos, desenvolvidos nesta fase, são mais consistentes e têm maior propensão em continuar ao longo da vida, podendo contribuir para condutas saudáveis e redução de doenças.

No final da apresentação, foi proposto aos alunos de cada uma das turmas fazer um desenho alusivo ao tema, para posteriormente serem colocados na montra da farmácia. Existiu um momento de discussão, em que as crianças colocaram questões acerca do tema ou acrescentaram exemplos das suas rotinas, algumas mostrando-se conhecedoras das medidas de proteção solar. Senti que a formação foi vantajosa para ambas as turmas e as professoras transmitiram um feedback positivo, agradecendo e mostrando-se recetivas, sugerindo o tema “Pediculose” para futuras possíveis formações, por parte da Farmácia Coutinho.

Projeto III – Panfleto Doença Venosa Crónica “Pernas Pesadas/ Pernas Cansadas/ Varizes”

1. Enquadramento

Após iniciar o atendimento ao balcão na Farmácia Coutinho que coincidiu também com o Verão e o aumento da temperatura, apercebi-me da procura por MNSRM com indicação terapêutica para a doença venosa crónica (DVC). Foram várias as pessoas a deslocarem-se à farmácia, essencialmente mulheres, com relatos de sensação de pernas pesadas. Foram estes acontecimentos que me incentivaram a fazer um panfleto informativo sobre este tema, disponível no **Anexo III**, dirigido aos utentes da farmácia, que posteriormente foram colocados nos balcões de atendimento e ainda num expositor, juntamente com os medicamentos disponíveis na Farmácia Coutinho para esse fim.

2. Sistema Venoso

É o sistema responsável por devolver, o sangue proveniente de todo o corpo, ao coração, permitindo remover impurezas que os órgãos e os tecidos produzem. Esta função desempenhada pelo sistema venoso tem o nome de retorno venoso, já que as veias são as principais responsáveis por este processo. São três as veias responsáveis pelo retorno venoso: a veia cava, a veia cava inferior e o seio coronário. As veias são constituídas por paredes finas, relativamente ao diâmetro que apresentam. A matriz extracelular é composta essencialmente por colagénio e elastina, componentes secretados pelo músculo liso^{75,76}.

Em caso de doença venosa, a composição do tecido conjuntivo que constitui a parede venosa é anormal, o que altera a distensibilidade das veias e em situações em que o doente se encontra

de pé durante um período de tempo significativo a quantidade de sangue que se acumula nas veias dos membros inferiores é mais elevada, comparativamente a um indivíduo saudável⁷⁵.

A disfunção deste sistema, alterando o retorno venoso, devido a insuficiência ou obstrução venosa pode levar ao aparecimento de DVC⁷⁶.

3. Doença Venosa Crônica

De um modo geral, a doença venosa é uma patologia crônica e evolutiva que afeta as veias das pernas. Trata-se de uma patologia inflamatória complexa causada pelo aumento da pressão arterial, mas a sequência de eventos que ocorrem não são totalmente compreendidos, uma vez que podem variar dependendo diretamente dos fatores de risco envolvidos⁷⁷.

3.1 Fisiopatologia

A elevada pressão venosa origina um ambiente biomecânico anormal das veias e paredes das veias, que resulta na libertação e ativação precoce de enzimas que degradam a matriz extracelular e, por sua vez, desencadeiam a inflamação. Como consequência da ativação das células endoteliais, são secretados vários fatores de crescimento, como angiotensina-2 e endotelina-1, que induzem hipertrofia nas células do músculo liso vascular, nas próprias células endoteliais e na matriz extracelular, modificando inevitavelmente a estrutura normal das paredes das veias⁷⁷.

Consequentemente, a anormal síntese de colagénio altera a elasticidade e rigidez da parede das veias, contribuindo para o enfraquecimento das mesmas. Assim, as veias são incapazes de manter a integridade quando sujeitas a pressão elevada. Além disso, elevadas concentrações de fatores de crescimento, especialmente do “transforming growth factor $\beta 1$ ”, contribuem para a alteração da hemóstase da matriz extracelular, uma vez que estimula a libertação de inibidores da matriz, que provocam a degradação das proteínas que constituem a matriz extracelular⁷⁸.

Em situações de elevada pressão venosa, as células endoteliais produzem moléculas de adesão, que levam à migração de leucócitos. Podem ocorrer ainda alterações ao nível do glicocálice, componente importante que permite manter a integridade das veias. Todas estas alterações culminam num processo pró-inflamatório e pró-trombótico persistentes, que levam à ativação, fixação e migração de leucócitos, bem como à secreção de outras citocinas pró-inflamatórias⁷⁹.

A alteração anatomofisiológica ao nível vascular e a diminuição do retorno venoso nas veias das pernas resultam na acumulação e desvio do sangue para estruturas mais pequenas, onde a pressão é também aumentada, o que provoca dilatação, aumento da densidade e tortuosidade ao nível dos capilares e outras estruturas microvasculares.⁵⁷ Além disso, níveis elevados de metaloproteinases da matriz, nos tecidos dérmicos cronicamente inflamados, contribuem para o colapso da matriz extracelular e do colagénio, que por consequência leva a problemas de cicatrização e ulceração⁷⁹.

A acumulação persistente de leucócitos na região das pernas justifica a inflamação crónica e alterações lipodermatoscleróticas associadas à DVC avançada⁸⁰.

Resumidamente, a DVC é caracterizada por uma sequência de eventos inflamatórios, devido à hipertensão venosa nos membros inferiores, associada à insuficiência valvular e/ou alteração da parede venosa⁸⁹.

3.2 Fatores de Risco

A DVC é uma doença multifatorial prevalente em todo o mundo. A prevalência é significativamente maior em mulheres, do que em homens, no entanto formas graves da doença são mais frequentes em homens^{81,82,86}. A fase da menopausa, o aumento do número de gravidezes e a inatividade física são fatores de risco que justificam a maior prevalência da doença no sexo feminino^{82,86}.

A história familiar de DVC, sugere uma predisposição genética significativa, associada a polimorfismos genéticos envolvidos na trombose venosa e anormalidades bioquímicas no que diz respeito à coagulação^{83,86}. A história de coágulos sanguíneos, obesidade e tabagismo, são igualmente considerados em ambos os géneros. De acordo com estudos, o risco de DVC aumenta, diretamente, com o aumento do número de cigarros por dia. Apesar de ainda não totalmente compreendido o mecanismo, a hipótese mais aceite é baseada no facto de o tabaco provocar oxidação e hipoxia no tecido epitelial^{82,86}. Além disso, a idade avançada também contribui para os fatores de risco da DVC, especialmente no aparecimento de úlceras nas pernas⁸⁴⁻⁸⁶.

Além disso, fatores ocupacionais que exigem que os indivíduos se encontrem permanentemente sentados ou de pé contribuem igualmente para o aparecimento e agravamento desta doença^{86,87}.

A DVC na gravidez pode ser explicada por dois mecanismos principais: o aumento da pressão venosa nos membros inferiores, devido à compressão da veia cava inferior e veias pélvicas pela ação do volume uterino e alterações hormonais decorrentes desse estado transitório, que aumentam progressivamente até ao final da gravidez⁸⁸.

3.3 Sinais e Sintomas

Numa fase inicial da doença, normalmente assintomática, dificilmente é possível observar alterações visíveis nas pernas, decorrentes do aumento da pressão sanguínea venosa, no entanto alguns sintomas são perceptíveis ao longo da progressão da doença: sensação de pernas cansadas e/ou pesadas, dor nas pernas, comichão, prurido, dormência das pernas e câibras noturnas. A sintomatologia associada a uma fase inicial da DVC não é exclusiva desta doença, tornando-se complicada a associação por parte do doente.

Com a evolução da doença podem surgir sinais visivelmente mais graves como edema, telangiectasias, varizes, tromboflebitas, dermatite de estase, lipodermatosclerose e até casos mais preocupantes como úlceras venosas ativas ou cicatrizadas.

O aumento da temperatura externa, associado a elevados períodos de tempo sentado ou de pé pode despoletar o aparecimento de edema venoso, que se caracteriza por inchaço doloroso, particularmente na região do tornozelo e parte superior do pé, que agrava ao fim do dia e tende a diminuir durante a noite, aquando do descanso. Este tipo de sintomas agrava-se ao longo do tempo, tornando-se crónicos⁸⁹.

3.4 Classificação CEAP

Os sintomas incluem vários graus e formas de desconforto nas pernas, nesta que é uma doença limitante e que interfere com a qualidade de vida do doente, podendo levar a custos elevados para o SNS, no tratamento direcionado a esta patologia.

O espectro de apresentações clínicas foi definido de acordo com um sistema de classificação clínica (C), etiológica (E), anatómica (A) e fisiopatológica (P), denominado usualmente por CEAP, cuja descrição dos diferentes estados clínicos varia de C0 a C6. Inicia com a classe C0, em que o doente não apresenta sinais ou sintomas, embora o retorno venoso possa ser insuficiente e/ou anormal, até à classe C6, onde se observa a presença de ulceração ativa nas pernas. Assim, a classificação com base na etiologia, anatomia e fisiopatologia permite definir e especificar a condição do doente, que pode variar com o tempo⁹⁵.

4. Tratamento

O tratamento, não farmacológico, mas conservador, usualmente indicado a doentes que apresentam varizes ou que apresentam sintomas que indicam uma fase inicial da doença, passa pelo uso de meias de compressão. A compressão elástica, através de meias elásticas ou de compressão, é uma forma de tratamento convencional, não invasiva e aplicável a todas as classes CEAP da DVC, que permite reduzir os sintomas e prevenir a progressão da doença. Ainda que este tratamento permita uma melhoria geral dos sintomas nas várias classes da DVC, a baixa adesão limita a sua eficácia. Por este motivo, muitos doentes requerem tratamento farmacológico. Atualmente, existem diversos fármacos venoativos e não venoativos indicados para este fim terapêutico, que oferecem eficácia e segurança⁹³.

4.1 Fármacos Venoativos

Os fármacos venoativos têm a vantagem de mostrar eficácia em todas as classes da doença e podem ter origem natural ou sintética. Dos fármacos venoativos naturais fazem parte os bioflavonóides – fração flavonóide purificada e micronizada (MPFF), diosmina e rutósidos. Existem ainda fármacos da classe das saponinas, antocianósidos, proantocianidinas, rutósidos e fármacos de origem sintética, que incluem o dobesilato de cálcio, benzarona e naftazona.

Tanto os rutósidos como os MPFF permitem aumentar o tónus venoso, através do prolongamento vasoconstritor por parte da noradrenalina, o que resulta no aumento do retorno venoso e diminuição da pressão venosa⁹³.

A classificação dos principais fármacos venoativos e origem biossintética usados no tratamento da DVC encontram-se resumidos na **Tabela 3**.

Tabela 3. Fármacos venoativos indicados na DVC. Adaptado⁹³.

Grupo	Substância	Origem Biossintética
Flavonóides	Cumarina	<i>Melilotus officinalis</i>
	Diosmina	<i>Asperula odorata</i>
		Citrus spp.
		(<i>Sophora japonica</i>)
	MPFF	<i>Rutaceae aurantiae</i>
	Rutina e Rutósido	<i>Sophora japonica</i>
Saponinas	Escina	<i>Aesculus hippocastanum</i> L
	Extratos de Gilbardeira	<i>Ruscus aculeatus</i>
Outros extratos de planta	Antocianinas	<i>Vaccinium myrtillus</i>
	Proantocianidinas	<i>Pinus maritimus</i>
	Troxerrutina	<i>Ginkgo biloba</i>
	Triterpenos	<i>Centella asiatica</i>
Sintéticos	Dobesilato de cálcio	Sintética
	Benzarona	Sintética
	Naftazona	Sintética

Em Portugal, o medicamento mais prescrito é o Daflon 500[®], que se apresenta sob comprimidos revestidos por película e tem na sua composição maioritariamente diosmina, mas também hisperidina, linarina e diosmetina. Existem outros medicamentos compostos por diosmina, comercializados em Portugal, como o Venex[®], Venex Forte[®], Venex 900[®], Flabien[®]. E medicamentos que apresentam na sua composição bioflavonóides como o Zeflavin[®].

Foram essencialmente mencionados os medicamentos vendidos na Farmácia Coutinho, uma vez que me permitiram aconselhar os doentes com objetivo no alívio dos sintomas, sem qualquer conflito de interesse.

4.2 Fármacos Não Venoativos

São também usados no tratamento da DVC fármacos como a sulodexida, em associação com a terapia de compressão.⁶⁶ Este fármaco consiste numa mistura de glicosaminoglicanos altamente purificados, que interfere com a estrutura crítica que permite manter a integridade da

hemóstase vascular, o glicolálise. Assim, é possível proteger as células endoteliais, além de reduzir a cascata inflamatória decorrente da ativação das células endoteliais⁹³.

4.3 Medidas não farmacológicas

Com vista à melhoria da qualidade de vida de doentes que padecem desta patologia, são aconselhadas algumas alterações ao estilo de vida. Os doentes devem praticar exercício físico, manter uma alimentação saudável de forma a manter o peso ideal e descansar elevando as pernas. Mais ainda, devem tentar evitar a permanência de pé ou sentado por longos períodos e banhos com água muito quente⁹⁴.

4.4 Escleroterapia

Este tratamento consiste na injeção de agentes esclerosantes, nas veias dilatadas, de forma a desencadear uma reação inflamatória no endotélio, que conduz à fibrose e oclusão da veia. Podem ser usadas diferentes substâncias como agentes osmóticos, álcoois e detergentes – cloreto de sódio hipertónico, polidocanol, tetradecilsulfato sódico, entre outros. Após o procedimento é recomendado o uso de meias de compressão, durante 1-8 dias, dependendo das situações⁹⁴.

4.5 Outros Procedimentos

Este tipo de tratamentos, mais invasivos, destinam-se a eliminar veias insuficientes, permitindo uma melhoria significativa no sistema venoso superficial. Permitem a melhoria em caso de edema e alterações cutâneas.

As cirurgias têm evoluído e permitem um alívio sintomático e melhoria na qualidade de vida do doente. Podem ser realizadas diferentes técnicas cirúrgicas, dependendo do tamanho e extensão das varizes, tal como do refluxo venoso.

A ablação térmica, técnica de oclusão endovascular térmica prima pela eficácia e segurança. Baseia-se no efeito do calor produzido por um dispositivo colocado interiormente na veia, que atua por radiofrequência ou laser e destrói o endotélio vascular, o que resulta em oclusão venosa^{94,95}.

5. Conclusão

Os folhetos foram impressos e distribuídos durante uma semana do mês de agosto, tendo sido entregues cerca de 70 folhetos informativos durante o atendimento. Alguns utentes que se dirigiam à farmácia, reparavam nos folhetos colocados, estrategicamente, no balcão e no expositor (**Anexo IV**) e pediam para levar, para mais tarde consultarem e se informarem. Tive ainda a oportunidade de entregar alguns folhetos em contexto de atendimento, cujo motivo de deslocação à farmácia era precisamente sobre a sensação de pernas pesadas, já anteriormente aconselhados pelos farmacêuticos da Farmácia Coutinho. Além disso, destaco uma situação particular de uma jovem mulher que se dirigiu à farmácia com o objetivo de aliviar alguns sintomas associados a esta

patologia. Desta forma, tive a oportunidade de informar, aconselhar e tranquilizar a doente, com o acompanhamento da Direção Técnica da Farmácia Coutinho.

Globalmente, considero que o projeto teve sucesso, os utentes foram recetivos, pois consegui captar a atenção dos mesmos, até daqueles que não manifestam sintomas da doença e pretendiam apenas enriquecer o conhecimento. Para além de contribuir para a informação dos utentes, a realização deste projeto permitiu-me aumentar as valências no que diz respeito a esta patologia, nomeadamente sobre sintomas e tratamento, que me serão úteis futuramente.

Considerações finais

O estágio profissionalizante permitiu-me o primeiro contacto com a realidade de um farmacêutico. A última fase do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas deu-me a possibilidade de aplicar, in loco, os conhecimentos adquiridos ao longo da minha formação académica. Durante este período, percebi a importância do farmacêutico na comunidade, bem como a confiança que é depositada nesta profissão.

Tive a possibilidade de executar as diferentes funções que fazem parte do dia-a-dia na farmácia comunitária, nomeadamente a utilização do SI, armazenamento dos produtos, gestão de “stocks”, atendimento ao público e prestação de serviços farmacêuticos. O atendimento ao público tem especial destaque, uma vez que permite aplicar os conhecimentos técnico-científicos diretamente ao utente, de forma a promover a saúde e o uso racional do medicamento. Além do mais, esta experiência foi essencial para adquirir novas competências, no que diz respeito ao atendimento ao balcão. O mais desafiante nesta profissão é a diversidade de questões e dúvidas que podem surgir, todos os dias, em contexto de farmácia comunitária, dada a proximidade e acessibilidade ao farmacêutico, por parte da população.

No âmbito deste estágio, desenvolvi três projetos que abrangem diferentes classes etárias, desde as crianças aos idosos. Primeiramente, realizei uma formação, dirigida especialmente à equipa técnica da Farmácia Coutinho, sobre o tema “Farmacovigilância e notificação de RAM” que teve como objetivo principal alertar para a contribuição do farmacêutico comunitário na saúde pública, através da notificação espontânea de RAM. Esta formação foi considerada pertinente, inovadora e com suporte científico relevante e atual, por parte da equipa técnica. Tive a possibilidade de apresentar uma formação sobre proteção solar na escola básica mais próxima da Farmácia Coutinho, com o objetivo de consciencializar desde tenra idade acerca dos perigos e benefícios da exposição solar, bem como aumentar o nível de conhecimento no que diz respeito à proteção solar. Por fim, de maneira a poder contribuir de forma ativa junto dos utentes, elaborei um panfleto sobre o tema “Doença Venosa Crónica”, que tive oportunidade de distribuir ao balcão, informando sobre esta doença de difícil diagnóstico precoce. Este projeto mostrou ter um feedback positivo, uma vez que os utentes se mostraram interessados e até questionaram acerca do tema e do impacto que esta doença tem na qualidade de vida.

A Farmácia Coutinho, permitiu-me uma experiência enriquecedora, revelando que o sucesso de uma farmácia comunitária passa pela competência profissional, científica, mas também ética e deontológica da equipa técnica que a forma. Assim, a Farmácia Coutinho contribuiu positivamente para a minha formação e obtenção de conhecimentos que serão úteis daqui em diante na prática da profissão farmacêutica.

Concluindo, na minha opinião, o estágio curricular profissionalizante contribuiu, sem dúvida, de forma positiva para a minha formação como futura farmacêutica, de onde retiro ensinamentos que me serão úteis ao longo de toda a vida profissional.

Referências bibliográficas

1. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, Regime jurídico das farmácias de oficina, Diário da República, 1ª série, n.º 148, 2007.
2. INFARMED: Circular Informativa n.º 019/CD/100.20.200. Projeto Via Verde do Medicamento. 2015.
3. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, Regime jurídico das farmácias de oficina, Diário da República, 1ª série, n.º 168, 2007.
4. Assembleia da República. Lei n.º 131/2015, de 4 de setembro - Quarta alteração ao Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, conformando-o com a Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro, que estabelece o regime jurídico de criação, organização e funcionamento das associações públicas profissionais, Secção II: Deontologia profissional. Diário da República n.º 173/2015, série I de 2015-09-04.
5. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, Regime jurídico dos medicamentos de uso humano, Diário da República, 1ª série, n.º 167, 2006.
6. Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, Diário da República, 1ª série, n.º 93, 2010, 1654-(2) a 1654-(15).
7. Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, Regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes, Diário da República, 1ª série, n.º 144, 2015.
8. Assembleia da República. Lei n.º 11/2012, de 8 de março, Estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto. Diário da República n.º 11/2012, série I de 2012-03-08.
9. Despacho n.º 2935-B/2016, de 25 de fevereiro, Estabelece disposições com vista a impulsionar a generalização da receita eletrónica desmaterializada (Receita Sem Papel), no Serviço Nacional de Saúde, Diário da República, 2ª série, n.º 39, 2016.
10. Portaria n.º 284-A/2016, de 4 de novembro, Proceda à terceira alteração à Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na redação resultante das Portarias n.º 417/2015, de 4 de dezembro, e 138/2016, de 13 de maio, e à sua republicação, Diário da República, 1ª série, n.º 212, 2016.
11. INFARMED: Psicotrópicos e Estupefacientes. Abril de 2010. [Online] Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf (Consultado a 8/10/2021).
12. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, Revê a legislação de combate à droga, Diário da República, 1ª série, n.º 18, 1993.
13. Decreto-Lei n.º 106-A/2010, 1 de outubro, Adota medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de

- racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, Diário da República, 1ª série, n.º 192, 2010.
14. Administração Central do Sistema de saúde. “Manual de relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS”. (2016). [Online] Disponível em: https://ccmsns.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/03/Manual-de-Relacionamento-de-Farm%C3%A1cias_v1.16.pdf (Consultado a 11/10/2021).
 15. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, Prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, Diário da República, Série I-A, n.º 95, 2004.
 16. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, Diário da República, Série I-B, no129, 2004, 3441-3445.
 17. Despacho n.º 17690/2007, de 10 de Agosto, Lista das situações de automedicação, Diário da República, 2ª série, n.º 154, 2007.
 18. INFARMED: Lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e respetivos protocolos de dispensa. [Online] Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-usohumano/autorizacao-de-introducao-nomercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci (Consultado a 11/10/2021)
 19. INFARMED: Medicamentos Homeopáticos. [Online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/medicamentos-homeopaticos> (Consultado a 10/10/2021)
 20. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de junho de 2002 - Relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares.
 21. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, Regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, Diário da República, 1ª série, n.º 185, 2008.
 22. INFARMED: Cosméticos [Online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos> (Consultado a 11/10/2021)
 23. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, Diário da República, 1ª série, n.º 115, 2009.
 24. INFARMED: Dispositivos médicos [Online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos> (Consultado a 12/10/2021)
 25. Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, Estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, Diário da República, 1ª série, n.º 145, 2008.
 26. VALORMED: Quem somos [Online] Disponível em: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/> (Consultado a 12/10/2021).

27. Sofia de Oliveira Martins. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Gráfica Maiadouro, S.A., 2018, p.580. ISBN 978-989-8369-17-8
28. EMA: Human regulatory [Online] Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview#ema-pharmacovigilance-system-section> (Consultado a 20/05/2021).
29. EMA: Guideline on good pharmacovigilance practices [Online] Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-annex-i-definitions-rev-4_en.pdf (Consultado a 22/05/2021)
30. Diário da República eletrónico: Decreto-Lei n.º 176/2006 [Online] disponível em: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/70186240/details/maximized> (Consultado a 22/05/2021)
31. Mascolo, A., Scavone, C., Sessa, M., di Mauro, G., Cimmaruta, D., Orlando, V., Rossi, F., Sportiello, L., & Capuano, A. (2017). Can causality assessment fulfill the new European definition of adverse drug reaction? A review of methods used in spontaneous reporting. *Pharmacological Research*, 123, 122-129.
32. Edwards, I. R., & Lindquist, M. (Eds.). (2016). *Pharmacovigilance: Critique and ways forward*. Springer.
33. Jindal, A. K., Gupta, A., Vinay, K., & Bishnoi, A. (2020). Sun exposure in children: balancing the benefits and harms. *Indian dermatology online journal*, 11(1), 94.
34. D'Orazio, J., Jarrett, S., Amaro-Ortiz, A., & Scott, T. (2013). UV radiation and the skin. *International journal of molecular sciences*, 14(6), 12222-12248.
35. Berardesca, E., & Maibach, H. (2003). Ethnic skin: overview of structure and function. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 48(6), S139-S142.
36. National Cancer Institute Seer Training Modules: Anatomia da Pele. [Online] Disponível em <https://training.seer.cancer.gov/melanoma/anatomy/> (Consultado a 03/09/2021)
37. Jablonski, N. G. (2004). The evolution of human skin and skin color. *Annu. Rev. Anthropol.*, 33, 585-623.
38. National Cancer Institute Seer Training Modules: Camadas da Pele. [Online] Disponível em: <https://training.seer.cancer.gov/melanoma/anatomy/layers.html> (Consultado a 03/09/2021)
39. Caracterização da Pele Infantil e dos Produtos Cosméticos destinados a esta Faixa Etária. (2007). [Online] Disponível em: <https://recil.grupolusofona.pt/bitstream/10437/2039/1/700-2521-1-PB.pdf> (Consultado a 01/09/2021)
40. Direção Geral da Saúde: Radiação Ultravioleta. [Online] Disponível em: <https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/radiacao-ultravioleta.aspx> (Consultado a 06/09/2021)
41. Jou, P. C., Feldman, R. J., & Tomecki, K. J. (2012). UV protection and sunscreens: what to tell patients. *Cleveland Clinic journal of medicine*, 79(6), 427-436.
42. Young, C. (2009). Solar ultraviolet radiation and skin cancer. *Occupational medicine*, 59(2), 82-88.

43. Battie, C., Jitsukawa, S., Bernerd, F., Del Bino, S., Marionnet, C., & Verschoore, M. (2014). New insights in photoaging, UVA induced damage and skin types. *Experimental dermatology*, 23, 7-12.
44. Chen, H., Weng, Q. Y., & Fisher, D. E. (2014). UV signaling pathways within the skin. *Journal of Investigative Dermatology*, 134(8), 2080-2085.
45. Melnikova, V. O., & Ananthaswamy, H. N. (2005). Cellular and molecular events leading to the development of skin cancer. *Mutation research/fundamental and molecular mechanisms of mutagenesis*, 571(1-2), 91-106.
46. Liu-Smith, F., Jia, J., & Zheng, Y. (2017). UV-induced molecular signaling differences in melanoma and non-melanoma skin cancer. *Ultraviolet Light in Human Health, Diseases and Environment*, 27-40.
47. Cives, M., Mannavola, F., Lospalluti, L., Sergi, M. C., Cazzato, G., Filoni, E., ... & Tucci, M. (2020). Non-melanoma skin cancers: Biological and clinical features. *International Journal of Molecular Sciences*, 21(15), 5394.
48. Shin, D. W. (2020). Various biological effects of solar radiation on skin and their mechanisms: implications for phototherapy. *Animal Cells and Systems*, 24(4), 181-188.
49. Nair, R., & Maseeh, A. (2012). Vitamin D: The "sunshine" vitamin. *Journal of pharmacology & pharmacotherapeutics*, 3(2), 118.
50. Webb, A. R. (2006). Who, what, where and when—influences on cutaneous vitamin D synthesis. *Progress in biophysics and molecular biology*, 92(1), 17-25.
51. Lyons, A. B., Moy, L., Moy, R., & Tung, R. (2019). Circadian rhythm and the skin: a review of the literature. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*, 12(9), 42.
52. Lambert, G. W., Reid, C., Kaye, D. M., Jennings, G. L., & Esler, M. D. (2002). Effect of sunlight and season on serotonin turnover in the brain. *The Lancet*, 360(9348), 1840-1842.
53. Holliman, G., Lowe, D., Cohen, H., Felton, S., & Raj, K. (2017). Ultraviolet radiation-induced production of nitric oxide: a multi-cell and multi-donor analysis. *Scientific reports*, 7(1), 1-11.
54. Weichenthal, M., & Schwarz, T. (2005). Phototherapy: how does UV work?. *Photodermatology, photoimmunology & photomedicine*, 21(5), 260-266.
55. Sachdeva, S. (2009). Fitzpatrick skin typing: Applications in dermatology. *Indian journal of dermatology, venereology and leprology*, 75(1), 93.
56. Fageon, L., Moyal, D., Coutet, J., & Candau, D. (2009). Importance of sunscreen products spreading protocol and substrate roughness for in vitro sun protection factor assessment. *International journal of cosmetic science*, 31(6), 405-418.
57. Kripke, M. L. (2003). The ABCs of sunscreen protection factors. *The Journal of investigative dermatology*, 121(1), VII-VIII.
58. Donglikar, M. M., & Deore, S. L. (2016). Sunscreens: A review. *Pharmacognosy Journals*, 8(3).
59. Farmácias Portuguesas: Protetor mineral vs. Protetor químico: quais as diferenças. [Online] Disponível em <https://www.farmaciasportuguesas.pt/menu-principal/bem-estar/protetor-mineral-vs-protetor-quimico-quais-as-diferencas.html> (Consultado a 20/05/2021)

60. Morabito, K., Shapley, N. C., Steele, K. G., & Tripathi, A. (2011). Review of sunscreen and the emergence of non-conventional absorbers and their applications in ultraviolet protection. *International journal of cosmetic science*, 33(5), 385-390.
61. Latha, M. S., Martis, J., Shobha, V., Shinde, R. S., Bangera, S., Krishnankutty, B., ... & Kumar, B. N. (2013). Sunscreening agents: a review. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*, 6(1), 16.
62. Yang, E. J., Beck, K. M., Maarouf, M., & Shi, V. Y. (2018). Truths and myths in sunscreen labeling. *Journal of cosmetic dermatology*, 17(6), 1288-1292.
63. Agin, P. P. (2006). Water resistance and extended wear sunscreens. *Dermatologic clinics*, 24(1), 75-79.
64. Bodekaer M, Faurschou A, Philipsen PA, Wulf HC. Sun protection factor persistence during a day with physical activity and bathing. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 2008;24:296-300.
65. FDA: Understanding over counter medicines: sunscreen how help protect your skin sun. [Online] Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/understanding-over-counter-medicines/sunscreen-how-help-protect-your-skin-sun#spf> (Consultado a 30/05/2021)
66. FDA: Sunscreen: How to help protect your skin from the sun [Online] Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/sun-protection-factor-spf> (Consultado a 30/05/2021)
67. INFARMED: Relatório Protetores Solares [Online] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2215138/An%C3%A1lise+Laboratorial+de+Protetores+Solares+2018/3cf5042e-b3e8-4ac5-ae25-9d6cb8d8a9af?version=1.0> (Consultado a 02/06/2021)
68. FDA: Sunscreen: How to help protect your skin from the sun [Online] Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/understanding-over-counter-medicines/sunscreen-how-help-protect-your-skin-sun#countries> (Consultado a 30/05/2021)
69. WHO: Radiation: sun protection [Online] Disponível em: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/radiation-sun-protection> (Consultado a 02/08/2021)
70. Matts, P. J., Alard, V., Brown, M. W., Ferrero, L., Gers-Barlag, H., Issachar, N., ... & Wolber, R. (2010). The COLIPA in vitro UVA method: a standard and reproducible measure of sunscreen UVA protection. *International journal of cosmetic science*, 32(1), 35-46.
71. Bissonnette, R. (2008). Update on sunscreens. *Skin Therapy Letter*, 13(6), 5-7.
72. FDA: FDA Takes Steps Aimed at Improving Quality, Safety and Efficacy of Sunscreens [Online] Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-steps-aimed-improving-quality-safety-and-efficacy-sunscreens> (Consultado a 06/08/2021)
73. Narla, S., & Lim, H. W. (2020). Sunscreen: FDA regulation, and environmental and health impact. *Photochemical & Photobiological Sciences*, 19(1), 66-70.
74. Paller, A. S., Hawk, J. L., Honig, P., Giam, Y. C., Hoath, S., Mack, M. C., & Stamatas, G. N. (2011). New insights about infant and toddler skin: implications for sun protection. *Pediatrics*, 128(1), 92-102.

75. Vanhoutte, P. M., Corcaud, S., De Montrion, C., & Vanhoutte, P. M. (1997). Venous disease: from pathophysiology to quality of life. *Angiology*, 48(7), 559-567.
76. Meissner, M. H. (2005, September). Lower extremity venous anatomy. In *Seminars in interventional radiology* (Vol. 22, No. 03, pp. 147-156). Copyright© 2005 by Thieme Medical Publishers, Inc., 333 Seventh Avenue, New York, NY 10001, USA..
77. Mansilha, A., & Sousa, J. (2018). Pathophysiological mechanisms of chronic venous disease and implications for venoactive drug therapy. *International journal of molecular sciences*, 19(6), 1669.
78. Bergan, J. J., Schmid-Schönbein, G. W., Smith, P. D. C., Nicolaides, A. N., Boisseau, M. R., & Eklof, B. (2006). Chronic venous disease. *New England Journal of Medicine*, 355(5), 488-498.
79. Norgauer, J., Hildenbrand, T., Idzko, M., Panther, E., Bandemir, E., Hartmann, M., ... & Herouy, Y. (2002). Elevated expression of extracellular matrix metalloproteinase inducer (CD147) and membrane-type matrix metalloproteinases in venous leg ulcers. *British Journal of Dermatology*, 147(6), 1180-1186.
80. Smith, P. D. C. (1997). The microcirculation in venous hypertension. *Vascular Medicine*, 2(3), 203-213.
81. Brand, F. N., Dannenberg, A. L., Abbott, R. D., & Kannel, W. B. (1988). The epidemiology of varicose veins: the Framingham Study. *American journal of preventive medicine*, 4(2), 96-101.
82. Kroeger, K., Ose, C., Rudofsky, G., Roesener, J., & Hirche, H. (2004). Risk factors for varicose veins. *International angiology*, 23(1), 29.
83. Jawien, A. (2003). The influence of environmental factors in chronic venous insufficiency. *Angiology*, 54(1_suppl), S19-S31.
84. Clark, A., Harvey, I., & Fowkes, F. G. R. (2010). Epidemiology and risk factors for varicose veins among older people: cross-sectional population study in the UK. *Phlebology*, 25(5), 236-240.
85. Carpentier, P. H., Maricq, H. R., Biro, C., Ponçot-Makinen, C. O., & Franco, A. (2004). Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. *Journal of Vascular surgery*, 40(4), 650-659.
86. Vlajinac, H. D., Radak, Đ. J., Marinković, J. M., & Maksimović, M. Ž. (2012). Risk factors for chronic venous disease. *Phlebology*, 27(8), 416-422.
87. Tüchsen, F., Krause, N., Hannerz, H., Burr, H., & Kristensen, T. S. (2000). Standing at work and varicose veins. *Scandinavian journal of work, environment & health*, 414-420.
88. Cornu-Thenard, A., & Boivin, P. (2014). Chronic venous disease during pregnancy. *Phlebolympology*, 21(3), 136-145.
89. Gloviczki, P.; Comerota, A.J.; Dalsing, M.C.; Eklof, B.G.; Gillespie, D.L.; Gloviczki, M.L.; Lohr, J.M.; McLafferty, R.B.; Meissner, M.H.; Murad, M.H.; et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the

- Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J. Vasc. Surg.* 2011, 53, 2S–48S.
90. Alerta Doença Venosa: Sintomas da doença venosa crónica. [Online] Disponível em: <https://www.alertadoencavenosa.pt/sintomas> (Consultado a 08/08/2021)
91. Tarbell, J. M., & Cancel, L. M. (2016). The glycocalyx and its significance in human medicine. *Journal of internal medicine*, 280(1), 97-113.
92. Castro-Ferreira, R., Cardoso, R., Leite-Moreira, A., & Mansilha, A. (2018). The role of endothelial dysfunction and inflammation in chronic venous disease. *Annals of vascular surgery*, 46, 380-393.
93. Perrin, M., & Ramelet, A. A. (2011). Pharmacological treatment of primary chronic venous disease: rationale, results and unanswered questions. *European journal of vascular and endovascular surgery*, 41(1), 117-125.
94. Ordem dos Farmacêuticos: Doença venosa crónica. [Online] Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/cim_e_publicacoes_doenca_venosa_cronica_581032585a1ff7444ee21.pdf (Consultado a 10/08/2021)
95. Eklöf, B., Rutherford, R. B., Bergan, J. J., Carpentier, P. H., Gloviczki, P., Kistner, R. L., ... & American Venous Forum International Ad Hoc Committee for Revision of the CEAP Classification. (2004). Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *Journal of vascular surgery*, 40(6), 1248-1252.

Anexos

Anexo I. Prateleira atrás do balcão de atendimento com panfleto sobre o projeto III – Doença Venosa Crónica



Anexo II. Apresentação formação interna “Farmacovigilância e Notificação de Reações Adversas

Farmacovigilância e Notificação de Reações Adversas a Medicamentos


FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

Sofia Mariana Pedrosa

Farmácia Coutinho

1

Farmacovigilância


Heads of Medicines Agencies


EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 October 2017
EMA/876333/2011 Rev 4*

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)
Annex I - Definitions (Rev 4)

Pharmacovigilance

Science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other medicine-related problem (see WHO¹³).

In line with this general definition, underlying objectives of pharmacovigilance in accordance with the applicable EU legislation for are:

- preventing harm from adverse reactions in humans arising from the use of authorised medicinal products within or outside the terms of marketing authorisation or from occupational exposure; and
- promoting the safe and effective use of medicinal products, in particular through providing timely information about the safety of medicinal products to patients, healthcare professionals and the public.

Pharmacovigilance is therefore an activity contributing to the protection of patients' and public health.

2

Limitações da Farmacologia Experimental

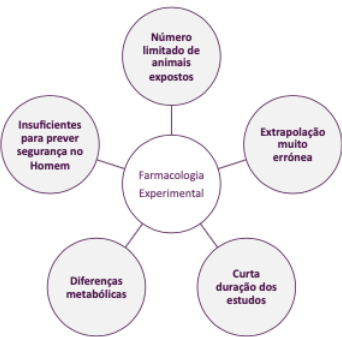


Diagram illustrating the limitations of experimental pharmacology:

- Número limitado de animais expostos
- Extrapolação muito errónea
- Curta duração dos estudos
- Diferenças metabólicas
- Insuficientes para prever segurança no Homem

3

Profissionais de Saúde na Farmacovigilância

Artigo 169.º

Profissionais de saúde



1 - Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao SNS, comunicam, tão rápido quanto possível, às entidades referidas no anexo II ou ao serviço do INFARMED responsável pela farmacovigilância, quando aquelas não existam, as reações adversas e suspeitas de reações adversas graves ou inesperadas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos.

2 - Podem ainda ser notificadas outras informações que sejam consideradas relevantes para a utilização do medicamento.

Estatuto do Medicamento
(DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto)

4

Sistema Nacional de Farmacovigilância

- Carácter descentralizado e de notificação obrigatória;
- Constituído por 10 unidades regionais de farmacovigilância:
 - Guimarães (UFG)
 - Porto (UFPorto)
 - Coimbra (UFC)
 - Beira Interior, na Covilhã (UFBI)
 - Lisboa (UFL)
 - Setúbal e Santarém (UFS)
 - Algarve e Alentejo, em Faro (UFAA)
 - Açores, em S. Miguel (UFA)

5

Reação Adversa ao Medicamento

“Qualquer reação prejudicial (*noxious*), não procurada e que aparece nas doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento ou para modificação de função fisiológica.”

Além de “reação adversa” (expressão que progressivamente se vem impondo), continua a usar-se “efeitos indesejáveis” (e é esta a designação que aparece nos RCM), “efeitos secundários”, “efeitos laterais” e “efeitos tóxicos”

6

Notificação de RAM

Para facilitar, a nível internacional, a partilha de informações sobre os medicamentos, foi desenvolvida uma terminologia médica estandardizada, bastante rica e específica, conhecida como Dicionário Médico para Atividades Regulamentares (MedDRA).

7

Vantagens da notificação de RAMs

- Cobertura de toda a população;
- Abrange todos os medicamentos durante todo o seu ciclo de vida;
- Não interfere com os hábitos de prescrição;
- Trata-se de um método simples e económico;
- Permite identificar fatores de risco;
- Está na origem de sinais precoces.



8

Meios para comunicar suspeitas de RAM

- Portal RAM, criada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED, I.P.);
- Sites de algumas Unidades de Farmacovigilância;
- Impressos normalizados “Modelo de Ficha de notificação para Profissional de Saúde” e “Modelo de Ficha de notificação para Utente”, endereçados ao Sistema via correio, fax, email ou presencialmente;
- Linhas telefónicas do CIMI (IN- FARMED, I.P.) e das UF.

9

Portal RAM

- Plataforma disponível no site do Infarmed para os profissionais de saúde e os cidadãos em geral poderem comunicar diretamente às URF ou ao Infarmed as reações adversas medicamentosas.
- A aplicação está também disponível através de novos dispositivos, como o telemóvel.
- <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

10



Portal **RAM**
Notificação de Reações Adversas
a Medicamentos

11

Notificação RAM

Notificar Reação

Se já se encontra registado, p.f. efetue login no site do Infarmed para obter as vantagens do registo.



Utente

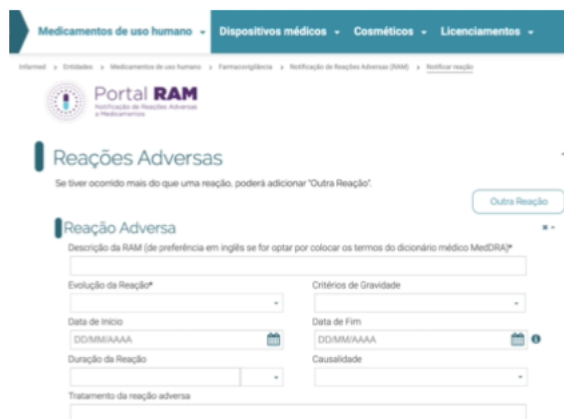


Profissional de Saúde

[Voltar](#)

12

Notificação RAM – Profissionais de Saúde



Medicamentos de uso humano • Dispositivos médicos • Cosméticos • Licenciamentos •

Informar • Iniciar • Medicamentos de uso humano • Farmacovigilância • Notificação de Reação Adversa (RAM) • Notificar reação

Portal RAM
Portal de Reações Adversas e Medicamentos

Reações Adversas

Se tiver ocorrido mais do que uma reação, poderá adicionar "Outra Reação".

[Outra Reação](#)

Reação Adversa

Descrição da RAM (de preferência em inglês se for optar por colocar os termos do dicionário médico MedDRA)*

Evolução da Reação*

Crônico de Gravidade

Data de Início

DD/MM/AAAA

Data de Fim

DD/MM/AAAA

Duração da Reação

Causalidade

Tratamento da reação adversa

13

Notificação RAM – Profissionais de Saúde



Medicamentos de uso humano • Dispositivos médicos • Cosméticos • Licenciamentos •

Medicamentos

Preencha o medicamento que suspeita ter causado a reação. Se for mais do que um, adicione "Outro Medicamento". Sempre que possível, preencha com o nome Comercial e o máximo de informação que tiver disponível. Se a doente se encontrar grávida quando utilizou o medicamento p.f. consulte e preencha o campo "Outras informações".

[Outro Medicamento](#)

Medicamento

Medicamento*

Lote

Tipo de Autorização

Posologia

Data de Início

DD/MM/AAAA

Data de Fim

DD/MM/AAAA

Via de Administração

Dosagem

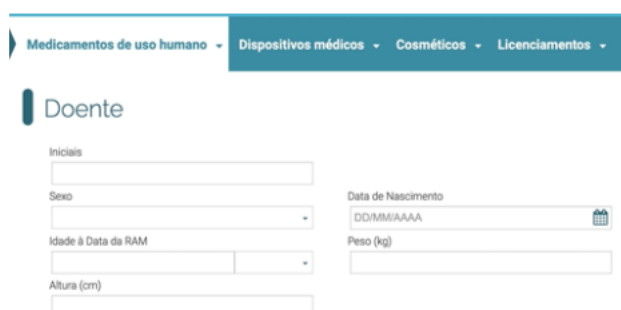
Forma Farmacêutica

Medida Tomada

Indicação Terapêutica

14

Notificação RAM – Profissionais de Saúde



Medicamentos de uso humano • Dispositivos médicos • Cosméticos • Licenciamentos •

Doente

Iniciais

Sexo

Data de Nascimento

DD/MM/AAAA

Idade à Data da RAM

Peso (kg)

Altura (cm)

15

Notificação RAM – Profissionais de Saúde



The screenshot shows a web form titled 'Notificador' with the following sections:

- Notificador:** Fields for Name (Nome), Surname (Apelido), Profession (Profissão), and Location (Local de Trabalho). The location is a dropdown menu with options: Farmácia, Hospital, Local de atendimento, Centro de Saúde/USP, and Outros.
- Outras Informações:** Fields for Code (Código Postal), Qualification (Qualificação), Telephone (Telefone), and Email (Email). There is also a field for 'Número/Carteira Profissional'.
- Medicamento Suspeito:** Fields for the name of the medication (Nome do Medicamento) and the dose (Dose ou Eixo de Medicação).
- Procedimento:** A section with a list of checkboxes for additional information to be provided, such as:
 - Via de administração se não especificada anteriormente;
 - Interação clínica e farmacológica;
 - Alergias conhecidas;
 - Resultados de exames e análises relacionados com a reação adversa;
 - Informação sobre ocorrência ou não de reação adversa com a reintrodução do medicamento;
 - Se suspeita que a reação adversa resultou de interação com outros medicamentos, produtos à base de plantas ou suplementos alimentares (para enriquecimento para dispositivos, vitaminas, etc.);
 - Se a reação adversa ocorreu durante a gravidez, informação de gravidez anteriores, datas de nascimentos e resultados das mesmas, após o parto referir também o tempo de gestação e informações do bebé, como peso, idade APGAR e eventuais problemas detetados.
- Outras informações:** A large text area for additional notes.
- Adicionar documento:** A button to upload a document.

16

Notificação RAM – Profissionais de Saúde

Para uma notificação ser válida é apenas necessário fornecer 4 dados:

- a(s) reação(ões) adversa(s);
- o(s) medicamento(s) suspeito(s) de ter(em) causado a RAM;
- os dados do doente (como iniciais ou idade ou sexo);
- os meios de contacto do notificador da RAM.

17

Notificação RAM – Profissionais de Saúde

- A informação recolhida através da notificação de reações adversas é vital para garantir a monitorização contínua e eficaz da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais reações adversas desconhecidas, quantificar e/ou caracterizar melhor reações adversas previamente identificadas e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência.

18

Notificação Espontânea de RAM

- A notificação espontânea constitui um dever legal para os profissionais e instituições de saúde, **principalmente** para as **suspeitas de RAM graves e não descritas**.
- Contudo, não deixa de ser relevante monitorizar as RAM já conhecidas e documentadas para aspetos como possíveis alterações de frequência, de tempo para desencadeamento, de duração, de extensão, de associação a determinado perfil farmacoterapêutico ou fisiopatológico do doente.

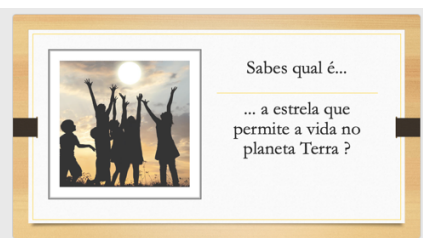
19



Aprenda a brincar ao sol de forma segura

Farmácia Coutinho
Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto
Mariana Pedrosa

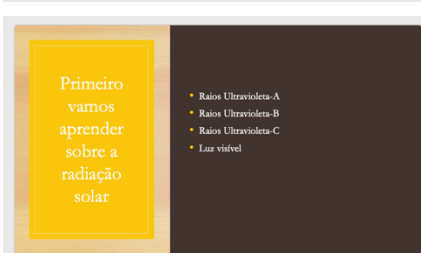
1



Sábies qual é...

... a estrela que permite a vida no planeta Terra ?

2



A resposta correta é o sol

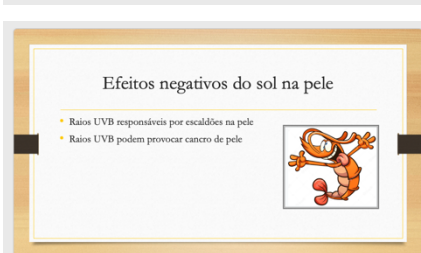
3



Já sabes que o Sol é essencial para a nossa sobrevivência

Mas quais são os efeitos do sol na pele?

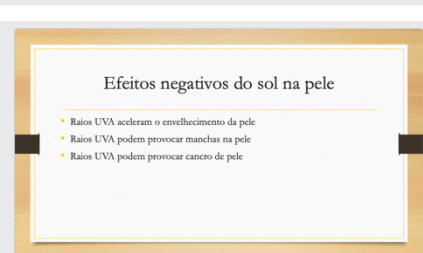
4



Primeiro vamos aprender sobre a radiação solar

- Raios Ultravioleta-A
- Raios Ultravioleta-B
- Raios Ultravioleta-C
- Luz visível

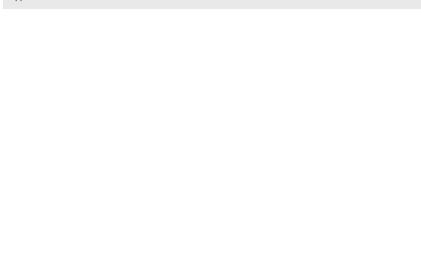
5



A intensidade da radiação depende de:

- LATITUDE
- ALTITUDE
- HORAS
- ESTAÇÕES DO ANO

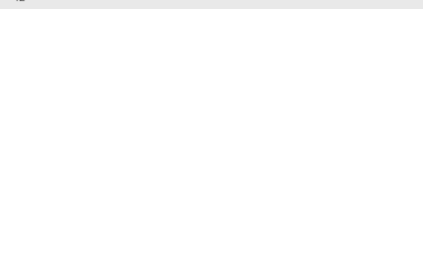
6



Intensidade da radiação

- Nuvens e Poluição
- Reflexão da luz solar

7



Efeitos positivos do sol na pele

- Calor
- Bronzeado
- Síntese de Vitamina D
- Boa disposição ☺

8

Efeitos negativos do sol na pele

- Raios UVB responsáveis por escaldões na pele
- Raios UVB podem provocar cancro de pele

9

Efeitos negativos do sol na pele

- Raios UVA aceleram o envelhecimento da pele
- Raios UVA podem provocar manchas na pele
- Raios UVA podem provocar cancro de pele

10

Efeitos negativos do sol na pele

- Podes ficar com rugas como o elefante
- Podes ficar com manchas como a chita

11

Proteção natural da pele

- Cabelo
- Bronzeado

12

Proteção natural da pele - Fototipos

- Sabes quantos existem?

13

Fototipos

Fototipo I	Fototipo II	Fototipo III	Fototipo IV	Fototipo V	Fototipo VI
Pele muito clara	Pele clara	Pele clara	Pele mediterrânea	Pele escura	Pele muito escura
Olhos azuis ou muito claros	Olhos azuis ou claros	Olhos castanhos	Olhos e cabelo escuros	Olhos e cabelo escuros	Olhos e cabelo escuros
Cabelo loiro ou ruivo	Cabelo loiro ou ruivo	Cabelo castanho			

14

Vais aprender como te podes proteger

Os protetores solares são normalmente cremes, que podes aplicar na tua pele. Vão protegê-la e prevenir os efeitos negativos do sol, tais como:

- Escaldões
- Rugas
- Manchas
- Câncer de pele

15

Conselhos para te protegeres do sol

- Aplicar o protetor solar antes de saíres de casa

16

Conselhos para te protegeres do sol

- Evitar a exposição solar entre as 11h e as 16h

17

Conselhos para te protegeres do sol

- Renovar a aplicação do protetor a cada 2 horas e depois de cada banho

18

Conselhos para te protegeres do sol

- Usar roupas para proteção (t-shirt, óculos de sol, chapéu,...)

19

Conselhos para te protegeres do sol

- Não te esqueças que também podes apanhar escaldões a brincar na rua

20

Conselhos para te protegeres do sol

- Não te esqueças também que a areia, água, neve refletem os raios solares e podem provocar escaldões mesmo na sombra.

21

Conselhos para te protegeres do sol

- Não te esqueças de beber (muita) água!

22

Conselhos para te protegeres do sol

- Aplicar corretamente o protetor solar

23

Obrigada pela vossa atenção

24



Doença Venosa Crónica

"Pernas Cansadas"
"Pernas Pesadas"
"Varizes"



Mariana Pedrosa
Farmácia Coutinho, Vila das Aves
Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto 2021

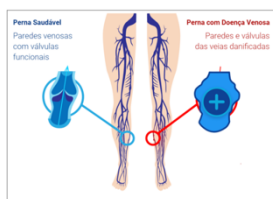
Existem **medidas não farmacológicas** que podem minimizar os sintomas:

- Elevar as pernas (com auxílio de uma almofada);
- Praticar exercício físico;
- Manter o peso adequado;
- Evitar calçado muito alto ou muito baixo (3-4 cm);
- Evitar permanecer numa posição estática, de pé ou sentado, por longos períodos de tempo;
- Evitar banhos com água muito quente.

Tratamento farmacológico na Doença Venosa Crónica

- **Fármacos Venotrópicos** através de diferentes formulações, comprimido, creme ou gel. No caso de usar um creme ou gel, a aplicação deverá ser feita de baixo para cima, em direção ao joelho e massajar na mesma direção.
- **Compressão** (meia de compressão médica, meia elástica e ligadura de compressão) – promove o retorno venoso e a oxigenação dos tecidos, prevenindo o edema.
- **Escleroterapia** – através de injeção de fármacos e outros agentes químicos na veia dilatada.
- **Cirurgia** – existem diversas técnicas cirúrgicas e continuamente em evolução. A escolha baseia-se na localização, tamanho e extensão das varizes e do refluxo venoso.

A **Doença Venosa Crónica** caracteriza-se por uma disfunção nas paredes e válvulas das veias das pernas, o que dificulta a normal circulação do sangue para o coração. Consequentemente, provoca maior tensão nas paredes das veias e leva a que as mesmas se tornem progressivamente mais dilatadas e sinuosas, uma vez que ocorre maior acumulação de sangue nessa zona.



Fatores de risco que contribuem para o aparecimento ou agravamento da **Doença Venosa Crónica**



A **Doença Venosa na Gravidez** está associada às alterações hormonais e ao aumento do peso pélvico, assim as veias aumentam de volume o que leva ao aparecimento de varizes. O terceiro trimestre de gestação pode ser especialmente desconfortável, no entanto existem algumas medidas que podem ajudar a minimizar esse desconforto.

Sintomas mais comuns associados à **Doença Venosa Crónica**



Os sintomas são geralmente mais acentuados ao final do dia, em épocas mais quentes e em certas alturas do ciclo menstrual.

À medida que os sintomas progridem, podem surgir edema, manifestações cutâneas (eczema, dermatite, hiperpigmentação, induração ou lipodermatosclerose).

Se algum destes sintomas surgir contacte o seu farmacêutico.



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

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

Hospital Trofa Saúde Braga Centro

Sofia Mariana Pereira Pedrosa

M

2020-2021

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

Relatório de Estágio Profissionalizante



Hospital Trofa Saúde Braga Centro

março a abril de 2021

Sofia Mariana Pereira Pedrosa

Orientadora: Dr.^a Patrícia Moura

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 doutra 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 autoplágio constitui um ilícito académico.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, outubro de 2021

Sofia Mariana Pereira Pedrosa

Agradecimentos

O meu agradecimento especial é primeiramente ao lugar que me acolheu durante a minha formação académica, Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto e todo o corpo docente, agradeço pelos conhecimentos transmitidos e por serem a minha segunda casa. Gostaria de agradecer à Comissão de Estágios, particularmente à Prof. Doutora Susana Casal pela disponibilidade e auxílio no decorrer desta fase da minha vida académica.

Gostaria de agradecer à Dr.^a Patrícia Moura, Diretora Técnica dos Serviços Farmacêuticos hospitalares do Grupo Trofa Saúde, pela oportunidade que me proporcionou em integrar a equipa técnica da Farmácia Hospitalar do Hospital Trofa Saúde Braga Centro. Agradeço ainda à Dr.^a Ana Margarida Costa, pelos ensinamentos, disponibilidade, amabilidade e apoio que demonstrou. Esta positiva experiência não seria possível se não tivesse sido recebida pela Dr.^a Ana Margarida Costa, que me integrou e conduziu o meu estágio.

Por fim, a todos os profissionais de saúde do Hospital Trofa Saúde Braga Centro, muito obrigada pela colaboração e adesão relativamente ao projeto que realizei no âmbito do meu estágio profissionalizante em Farmácia Hospitalar.

Resumo

O presente documento apresenta-se como o relatório de estágio profissionalizante, o culminar da última avaliação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, pela Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, que reflete a experiência em Farmácia Hospitalar.

Tive a oportunidade de contactar com esta vertente profissional, durante dois meses, no Hospital Trofa Saúde Braga Centro, sob orientação da Dr.^a Patrícia Moura e supervisão da Dr.^a Ana Margarida Costa.

O período de estágio nesta unidade hospitalar do Grupo Trofa Saúde permitiu-me acompanhar o trabalho do farmacêutico hospitalar e conhecer as diversas tarefas desenvolvidas no Serviço Farmacêutico, permitindo-me aplicar os conhecimentos adquiridos ao longo da minha formação académica. Além disso, tive a possibilidade de realizar um projeto, relacionado com a área da Farmacovigilância, em que tentei incentivar e alertar para a importância da notificação espontânea de reações adversas aos medicamentos, particularmente, de reações adversas à pós-imunização contra a COVID-19, administrada aos profissionais de saúde, do Hospital Trofa Saúde Braga Centro.

Índice

Declaração de Integridade.....	I
Agradecimentos.....	II
Resumo	III
Índice de Anexos	VI
Lista de Abreviaturas	VII
Parte I – Funcionamento do Serviço Farmacêutico Hospitalar	1
1. Introdução	1
2. Hospital Trofa Saúde Braga Centro	1
3. Serviço Farmacêutico Hospitalar Trofa Saúde Braga Centro	1
3.1 Localização e Horário do SFH do TSBC	2
3.2 Recursos Humanos e Funcionamento do SFH do TSBC.....	3
3.3 Sistema Informático do GTS.....	3
4. Gestão de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos.....	4
4.1 Seleção e Aquisição de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos.....	4
4.1.1 Aquisição de psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas	4
4.1.2 Pedido de medicamentos de autorização especial	5
4.1.3 Pedido de medicamentos extraformulário	5
4.2 Receção de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos	5
4.3 Armazenamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos	6
4.3.1 Condições de armazenamento.....	6
4.3.2 Condições de Temperatura e Humidade	7
4.3.3 Controlo de “stocks” e prazos de validade	8
5. Circuito de distribuição do medicamento	8
5.1 Distribuição clássica	8
5.2 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária.....	9
5.3 Distribuição em regime de ambulatório	10
5.4 Distribuição de substâncias de controlo especial	10
5.4.1 Estupefacientes e Psicotrópicos.....	10
6. Produção e Controlo de Medicamentos.....	11
6.1 Preparações de formas farmacêuticas não estéreis	12

6.2 Preparação de formas farmacêuticas estéreis – Medicamentos Citotóxicos	12
7. Hemoderivados	13
8. Sugamadex	13
9. Gases Medicinais	14
10. Carros de emergência	14
Parte II – Projeto Farmacovigilância e Notificação de Reações Adversas ao Medicamento	15
1. Introdução	15
2. Enquadramento teórico	15
3. Enquadramento prático	16
4. Conclusão	16
Considerações Finais	18
Referências bibliográficas	19
Anexos	21

Índice de Anexos

Anexo I. Registo de Levantamento de Medicação.....	21
Anexo II. Parte do <i>dossier</i> com todos os medicamentos e produtos farmacêuticos existentes na Farmácia do TSBC.....	22
Anexo III. Plano organizacional da Farmácia do TSBC.....	23
Anexo VI. Plano Operacional do SFH do TSBC.....	24
Anexo V. Anexo VII, da Portaria nº 98/198 de 8 de junho.....	25
Anexo VI. Autorização de Utilização Excecional – Medicamentos de Uso Humano.....	26
Anexo VII. Justificação de Receituário de Medicamentos.....	27
Anexo VIII. Medicamentos LASA.....	28
Anexo IX. Medicamentos de Alto Risco.....	29
Anexo X. Registo de Fracionamento de Comprimidos.....	30
Anexo XI. Pedido reposição de “stock” – Serviço de Urgência.....	31
Anexo XII. Dupla Verificação da Preparação da Unidose.....	32
Anexo XIII. Dispensa de Medicamento em Regime de Ambulatório.....	33
Anexo XIV. Anexo X da Portaria nº981/98, de 8 de junho.....	34
Anexo XV. Controlo de estupefacientes – Serviço de Urgência.....	35
Anexo XVI. Acesso ao Cofre da Farmácia do TSBC.....	36
Anexo XVII. Requisição/Distribuição/Administração de Medicamentos Hemoderivados.....	37
Anexo XVIII. Justificação de utilização de Sugamadex.....	39
Anexo XIX. Controlo de Gases Medicinais.....	40
Anexo XX. Projeto de incentivo da notificação espontânea de RAM.....	41

Lista de Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AUE	Autorização de Utilização Excecional
CAUL	Certificado de Autorização do Lote
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
COVID-19	“Coronavirus Disease 19”
CPC/HS	Companhia Portuguesa de Computadores – Glintt Healthcare Solutions®
DCI	Denominação Comum Internacional
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
EMA	“European Medicines Agency”
FC	Farmácia Central
GTS	Grupo Trofa Saúde
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
LASA	“Look alike sound alike”
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SARS-CoV-2	Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2
SFH	Serviço Farmacêutico Hospitalar
SI	Sistema Informático
TSB	Trofa Saúde Braga Centro

Parte I – Funcionamento do Serviço Farmacêutico Hospitalar

1. Introdução

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares fazem parte de uma estrutura fundamental para os cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar. Estes serviços garantem a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, contribuindo para a terapêutica medicamentosa administrada aos doentes, integrando as equipas de cuidados de saúde e promovendo ainda ações de investigação científica e de ensino¹.

A Farmácia Hospitalar é responsável pela seleção, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos, tendo importância ao nível dos diversos serviços que integram o hospital, constituindo a informação clínica, científica e financeira que o sistema necessita.

O Farmacêutico Hospitalar, reconhecido pela Ordem dos Farmacêuticos, assume uma grande responsabilidade na terapêutica dos doentes, assegurando os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos com a melhor relação fármaco-económica possível, colaborando ainda com outros profissionais de saúde e com o doente. O Farmacêutico Hospitalar, responsável por todos os aspetos relacionados com a terapêutica medicamentosa e outros produtos de saúde, previne e resolve problemas através da sua gestão racional com objetivo final na efetividade e eficiência dos tratamentos².

2. Hospital Trofa Saúde Braga Centro

O Trofa Saúde Braga Centro (TSBC) foi inaugurado em 2015 e integra o Grupo Trofa Saúde (GTS), que compreende uma notável rede de unidades hospitalares. Localiza-se no centro da cidade de Braga, o que permite uma elevada proximidade com os pacientes.

Este hospital reúne diversos serviços como o bloco operatório, a consulta externa, a medicina interna, a fisioterapia, a dentária, a imagiologia, a gastrologia e a urgência de adultos que se articulam com o Serviço Farmacêutico Hospitalar (SFH) de forma a garantir o bom uso e dispensa dos medicamentos aos doentes. Além disso, o SFH do TSBC estabelece uma ligação com o Hospital de Dia Braga Norte (HDBN), satisfazendo as necessidades do mesmo.

O TSBC oferece ainda outros serviços como Análises Clínicas, Anatomia Patológica, Exames Complementares de Diagnóstico, Genética Médica, Laboratório do sono e Unidade de Tratamento da Obesidade³.

3. Serviço Farmacêutico Hospitalar Trofa Saúde Braga Centro

O SFH permite a gestão dos medicamentos através do controlo de “stocks” dos produtos farmacêuticos, efetuado informaticamente. São serviços com autonomia ao nível técnico e científico, mas dependentes da Administração dos Hospitais.

No caso do GTS, o SFH de cada uma das unidades é constituído apenas por um farmacêutico responsável, exceto no Hospital Trofa Saúde Amadora, que devido à sua dimensão

e distância comparativamente aos restantes Hospitais do GTS, é constituído por dois farmacêuticos e o Hospital Central, em Vila do Conde, que conta com dois farmacêuticos e dois auxiliares de farmácia. Todas as unidades encontram-se sob a direção geral de uma Farmacêutica com a Especialidade Hospitalar, Dr.^a Patrícia Moura, que além de Farmacêutica Coordenadora é também responsável pela Farmácia Central (FC), nomeadamente pelos processos de encomenda, controlo e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos da FC para o SFH de todas as unidades hospitalares constituintes do GTS. Assim, a FC, com localização no Hospital Central, exerce a sua função como fornecedor interno, satisfazendo a aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos aos restantes hospitais do GTS. Além disso, a FC reúne as condições ótimas que possibilitam a preparação de certos medicamentos, como os manipulados e os citotóxicos.

O SFH é responsável pela gestão, nomeadamente, seleção, aquisição, armazenamento e distribuição, do medicamento, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. Ademais, é da responsabilidade do SFH a preparação e manipulação de formas farmacêuticas e a reembalagem de medicamentos. A Farmácia Clínica, a Farmacocinética, a Farmacovigilância e a prestação de Cuidados Farmacêuticos são áreas abrangidas por este serviço. Além disso, a elaboração de protocolos terapêuticos, a participação em ensaios clínicos e o esclarecimento de dúvidas por parte de outros profissionais de saúde são igualmente importantes.

3.1 Localização e Horário do SFH do TSBC

O SFH do TSBC localiza-se no piso -1, uma vez que esta estratégica localização permite a facilidade de acesso ao exterior pela proximidade ao cais de cargas e descargas, nomeadamente para a receção de encomendas, e ao interior pela proximidade ao elevador, para que seja exequível a distribuição dos medicamentos, pelos vários serviços do hospital.

O horário de funcionamento deste serviço é entre as 9h e as 18h, todos os dias úteis. No entanto, quando encerrado, é possível aceder à Farmácia Hospitalar, caso seja necessário. Assim, os profissionais de saúde que acedem ao SFH, quando este se encontra encerrado, têm de fazer o registo dos medicamentos, através do “Registo de Levantamento de Medicação”, disponível no **Anexo I**, que se encontra na porta de entrada da Farmácia, mencionar o medicamento e quantidade, identificar o nome e número GTS do doente, colocar a data, hora e assinatura do responsável pelo levantamento. Para auxiliar quanto ao armazenamento dos medicamentos, existe um dossier constituído por todos os produtos farmacêuticos do SFH do TSBC, por ordem alfabética e com a respetiva indicação do local onde estão armazenados, disponível no **Anexo II**. Através da consulta do Plano Organizacional da Farmácia TSBC, disponível no **Anexo III**, conseguem localizar o produto farmacêutico que pretendem levantar. O documento de registo de levantamento de medicação é posteriormente verificado pelo farmacêutico de forma a regularizar o “stock” informaticamente.

Durante o meu estágio, a primeira tarefa do dia era analisar o “Registo de Levantamento de Medicação” e no caso de ter ocorrido uma situação de aquisição, quando o SFH se encontrava

encerrado, a farmacêutica procedia à regularização do “stock” informaticamente, verificando se a medicação foi debitada ao respetivo doente.

3.2 Recursos Humanos e Funcionamento do SFH do TSBC

No TSBC a direção do SFH está a cargo da Dr.^a Ana Margarida Costa, que assegura a execução e qualidade do plano operacional, diariamente, e auxilia o HDBN. Todos os SFH do GTS seguem um plano operacional semanal, realizado pelo Farmacêutico responsável, de acordo com as necessidades dos diversos serviços integrados em cada unidade hospitalar. O “Plano Operacional dos Serviços Farmacêuticos TSBC”, disponível no **Anexo IV**, discrimina um conjunto de atividades que devem ser realizadas durante o período da manhã e da tarde, ao longo da semana. Este plano é flexível e pode sofrer alterações, quando justificadas. Trata-se de um plano de orientação para a Farmacêutica responsável, de forma a garantir o bom funcionamento deste serviço.

Durante o estágio auxiliei a Dr.^a Ana Margarida Costa no cumprimento e execução do “Plano Operacional dos Serviços Farmacêuticos TSBC”, nomeadamente na satisfação dos pedidos, com base em níveis, dos serviços clínicos, bem como na distribuição individual diária em dose unitária. Além disso, auxiliei também na satisfação de pedidos do HDBN.

3.3 Sistema Informático do GTS

O sistema informático (SI) usado em todos os hospitais do GTS, desenvolvido pela Glintt Healthcare Solutions®, é o Companhia Portuguesa de Computadores (CPC/HS). A sua utilização permite a gestão informática das quantidades de medicamentos e produtos farmacêuticos em todos os serviços, de todos os hospitais do GTS, bem como rececionar e satisfazer os pedidos de todos os serviços do TSBC, realizar transferências para a FC e para outras unidades hospitalares do grupo e ainda validar as prescrições médicas dos doentes e desenvolver os mapas de distribuição individual diária em dose unitária.

Para aceder ao Processo Clínico de cada doente existe outro programa informático, destinado exclusivamente a esse fim, o “Processo Clínico CPC/HS”.

O sistema informático tem como propósito a uniformidade, otimização e eficiência no decurso do circuito do medicamento, proporcionando a comunicação entre os profissionais de saúde de todos os serviços, o que assegura uma articulação geral do hospital e permite diminuir o número de erros. Além disso, este SI permite a comunicação e verificação de “stocks” entre todas as unidades hospitalares do GTS. O CPC/HS torna possível o rastreamento de todas as atividades realizadas no GTS, como a verificação do débito de medicação a doentes, em todos os serviços, contribuindo para a deteção e resolução de problemas tanto ao nível de “stocks”, como de débitos de medicação.

No decorrer do meu estágio acompanhei a utilização do CPC/HS e aprendi a executar as diferentes funcionalidades que este SI oferece.

4. Gestão de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos

Segundo o Manual da Farmácia Hospitalar, a gestão de medicamentos compreende várias fases: seleção, aquisição, armazenamento, passando pela distribuição e terminando na administração do medicamento ao doente. A gestão de aquisição e consumos dos medicamentos é da responsabilidade do SFH, permitindo a garantia dos medicamentos necessários aos diferentes serviços clínicos e utentes, atempadamente¹.

4.1 Seleção e Aquisição de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) – constituída pela Dr.^a Patrícia Moura, Diretora Técnica dos SFH do GTS, e pelo Dr. Paulo Araújo, Diretor Clínico do GTS – elaborou o Formulário GTS com base no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, tendo em conta as necessidades terapêuticas dos doentes, nos hospitais deste grupo. Alguns medicamentos adquiridos pela Farmácia Hospitalar apresentam um custo elevado, pelo que necessitam de uma gestão consciente de “stocks” de forma a evitar perdas e prejuízos. Assim, a FC assume o papel de fornecedor interno, adquirindo todos os produtos de saúde que as várias unidades hospitalares do GTS necessitam, para posteriormente os distribuir consoante os pedidos realizados.

Além disso, as várias unidades hospitalares do GTS têm a possibilidade de executar transferências diretas de produtos farmacêuticos, entre si, de modo a suprir a quantidade necessária de determinado medicamento ou produto farmacêutico, assegurando as necessidades dos hospitais e mantendo uma boa gestão de “stocks”. No caso de rutura de “stock” nos SFH do GTS e, concretamente no caso do TSBC, este mantém uma ligação com a Farmácia Pipa, que sempre que possível auxilia na disponibilização da terapêutica necessária. Porém, quando a Farmácia Pipa não consegue satisfazer as necessidades do TSBC, alternativamente, procede-se a um empréstimo aos SFH de outro hospital.

4.1.1 Aquisição de psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas

A aquisição de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas é submetida a um controlo mais rigoroso, em comparação com outros grupos de fármacos, uma vez que atuam no sistema Nervoso Central, podendo causar dependência psíquica e física.

A encomenda destes produtos é realizada pela FC, através de uma requisição particular, escrita, assinada e validada pelo farmacêutico responsável, o Anexo VII da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho, disponível no **Anexo V**, com base nos pedidos realizados pelos vários SFH de cada unidade hospitalar do GTS, mensalmente⁴. O responsável de cada SFH tem de preencher, indispensavelmente, o documento acima referido, sempre que efetua um pedido de reposição de “stock” destes fármacos à FC, bem como quando realiza transferências diretas dos mesmos para outros hospitais do GTS. Este documento é fornecido em duplicado para que, no momento da entrega, o requerente fique com o original assinado pelo fornecedor e este último com o duplicado.

No decorrer do estágio assisti ao preenchimento do Anexo VII, sempre que foram requeridos fármacos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas.

4.1.2 Pedido de medicamentos de autorização especial

No caso de necessidade de um medicamento que não apresenta Autorização de Introdução no Mercado (AIM), a Farmacêutica Coordenadora dos hospitais do GTS tem de requerer uma Autorização de Utilização Excecional (AUE), disponível no **Anexo VI**, concedida pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED). Se o medicamento requerido não constar no Formulário de Medicamentos do GTS é também necessária uma justificação clínica, preenchida pelo médico do respetivo serviço do hospital, que pretende a aquisição. Após validação da autorização, o INFARMED emite um documento que autoriza os Hospitais do GTS a adquirir o medicamento em questão. Este documento deve ser arquivado em local próprio, na Farmácia, por um período não inferior a cinco anos, uma vez que pode ser solicitado pelo INFARMED a qualquer momento.

4.1.3 Pedido de medicamentos extraformulário

Em situações particulares, o médico que realiza a prescrição poderá fazer um pedido extraformulário, caso pretenda a administração de um medicamento que não esteja incluído no Formulário GTS e, para isso, deve primeiramente preencher a “Justificação de Receituário de Medicamentos”, que será posteriormente avaliada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica.

*Durante o meu estágio assisti ao pedido, por parte do médico, de um medicamento usado para o tratamento da doença de Parkinson, direcionado a um doente que se encontrava no internamento, ao qual a doença já teria sido diagnosticada, antes da entrada no serviço de internamento do TSBC, disponível no **Anexo VII**.*

4.2 Receção de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

A farmacêutica responsável pelo TSBC, assume a receção das encomendas dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos. No momento da receção a encomenda, fornecida pela FC, é colocada na área de receção de encomendas pelos estafetas de transporte do GTS. Além da verificação manual qualitativa e quantitativa das mesmas, através do documento de satisfação de pedidos enviado pelo fornecedor interno, a farmacêutica confirma ainda os lotes e prazos de validade de todos os produtos. Por fim, o “stock” informático dos medicamentos e produtos farmacêuticos recebidos é disponibilizado pela FC.

Nos casos de receção de estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas, além da verificação do Anexo VII da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho, a farmacêutica responsável regista em ficheiro informático pessoal, os fármacos, a respetiva dosagem, as quantidades recebidas e a data da receção, para que seja possível aceder posteriormente e controlar ativamente estes produtos⁴. Além disso, a guia de transporte que acompanha estes medicamentos deve ser

assinada pela farmacêutica responsável e arquivada juntamente com o Anexo VII (devolvido e preenchido pela FC), em local próprio no SFH.

A receção dos soros é particularmente diferente, uma vez que as diferentes unidades hospitalares do GTS recebem estes produtos diretamente dos fornecedores e não da FC. Assim, a farmacêutica deve confirmar as quantidades, lotes e prazos de validade e enviar a fatura para a FC para posterior. Atualização do “stock” informático, através do CPC/HS.

Os medicamentos manipulados e citotóxicos são produzidos na FC e posteriormente enviados para os hospitais do GTS, onde a farmacêutica, no momento da receção, faz a verificação do número GTS do doente, substância ativa e dose do medicamento. Geralmente são medicamentos que requerem refrigeração e por isso são transportados em caixas isotérmicas.

4.3 Armazenamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos deve ser realizado de forma a assegurar as condições adequadas de espaço, luz, temperatura e humidade dos mesmos, de forma a garantir a sua segurança.

4.3.1 Condições de armazenamento

O armazém da farmácia do TSBC é constituído pela zona dos produtos inflamáveis, antissépticos e desinfetantes, a zona do frigorífico, a zona de soros e eletrólitos e a zona dos medicamentos que está dividida em diferentes secções: soluções orais, colírios, soluções nasais e auriculares, formulações retais, material de penso, sistemas transdérmicos, pomadas, cremes, ampolas e comprimidos. Existem ainda secções que recebem o nome do serviço no qual são usados os produtos farmacêuticos em questão, como a quimioterapia, a nutrição, a fisioterapia, a imagiologia, a dentária e a esterilização. Todos os medicamentos e produtos farmacêuticos apresentam-se organizados em gavetas ou prateleiras, nos respetivos locais, mencionados por substância ativa, por ordem alfabética e corretamente identificados com uma etiqueta com a Denominação Comum Internacional (DCI), dosagem, código de barras e respetivo código interno. No caso dos comprimidos encontram-se devidamente rotulados e identificados, em dose individual, com a substância ativa, dosagem, lote e prazo de validade.

Os medicamentos “look alike sound alike” (LASA), disponíveis no **Anexo VIII**, estão dispostos intercaladamente com outros e na sua identificação estão destacadas a negrito as diferenças entre os mesmos, de forma a evidenciar e permitir a facilidade no reconhecimento, para diminuir erros de dispensa e aumentar a segurança.

Existem ainda medicamentos de alto risco, que apresentam um risco acrescido quando usados incorretamente, que se encontram assinalados com uma etiqueta com o símbolo de perigo. Foi elaborado um documento que discrimina todos os medicamentos de alto risco presentes no GTS, disponível no **Anexo IX**, pela CFT. Este documento encontra-se afixado na farmácia e em todos os serviços do hospital TSBC.

Os medicamentos que necessitam de diluição obrigatória, estão também identificados com uma etiqueta de fundo vermelho “diluição obrigatória”, como é o caso de concentrados eletrolíticos.

No caso dos produtos inflamáveis o armazenamento é feito em armário fechado e dentro de contentores específicos, devidamente sinalizados, de modo a minimizar os riscos de um possível derrame.

Os medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas, são armazenados especificamente em condições particulares, permanecendo em cofres, de acesso restrito e organizados por ordem alfabética, em todos os serviços do TSBC, incluindo o SFH.

Os medicamentos e produtos farmacêuticos termolábeis são acondicionados num frigorífico, devidamente equipado com um sistema de controlo e registo de temperatura, que deverá encontrar-se entre 2° C e 8° C.

Todos os medicamentos são armazenados segundo a regra “First in First out”, para que os produtos com menor prazo de validade sejam utilizados em primeiro, evitando prejuízos e desperdícios¹.

A reembalagem e rotulagem de medicamentos permite a preparação de doses unitárias com o devido acondicionamento e identificação correta. No GTS, estes processos são realizados na FC, que funciona como fornecedor interno das restantes unidades hospitalares do GTS. No entanto, quando é necessário seccionar os comprimidos em metades ou quartos, procede-se à reembalagem e rotulagem no TSBC. Este processo deve assegurar a segurança e qualidade do medicamento e tem de conter toda a informação acerca do comprimido, na sua embalagem de acondicionamento, permitindo reduzir o tempo de preparação da medicação, diminuindo o risco de contaminação do medicamento e diminuindo erros de administração. Além disso, sempre que se seccionam comprimidos preenche-se o “Registo de fracionamento de comprimidos”, disponível no **Anexo X**, onde se regista a data, medicamento de acordo com a DCI, laboratório, dosagem e forma farmacêutica, a validade inicial, o lote, a quantidade que foi fracionada, a validade final atribuída, a cópia do rótulo, o nome do operador e o nome do operador que realiza a dupla verificação.

No início do estágio, tive a possibilidade de proceder ao armazenamento de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, no SFH do TSBC. Esta tarefa permitiu-me conhecer e familiarizar-me com a localização dos produtos farmacêuticos de uma forma geral. Tive ainda a oportunidade de proceder à reembalagem manual de comprimidos, quando foi necessário seccionar os comprimidos em metades ou quartos, obedecendo a todas as regras de segurança que esta tarefa impõe e com a supervisão da farmacêutica responsável.

4.3.2 Condições de Temperatura e Humidade

Os parâmetros de temperatura e humidade devem ser continuamente monitorizados e registados. A farmacêutica responsável deve manter contacto com o serviço de manutenção de forma a garantir as condições ambientais adequadas, nomeadamente a temperatura inferior a

25° C e a humidade inferior a 60%¹. Assim, todos os meses são disponibilizados pelo serviço da manutenção os gráficos descritivos relativos à temperatura ambiente e humidade do armazém da farmácia, bem como da temperatura dos frigoríficos.

4.3.3 Controlo de “stocks” e prazos de validade

O “stock” dos medicamentos e produtos de saúde deve ser o mínimo indispensável, em concordância com a eficiência dos processos de aquisição e a diversidade de terapêuticas disponíveis, tornando necessário a definição da sua importância, quer a nível económico, quer a nível clínico e que permita satisfazer as necessidades dos utentes, mas evitando perdas e desperdícios. Assim, a informação, manual e informática, acerca dos “stocks” tem de ser fiável, objetiva e precisa, de forma a efetuar o correto controlo dos mesmos. No TSBC, o controlo de “stocks” e prazos de validade é função do farmacêutico responsável, que realiza regularmente a contagem dos produtos farmacêuticos tanto no SFH, como em cada serviço do hospital, para que exista um controlo regular e evitar quebras ou acertos. Os prazos de validade dos medicamentos devem ser devidamente verificados e controlados, preferencialmente por via informática, de forma a possibilitar a sua rastreabilidade, no entanto, também são impressas listas de “stocks”, através do SI, existentes em cada serviço, de forma a controlar o “stock” real existente e comparando com o “stock” informático, possibilitando a deteção de erros, por excesso ou por defeito. Quando o prazo de validade se apresenta igual ou inferior aos próximos seis meses, o medicamento é sinalizado com etiquetas de alerta “atenção prazo de validade a expirar” e “utilizar primeiro”, respetivamente, para que estes produtos de saúde sejam escoados o mais rapidamente possível.

5. Circuito de distribuição do medicamento

Existem quatro principais circuitos de distribuição de medicamentos nos SFH do TSBC:

- Distribuição clássica de medicamentos (sistema de reposição de “stocks” com base em níveis);
- Distribuição a doentes em regime de internamento, distribuição individual diária em dose unitária;
- Distribuição em regime de ambulatório;
- Distribuição de medicamentos sujeitos a legislação restritiva, como psicotrópicos, estupefacientes, benzodiazepinas e hemoderivados.

5.1 Distribuição clássica

A distribuição clássica consiste num sistema de reposição de “stocks” com base em níveis, dos serviços clínicos do TSBC, acedido informaticamente, de forma a manter um “stock” ideal, previamente definido e que consiga satisfazer as necessidades de cada serviço. O “stock” de cada um dos serviços é definido pelo farmacêutico responsável e pelo enfermeiro chefe. A reposição dos “stocks” no TSBC é feita de acordo com a periodicidade estabelecida no “Plano

Operacional Dos Serviços Farmacêuticos HPBC” e a distribuição é assegurada pela farmacêutica responsável, que realiza também a transferência do “stock” informático do SFH para cada serviço clínico. Excepcionalmente, o enfermeiro responsável pode fazer pedidos de medicamentos ou produtos farmacêuticos por telefone ao SFH, caso não exista “stock” dos mesmos, justificando a necessidade do seu uso. Nesse momento, a farmacêutica realiza a transferência do medicamento para o serviço em questão, com recurso ao SI e este é levantado no SFH por um auxiliar de ação médica.

*Ao longo dos dois meses de estágio tive a oportunidade de auxiliar na reposição dos “stocks” e distribuição dos medicamentos pelos vários serviços clínicos como: internamento, urgência e bloco operatório, disponível no **Anexo XI**.*

5.2 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) permite fornecer a medicação prescrita, ao serviço de internamento, de forma individual, por doente, para um período de 24 horas. A distribuição da unidose nos hospitais do GTS compreende o período das 15h de um dia até às 15h do dia seguinte.

Após a prescrição médica, a farmacêutica é responsável pela análise e validação da mesma e o circuito só avança após o parecer da farmacêutica. Através da DIDDU os pacientes internados no TSBC têm um registo individualizado que permite conhecer o perfil farmacoterapêutico de cada um, contribuindo para o seu acompanhamento, diminuição de erros de prescrição e interações medicamentosas. Quando são verificadas inconformidades, estas devem ser reportadas ao médico prescriptor para se proceder a uma possível alteração. De seguida, é gerado o mapa de distribuição em dose unitária para se realizar a preparação da medicação na Farmácia do TSBC. O circuito termina com a preparação e distribuição da medicação. Na preparação, a medicação é colocada em gavetas individuais identificadas com o nome do doente, o número do GTS e o número da cama e é realizada a dupla verificação da unidose. Quando os medicamentos não podem ser transportados nas gavetas individuais devem ser colocados num saco devidamente identificado com etiqueta, igual à colocada na respetiva gaveta. Relativamente aos soros, hemoderivados e produtos que requerem refrigeração estes seguem a distribuição clássica. As gavetas da unidose são distribuídas no serviço de internamento, de segunda-feira a sexta-feira, por volta das 15h e é realizada a recolha das gavetas do dia anterior. No fim de semana, como os SFH estão encerrados, as gavetas de unidose distribuídas à sexta-feira contêm separadores com a medicação para sexta-feira, sábado e domingo.

Além da validação, por parte da farmacêutica responsável, no momento da administração, o enfermeiro deve fazer a dupla verificação da medicação a administrar ao paciente. A DIDDU permite a segurança do circuito do medicamento, diminuição de riscos de interações medicamentosas, melhor gestão dos custos e redução de desperdícios.

*Uma das tarefas que realizei, desde o início do estágio, foi a preparação da DDDU, posteriormente verificada pela farmacêutica, em que é necessária a dupla verificação e o preenchimento do documento que o comprova, disponível no **Anexo XII**. Esta tarefa é interessante do ponto de vista em que é necessário avaliar as prescrições de modo a entender o esquema terapêutico e é uma função de elevada responsabilidade, exigindo atenção, para evitar erros. Além disso, permitiu-me ter independência e sentido de responsabilidade, na farmácia do TBSC.*

5.3 Distribuição em regime de ambulatório

A distribuição em regime de ambulatório permite a dispensa de medicamentos de venda exclusiva hospitalar e resulta da necessidade de existir um controlo rigoroso, principalmente de medicamentos que apresentam uma estreita janela terapêutica ou de medicamentos que possam provocar reações adversas graves, além da necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica e monitorização da mesma. Os medicamentos dispensados em regime de ambulatório devem seguir uma prescrição que posteriormente é validada pelo farmacêutico hospitalar.

No caso do TSBC, a distribuição em regime de ambulatório ocorre particularmente com doentes que necessitam de fármacos citotóxicos, possibilitando a realização do tratamento em ambiente familiar e reduzindo custos e riscos inerentes ao internamento hospitalar. Os medicamentos citotóxicos dispensados em regime de ambulatório estão identificados com a substância ativa e dosagem do fármaco, com o nome do doente a que se destina e o respetivo número GTS, acompanhados de um documento que funciona como comprovativo de dispensa, em que o doente tem de assinar para posteriormente ser entregue no SFH, disponível no **Anexo XIII**.

5.4 Distribuição de substâncias de controlo especial

Alguns medicamentos, devido à classe terapêutica em que se inserem, requerem um circuito de distribuição especial e mais restritivo a nível hospitalar, nomeadamente: estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados. Nestes casos, a prescrição é realizada com recurso a um formulário específico e a dispensa é da responsabilidade do farmacêutico. Este circuito permite garantir a rastreabilidade e segurança destes medicamentos.

5.4.1 Estupefacientes e Psicotrópicos

A dispensa de estupefacientes e psicotrópicos obedece a uma legislação específica conforme descrito no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro e Portaria n.º 981/98, de 8 de junho^{1,5,6,7,8}. Este controlo exigente prende-se com o facto de estas substâncias atuarem ao nível do Sistema Nervoso Central, podendo atuar como depressores ou estimulantes do mesmo e estarem associadas a atos ilícitos. Estes fármacos exibem propriedades ansiolíticas, sedativas e hipnóticas com interesse clínico em

situações particulares^{5,8}. Assim, têm de estar armazenados num local de acesso restrito, o cofre, tanto nos SFH como nos restantes serviços clínicos do TSBC. Cada serviço clínico possui o respetivo “stock” de estupefacientes e psicotrópicos, definido segundo as necessidades, por isso, a distribuição é feita por reposição de “stocks”, sendo necessário preencher uma requisição específica, o “Anexo X”, disponível no **Anexo XIV**, que é constituído por duas vias, a original e o duplicado, sendo que a original deve ficar arquivada nos SFH do TSBC.

Após a prescrição médica, é enviado para o SFH o pedido de reposição de “stock” no determinado serviço clínico através do “Anexo X” do Modelo n.º 1509, de acordo com a Portaria n.º 981/98, de 8 de junho⁸. Este documento requer o preenchimento do nome do serviço, do medicamento a ser dispensado, forma farmacêutica, dosagem, quantidade dispensada e assinatura do farmacêutico que realizou a dispensa. A distribuição é realizada pela farmacêutica, acompanhada da requisição e, no momento de entrega, o enfermeiro responsável pela receção do medicamento deve assinar o “Anexo X”, no local apropriado (“recebido por”). Quando o medicamento é administrado ao paciente, o anexo é preenchido pelo médico, com o nome do utente e a data de administração. Quando o “stock” do serviço termina, a via original retorna ao SFH para ser arquivada e é enviada uma nova reposição de “stock”.

Estes medicamentos são sujeitos a um controlo restrito. Assim, no TSBC, a farmacêutica responsável realiza, semanalmente, o controlo manual do “stock” que se encontra no cofre do serviço de internamento e urgência. Para isso, utiliza listas que fornecem informação acerca do medicamento e respetivos “stocks” (ideal, físico e informático), um exemplo está disponível no **Anexo XV**. No caso dos estupefacientes existentes no cofre do bloco operatório, estes são controlados mensalmente, da mesma forma. Quanto aos estupefacientes existentes no cofre do SFH, este é frequentemente controlado pela farmacêutica. No caso de necessidade de psicotrópicos e estupefacientes, quando o SFH do TSBC se encontra encerrado, o responsável pelo levantamento destes medicamentos tem de preencher um documento que se encontra afixado no próprio cofre, de forma a controlar o acesso ao cofre do SFH, disponível no **Anexo XVI**.

No decorrer do estágio tive a oportunidade de acompanhar o circuito de distribuição destes medicamentos, com a farmacêutica responsável, e de verificar todos os parâmetros de controlo exigidos para a entrega e receção dos mesmos.

6. Produção e Controlo de Medicamentos

A Farmacotecnia, uma área abrangida pelo SFH, é definida como a área de produção e controlo de preparações farmacêuticas dos hospitais. A preparação de medicamentos manipulados deve ser segura e eficaz, obedecendo às exigências de produção, sendo realizada de acordo com as boas práticas de fabrico, descritas na Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho.

Atualmente, as preparações realizadas nos SFH destinam-se a doentes específicos, a preparações de formas farmacêuticas não estéreis (por exemplo: soluções e diluições de

desinfetantes) e preparações galénicas estéreis (por exemplo: medicamentos citotóxicos). Para qualquer uma delas é necessário garantir a qualidade, segurança e eficácia da preparação.

No GTS, a preparação e distribuição de manipulados fica a cargo da FC, que se encarrega de produzir e distribuir estes medicamentos às restantes unidades hospitalares do grupo.

6.1 Preparações de formas farmacêuticas não estéreis

O processo de preparação de formas farmacêuticas não estéreis é realizado apenas na FC, onde existem condições necessárias que permitam respeitar as boas práticas de fabrico, garantindo a qualidade e segurança das mesmas.

O farmacêutico responsável de cada unidade hospitalar do GTS faz o pedido de manipulados que necessita, periodicamente, à FC. Após a prescrição e envio do pedido, na FC procede-se à preparação do manipulado. Aquando da preparação, o farmacêutico deve preencher a ficha de preparação, onde consta a data, a composição, dosagem, forma farmacêutica, técnica de preparação e quantidade a preparar. Para além destes dados, é necessário registar as quantidades pesadas, os cálculos efetuados e rubricados os campos do operador e supervisor.

No fim da preparação, deve ser emitido um rótulo com a DCI, o lote atribuído e o prazo de validade adequado, atribuído segundo as características de cada componente da preparação. Por fim, estes documentos de registo são arquivados de acordo com a legislação.

6.2 Preparação de formas farmacêuticas estéreis – Medicamentos Citotóxicos

A oncologia é uma área em constante desenvolvimento que tem permitido a descoberta de novos fármacos antineoplásicos e de novos protocolos terapêuticos que permitem proporcionar melhor qualidade de vida, bem-estar e longevidade aos doentes oncológicos. Este tipo de preparações, devido ao elevado risco teratogénico, mutagénico e carcinogénico, compreendem a utilização de precauções particulares. No caso do TSBC, estas preparações dizem respeito aos medicamentos citotóxicos e são realizadas na FC, na Unidade de Preparação de Medicamentos Citotóxicos. Este processo é da responsabilidade da farmacêutica coordenadora, Dr.^a Patrícia Moura.

Para cada doente do Serviço de Oncologia é necessário o preenchimento de um documento com a informação relativa à medicação prescrita por DCI, dose padrão, via de administração, identificação do doente, número GTS do doente, data de nascimento, peso, altura, superfície corporal e respetivo índice de massa corporal, bem como a identificação do serviço clínico, médico responsável, patologia, protocolo de quimioterapia e data de realização do ciclo. Após a preparação, os citotóxicos são identificados com um rótulo onde consta o prazo de validade, o lote atribuído, o tempo de perfusão, a via de administração, soluções de diluição e respetivos fármacos e concentrações.

Para questões de transporte destes medicamentos, é colocada uma etiqueta com a indicação "citotóxico" nas caixas isotérmicas de armazenamento, que posteriormente são distribuídas pelas respetivas unidades hospitalares do GTS.

Durante o estágio, tive a possibilidade de acompanhar a farmacêutica responsável no ato de dispensa dos medicamentos citotóxicos, quer administrados em ambiente familiar, quer administrados nas instalações do TSBC, pelo enfermeiro responsável pela quimioterapia.

7. Hemoderivados

Os hemoderivados são um grupo particular de fármacos, uma vez que são constituídos por proteínas plasmáticas com interesse terapêutico, obtidos de plasma de doadores humanos sãos. Os principais hemoderivados são a albumina, as imunoglobulinas e os fatores de coagulação (Fator VII, VIII, IX e complexos protrombínicos)⁹.

Devido a esta particularidade e à complexidade dos processos para a sua obtenção, estes derivados do plasma são regulados por uma legislação específica, de acordo com o Despacho n.º 1051/2000, 2ª série, dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2ª série, n.º 251, de 30 de outubro, que determina a obrigatoriedade de registar todos os medicamentos hemoderivados prescritos e dispensados a nível hospitalar, em impresso próprio denominado "Modelo n.º 1804 da Imprensa Nacional Casa da Moeda", disponível no **Anexo XVII**¹⁰. Este impresso é preenchido para um doente e para um produto individualmente e apresenta duas vias, a via de farmácia, que fica arquivada no SFH, e a via de serviço para anexar ao processo clínico do doente. Neste documento, o quadro A e B são preenchidos pelo médico prescriptor com a sua identificação, a identificação do utente e a justificação clínica para o pedido do hemoderivado. O quadro C é preenchido pelo farmacêutico com a informação relativa ao produto como a designação, a quantidade dispensada, o lote, o laboratório/fornecedor e o número de Certificado de Autorização do Lote (CAUL). O CAUL é um certificado atribuído pelo INFARMED que assegura que o lote em questão tem autorização para ser utilizado na terapêutica e permite a sua rastreabilidade. Antes de ser dispensado, o produto deve ainda ser identificado com uma etiqueta com os dados do doente e o número GTS. Depois de ser entregue no serviço, a via de farmácia retorna ao SFH, assinada pelo enfermeiro que recebeu o hemoderivado, e arquivada por um período não inferior a 5 anos¹¹.

8. Sugamadex

O Sugamadex, uma gama-ciclodextrina, é frequentemente usado no bloco operatório, na reversão do efeito de relaxantes musculares como o rocurónio, frequentemente usado em cirurgias. Este fármaco apresenta uma ação similar à neostigmina, no entanto, exibe um valor terapêutico acrescentado, já que é mais eficaz e mais rápido na reversão muscular.

No TSBC, assim como em todas as unidades hospitalares do GTS, este fármaco está sujeito a um controlo mais rigoroso, uma vez que se observou um aumento da sua utilização e

este apresenta um elevado custo de aquisição, pelo que acarreta um encargo monetário elevado, tanto para o hospital, como para o paciente. Assim, torna-se imprescindível limitar a sua utilização indiscriminada. Nesse sentido, o médico anestesista deve justificar, em qualquer situação, o uso deste fármaco, através de um documento, disponível no **Anexo XVIII**, onde deve assumir a responsabilidade do uso, indicando a razão que levou à necessidade de recorrer ao uso deste fármaco, bem como a identificação do doente e número GTS. A reposição deste fármaco no bloco operatório, particularmente, é realizada de acordo com o número de justificações entregues ao SFH.

Durante o estágio assisti à análise dos documentos que incluíam as justificações do uso de Sugamadex no bloco operatório, com a farmacêutica responsável.

9. Gases Medicinais

Segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os gases medicinais são considerados medicamentos, encontrando-se incluídos nas Farmacopeias e por isso estão sujeitos a um processo regulamentar de autorização para serem colocados no mercado¹². Estas substâncias correspondem a gases ou misturas de gases, liquefeitos ou não, que se destinam a entrar em contacto direto com o organismo humano. Assim, são utilizados em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico “in vivo” ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinadas a transplantes.

Os gases medicinais são armazenados numa sala individual e monitorizados pelo SFH em articulação com o serviço de manutenção, de forma a garantir a rastreabilidade dos lotes usados e a verificação dos prazos de validade, disponível no **Anexo XIX**.

10. Carros de emergência

De acordo com a Direção-Geral de Saúde, os carros de emergência são “uma estrutura móvel ou, em certos casos, transportável, que contém um conjunto de equipamentos, fármacos e outros materiais, indispensáveis para a reanimação cardiorrespiratória”. Estes equipamentos devem existir em todas as salas de emergência de todos os serviços de urgência, assim como em todas as unidades do sistema de saúde que lidam com doentes agudos ou com doenças crónicas que possam agudizar¹².

No TSBC, concretamente, os carros de emergência encontram-se selados, de forma a garantir a disponibilidade numa emergência, distribuídos por todos os pisos, estando sinalizado o seu local. Sempre que se procede à abertura do carro de emergência, é preenchido um documento onde é indicada a devida justificação. Os medicamentos e produtos farmacêuticos usados ou cujo prazo de validade se encontre a expirar são substituídos pelo SFH, sendo o carro selado novamente.

Parte II – Projeto Farmacovigilância e Notificação de Reações Adversas ao Medicamento

1. Introdução

Na sequência do período pandémico, que ainda atravessamos, surgiu a necessidade de vacinar os profissionais de saúde, contra a “Coronavirus Disease 19” (COVID-19). Assim, na primeira semana de estágio assisti à receção das vacinas COVID-19 Vaccine Moderna®, destinadas à administração da 2ª dose, e por isso surgiu a ideia de incentivar os profissionais de saúde e auxiliares do Hospital TSBC a notificarem as possíveis reações adversas à toma da 2ª dose desta vacina. Assim, após autorização por parte do enfermeiro chefe e pela farmacêutica responsável do SFH do TSBC, assisti e acompanhei o processo de vacinação dos profissionais de saúde, daquele hospital.

2. Enquadramento teórico

O Farmacêutico Hospitalar encontra-se inserido numa estrutura complexa e multidisciplinar de cuidados de saúde, que se dedica ao tratamento de situações clínicas complexas, com recurso a meios terapêuticos diferenciados e de investigação recente, frequentemente. Assim, o farmacêutico hospitalar, intervém nos processos relacionados com o medicamento e assume uma posição central como agente do sistema de farmacovigilância, tendo a oportunidade e o dever de contribuir para o uso correto dos medicamentos.

Em meio hospitalar usam-se, com mais frequência, medicamentos com janela terapêutica mais estreita, tal como medicamentos mais recentes e com novos mecanismos de ação, relativamente a outros mais conhecidos e fundamentados pela comunidade científica.

Naturalmente, o farmacêutico hospitalar assume uma posição privilegiada no que diz respeito a reações adversas a medicamentos (RAM), uma vez que contacta com os doentes, revê toda a sua terapêutica medicamentosa e constitui um elo de contacto natural dos outros profissionais de saúde.

Assim, o farmacêutico hospitalar tem o dever ético e deontológico de contribuir no circuito do medicamento, quer se trate de doentes internados, em hospital de dia ou em regime de ambulatório hospitalar, podendo assumir um papel relevante no sistema de farmacovigilância.

Em resumo, todos os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos hospitalares, integram a estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância, tendo a obrigação de enviar informações acerca de reações adversas que ocorram, decorrentes do uso de medicamentos. Nesse sentido, deve haver recolha e registo adequado de qualquer reação adversa, principalmente graves e não esperadas, ao(s) medicamento(s) e as notificações enviadas rapidamente ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.

O INFARMED, entidade responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância, regista, monitoriza e avalia todas as notificações de suspeitas de reações adversas, ocorridas em Portugal¹³.

As vacinas e medicamentos mais recentes, são sujeitos a uma monitorização mais rigorosa, aplicando-se o mesmo em relação às vacinas contra a COVID-19. A COVID-19 Vaccine Moderna®, foi autorizada a 6 de janeiro, na União Europeia, para uso em pessoas com 18 ou mais anos, no sentido de prevenir a COVID-19, quando infetadas com o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2).

A rede reguladora da EU monitoriza as notificações de suspeitas de RAM em indivíduos vacinados. Estes dados são registados no EudraVigilance, um sistema gerido pela “European Medicines Agency” (EMA)¹⁴. Em Portugal, é possível notificar RAM através do Portal RAM, via on-line, regido pelo INFARMED e em articulação com as unidades regionais de farmacovigilância. No caso de notificações de suspeitas de RAM por parte do TSBC, estas serão analisadas pela Unidade Regional e Farmacovigilância de Guimarães, com instalações no Hospital da Senhora da Oliveira. O tratamento e análise dos dados enviados através do Portal RAM acontece em tempo real, de forma a monitorizar a segurança dos medicamentos e poder atuar o mais rapidamente possível¹³.

3. Enquadramento prático

Durante o processo de administração da 2ª dose da COVID-19 Vaccine Moderna®, contra a COVID-19, aos profissionais de saúde do hospital TSBC, tive a possibilidade de entregar um documento, disponível no **Anexo XX**, onde alertava acerca das possíveis RAM mais frequentes, de acordo com a informação presente no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e onde solicitava aos profissionais de saúde e auxiliares daquele hospital a notificação espontânea de RAM, ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. Além disso, como também estava presente pessoal não médico, tais como auxiliares de limpeza, seguranças e administradores, não apresentando muitas vezes o conhecimento técnico-científico suficiente para reportar as RAM, através do Portal RAM, disponibilizei os meus contactos e acrescentei que se poderiam dirigir à Farmácia do TSBC para relatar as possíveis RAM, decorrentes da administração da 2ª dose da vacina.

4. Conclusão

Com a realização deste projeto, pude contribuir para a divulgação do Portal RAM e para o incentivo da notificação espontânea de RAM, particularmente da COVID-19 Vaccine Moderna®, que foi recentemente comercializada, com o objetivo de diminuir a gravidade da COVID-19, contribuindo ainda para a segurança da saúde pública. Senti que os profissionais de saúde do hospital TSBC contribuíram ativamente para a notificação de RAM, uma vez que alguns deles se dirigiram à Farmácia com o objetivo de transmitir informação acerca de possíveis RAM, que decorreram após a administração da 2ª dose da vacina. Assim, sempre que algum profissional do TSBC se mostrou interessado em transmitir estas informações, questionei acerca da notificação espontânea e recolhi alguns dados, tais como: iniciais do nome, sexo, data de nascimento, peso e altura e medicamentos concomitantes. Com auxílio e supervisão da Dr.ª Ana

Margarida Costa, pude notificar RAM, cerca de 30, que os profissionais de saúde do hospital relataram, pessoalmente ou via e-mail. A maioria das RAM observadas faziam parte das RAM muito frequentes ou frequentes, de acordo com o RCM¹⁵. No entanto, existiu um caso de RAM incapacitante que levou o indivíduo a deslocar-se ao serviço de urgência.

Através da realização deste projeto, mostrei o papel fundamental do farmacêutico hospitalar na área da farmacovigilância e simultaneamente pude contribuir para a saúde pública. Tive a possibilidade de contactar com o Portal RAM, que constitui uma via de notificação de suspeitas de RAM, simples e rápida. O Portal RAM apresenta várias vantagens: simplicidade no preenchimento dos dados, rapidez e a existência da ferramenta “ajuda” na maioria dos campos de preenchimento solicitados. Através desta plataforma foi possível notificar suspeitas de RAM em poucos minutos. Além disso, os campos de preenchimento obrigatório são apenas quatro: a suspeita de RAM, o medicamento suspeito de ter causado a RAM, os dados do doente (iniciais do nome, ou idade, ou sexo) e os meios de contacto do notificador. Neste caso, tentei recolher o máximo de informações acerca do doente e os meios de contacto do notificador da Dr.^a Ana Margarida Costa, uma vez que a realização das notificações foi realizada por mim, mas com o acompanhamento e validação da mesma. Pude verificar que as Unidades regionais de Farmacovigilância recebem e tratam a informação em tempo real, permitindo uma resposta rápida por parte da Autoridade, já que a Dr.^a Ana Margarida Costa foi contactada pela Unidade Regional de Farmacovigilância de Guimarães, que trata as suspeitas de RAM no distrito de Braga, onde se insere o TSBC. Este contacto surgiu com o objetivo de reunir mais informações acerca do período de tempo em que a RAM aconteceu.

Em conclusão, a informação recolhida através da notificação de RAM é essencial para garantir a monitorização permanente e eficaz da segurança dos medicamentos em circulação no mercado, permite a identificação de potenciais RAM desconhecidas, quantifica e caracteriza as RAM já identificadas e possibilita a implementação de medidas que contribuam para a minimização do risco da sua ocorrência.

Considerações Finais

O estágio profissionalizante em Farmácia Hospitalar permitiu-me integrar a equipa de um hospital onde o bem-estar do doente é a prioridade. O estágio em Farmácia Hospitalar é de extrema importância, uma vez que é uma área profissional pouco exposta a nível curricular e constitui uma mais-valia para o percurso académico de um estudante em Ciências Farmacêuticas.

Durante o estágio no TSBC, familiarizei-me com as funções do farmacêutico hospitalar, participei nas atividades e apliquei na prática os conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do percurso académico. Além disso, o TSBC permitiu-me contactar indiretamente com a área oncológica, em regime de ambulatório, em que o farmacêutico desempenha um papel fulcral.

Tive a oportunidade de acompanhar a administração da 2ª dose aos profissionais de saúde e colaboradores do hospital TSBC e desenvolver um projeto com o objetivo de incentivar a notificação de reações adversas à COVID-19 Vaccine Moderna®, contribuindo para a segurança da saúde pública. Este projeto permitiu-me aprofundar conhecimentos acerca do Sistema Nacional de Farmacovigilância e os parâmetros necessários para notificar RAM, no Portal RAM, gerido pelo INFARMED.

Concluindo, este período de estágio foi uma experiência enriquecedora para o meu futuro percurso profissional, uma vez que me possibilitou conhecer a atividade do farmacêutico hospitalar em ambiente real e verificar que o farmacêutico pode desempenhar um papel fundamental no sucesso da terapêutica medicamentosa.

Referências bibliográficas

1. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde: Manual da Farmácia Hospitalar, 2005, pp 24-28. ISBN: 972-8425-63-5.
2. INFARMED: Legislação Farmacêutica Compilada: Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962. [Online] Disponível em: <http://www.infarmed.pt> (Consultado a 07/05/2021).
3. TROFA SAÚDE BRAGA CENTRO: O Hospital [Online] Disponível em: <https://www.trofasaude.pt/bragacentro/unidade/o-hospital/> (Consultado a 25/04/2021)
4. Ministros da Saúde e Ajunto do Primeiro-Ministro: Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. Diário da República, 2ª série, n.º 216, 1998.
5. Diário da República Eletrónico: Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro – Revê a legislação de combate à droga. [Online] Disponível em: <http://www.dre.pt> (Consultado a 07/05/202).
6. Diário da República Eletrónico. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro. [Online] Disponível em: <http://www.dre.pt> (Consultado a 05/05/2021).
7. NFARMED. Legislação Farmacêutica Compilada: Portaria n.º 981/98, de 8 de junho. [Online] Disponível em: <http://www.infarmed.pt> (Consultado a 22/04/2021).
8. INFARMED. Psicotrópicos e Estupefacientes. Abril de 2010; 22. [Online] Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf. (Consultado a 12/05/2021).
9. Centro de Informação do Medicamento, Ordem dos Farmacêuticos: Medicamentos Derivados do Plasma Humano. Abr/Jun 2013. 107. [Online] Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/bc.107_medicamentos_derivados_do_plasma_humano_seguranca_e_desempenho_dos_produtos_frenteira_2601856985a12ebd888db2.pdf. (Consultado a 18/04/2021).
10. Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde: Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro. Diário da República, 2.a série, n.º 251, 2000, 17584 – 17585.
11. Diário da República Eletrónico. Lei nº 176/2006, de 30 de abril, Estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, Diário da República, 1ª Série, n.º 176, 2016, 6297 - 6382. [Online] Disponível em: <http://www.dre.pt> (Consultado a 17/05/2021)
12. DIREÇÃO GERAL DA SAÚDE: Organização do material de emergência nos serviços e unidades de Saúde. [Online] Disponível em: http://www.arsnorte.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/3/2018/05/Orientacao_DGS_08_2-03-2011_Carros_Emergencia.pdf (Consultado a 20/04/2021)
13. Sofia de Oliveira Martins. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Gráfica Maiadouro, S.A., 2018, p.580. ISBN 978-989-8369-17-8
14. EMA: COVID-19 vaccine safety update. [Online] Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19->

vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-8-september-2021_en.pdf (Consultado a 25/09/2021)

15. Resumo das Características do Medicamento: COVID-19 Vaccine Moderna [Online]
Disponível em: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_pt.pdf (Consultado a 07/04/2021)

Anexos

Anexo I. Registo de Levantamento de Medicação



REGISTO DE LEVANTAMENTO DE MEDICAÇÃO

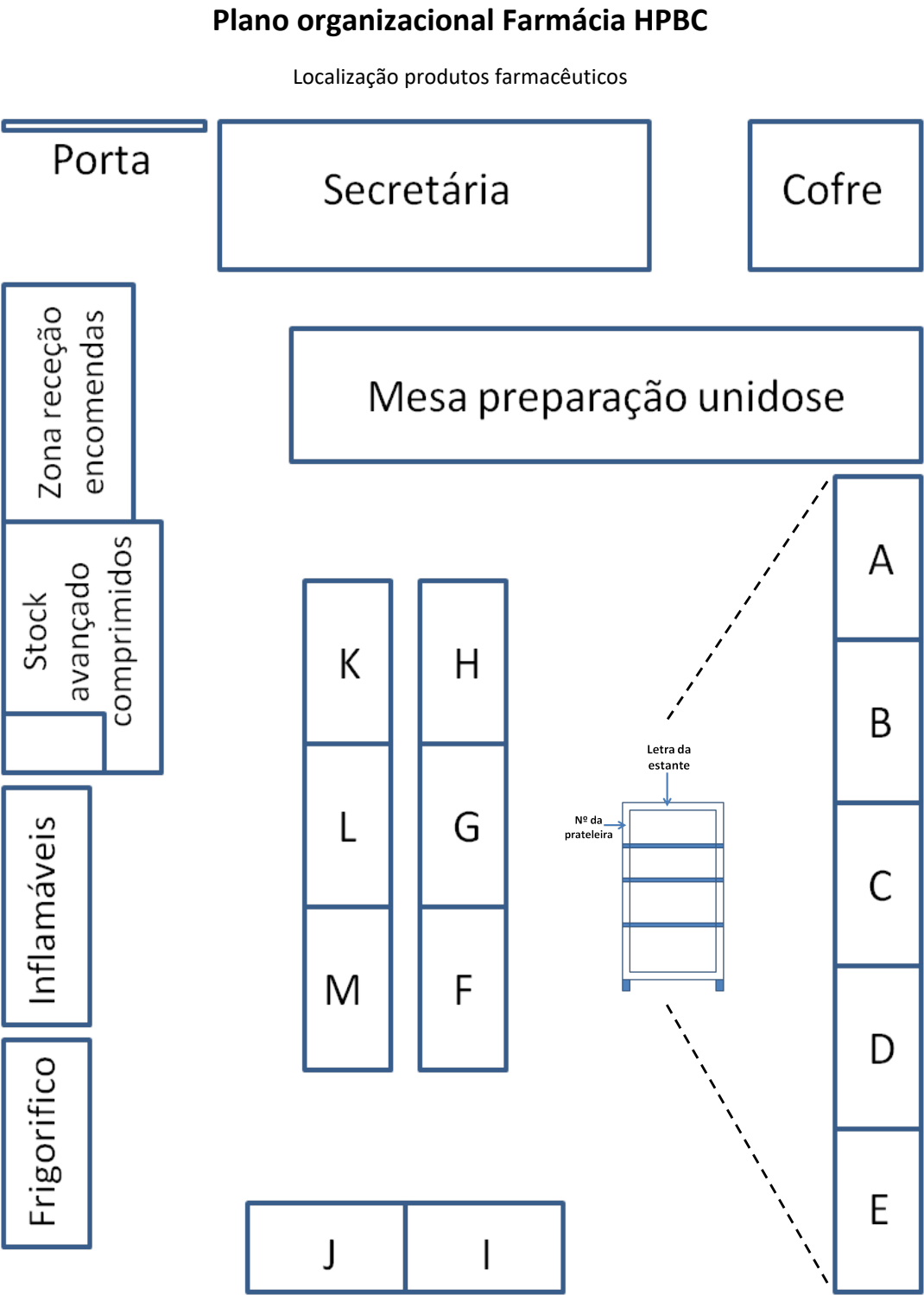
(DEPOIS DAS 19H E FIM DE SEMANA)

Medicamento	Quantidade	Identificação do doente (colante)	Assinatura de quem levanta	Data	Hora

Anexo II. Parte do dossier com todos os medicamentos e produtos farmacêuticos existentes na Farmácia do TSBC

Produto Farmacêutico	Localização	
ABIRATERONA 500 MG COMP	D5	QUIMIOTERAPIA
ACENOCUMAROL 4MG COMP	H2	COMPRIMIDOS
ACETAZOLAMIDA 250 MG COMP	H2	COMPRIMIDOS
ACETILCISTEÍNA 300MG/3ML AMP	A1	AMPOLAS
ACETILCISTEÍNA600MG+ASPARTAME20MG COMP.EFEV	H2	COMPRIMIDOS
ACETILCOLINA 20MG/2ML SOLOFTALMICA	F1	COLÍRIOS
ACETILSALICILATO DE USINA 1800MG AMP (1000MG AAS)	A1	AMPOLAS
ACETONA ML	INFLAMÁVEIS	
ACICLOVIR 250 MG IV AMP	A1	AMPOLAS
ACIDO ACETILSALICILICO 100MG COMP	H2	COMPRIMIDOS
ACIDO ACETILSALICILICO 500 MG COMP	H2	COMPRIMIDOS
ACIDO AMINOCAPROICO 250MG/ML IV AMP	A1	AMPOLAS
ACIDO AMINOCAPRÓICO 3G PÓ SAQUETA	C3	SAQUETAS
ACIDO FOLICO 5MG COMP	H2	COMPRIMIDOS
ACIDO FOSFÓRICO 37 % 1,5 ML SERINGA	D1	MATERIAL DE DENTÁRIA
ÁCIDO FOSFÓRICO SOLUÇÃO(SEKUMATIC FNP)	E4	ESTERILIZAÇÃO
ACIDO FUSÍDICO + BETAMETASONA 15G BIS	G4	POMADAS/CREMES
ACIDO FUSÍDICO 2% 15G POM.BISN.	G4	POMADAS/CREMES
ACIDO HIALURÓNICO 20 MG. AMP. RESTYLANE	C3	DIVERSOS
ACIDO HIALURONICO 20 MG/2 ML (HYALART)	A1	AMPOLAS
ACIDO HIALURÓNICO 48 MG/6 ML (SYNVISC)	A1	AMPOLAS
ACIDO HIALURÓNICO 60 MG/3ML (DUROLANE)	A1	AMPOLAS
ACIDO HIALURÓNICO RETIC 25 MG/ML, SER 1.2 ML (FILLER UNIV)	C3	DIVERSOS
ACIDO TRANEXÂMICO 1000MG/10ML, AMPOLAS	A1	AMPOLAS
ACIDO URSODESOXICÓLICO 250 MG CÁPS	H2	COMPRIMIDOS
ACIDO ZOEDRÓNICO 4MG/5ML FR/AMP 5ML	D5	QUIMIOTERAPIA
ADENOSINA 100MG/10ML AMP	F2	IMAGIOLOGIA
ADENOSINA 6MG / 2ML AMP	A1	AMPOLAS
ADESIVO DE ENSAIO EPICUTANEO	G1	MEIOS DE DIAGNOSTICO
ADRENALINA 1MG/1ML SC/IV AMP	A1	AMPOLAS
AFLIBERCEPT 40 MG/ML FR 100 UL	FRIGORIFICO	

Anexo III. Plano Organizacional da Farmácia do TSBC



Anexo IV. Plano Operacional do SFH do TSBC**Plano Operacional dos Serviços Farmacêuticos HPBC**

Diário	
Manhã - Verificar se houve levantamento de medicação na farmácia + Debitar/Transferir (ver pendentes) - Validar prescrições médicas (INT3+ intermédios (se abertos)) - Satisfazer pedidos dos serviços (END, DENT, FST, IMG, CEXT) (cais) - Satisfazer pedidos do BLO (transferir piso 6) - Satisfazer pedidos dos serviços (HDBN) (estante farmácia – zona de expedição)	Tarde - Validar prescrições médicas (INT3+ intermédios (se abertos)) - Debitar unidose + Reverter medicação do dia anterior (e registar) - Registrar a transferência dos contrastes para as Imagiologias HPBC e HDBN - Registrar os gastos de sugamadex – excel (ver débitos)
2ª feira	
Manhã - Debitar medicação unidose de Sábado e Domingo (verificar altas) - Gerar e satisfazer pedido medicamentos/ soros/embalagens vazias <u>INT3</u> - Gerar e satisfazer pedido medicamentos/ soros/embalagens vazias <u>URG</u> - Controlo do stock de benzodiazepinas e estupefacientes <u>INT3</u>	Tarde - Preparar malas unidose e dupla verificação (entrega: 14:00 h) - Guardar encomenda da Farmácia central (confirmar PV's) - Levantamento das folhas de registo de levantamento do cartão da farmácia (INT 3)
3ª feira	
Manhã - Gerar e satisfazer pedido medicamentos <u>Bloco</u> - Controlo do stock de benzodiazepinas e estupefacientes <u>BLOCO</u> (mensal) - Controlar stock <u>Bloco</u> (mensal)	Tarde - Preparar malas unidose e dupla verificação (entrega: 14:00 h) - Guardar encomenda da Farmácia central (confirmar PV's)
4ª feira	
Manhã - Produzir kits (INT3 + Bloco) + Efetuar consumos aos serviços + produção de Oxigénios (Mensal) - Gerar e satisfazer pedido medicamentos/ soros/embalagens vazias <u>INT3</u> - Controlo do stock <u>INT3</u> (semanal)	Tarde - Preparar malas unidose e dupla verificação (entrega: 14:00 h) - Guardar encomenda da Farmácia central (confirmar PV's) - Controlo do stock de benzodiazepinas e estupefacientes <u>FAR_HPBC</u> (semanal)
5ª feira	
Manhã - Gerar e satisfazer pedido medicamentos/ soros/embalagens vazias <u>URG</u> - Controlo stock <u>URG</u> (quinzenal) - Controlo do stock de benzodiazepinas e estupefacientes <u>URG</u>	Tarde - Preparar malas unidose e dupla verificação (entrega: 14:00 h) - Guardar encomenda da Farmácia central (confirmar PV's)
6ª feira	
Manhã - Gerar e satisfazer pedido medicamentos <u>Bloco</u> - Gerar e satisfazer pedido medicamentos/ soros/embalagens vazias <u>INT3</u> - Controlo do stock de benzodiazepinas e estupefacientes <u>INT3</u>	Tarde - Preparar malas unidose para 6ª feira, Sáb e Dom e dupla verificação (doentes cirúrgicos: preparar para 1 dia apenas) (entrega: 14:00 h) - Debitar medicação unidose apenas de 6ª feira - Guardar encomenda da Farmácia central (confirmar PV's)

SOS: Não vão nas gavetas da unidose (a não ser que não haja stock no internamento!)

Anexo V. Anexo VII, da Portaria n.º 98/198, de 8 de junho

Anexo VII

REQUISICÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV,
COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO,
COM RETIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ / _____

Nota de Encomenda N.º _____ / _____

(Nos termos do art. 18.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.)

Requisita-se a _____

Substâncias ativas e suas preparações				Quantidade	
Número de código	Designação	Forma farmacêutica	Dosagem	Pedida	Fornecida

Carimbo da entidade requisitante

Diretor Técnico ou Farmacêutico Responsável,

N.º de insc. na O. F.

Data ____/____/____

(assinatura legível)

Carimbo da entidade fornecedora

Diretor Técnico,

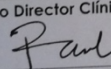
N.º de insc. na O. F.

Data ____/____/____

(assinatura legível)

Modelo n.º 1506 (Exclusivo da INCM, S. A.) 

Anexo VI. Autorização de Utilização Excecional – Medicamentos de Uso Humano

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL MEDICAMENTOS DE USO HUMANO IMPRESSO DE USO OBRIGATÓRIO PELOS REQUERENTES			
Exm^o. Senhor Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. Pretende esta entidade licenciada para a aquisição direta de medicamentos, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua atual redação, solicitar AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL para o medicamento de benefício clínico bem reconhecido abaixo indicado, ao abrigo do despacho: Deliberação n.º 1546/2015 Por se tratar de um medicamento que não possui AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) em Portugal e se destinar a doentes em tratamento neste estabelecimento de saúde, com vista a satisfazer as necessidades para o próximo ano de 2021/2022/2023, solicito a V. Ex^a. Se digne autorizar a sua utilização especial, nos seguintes termos:			
Requerente:	Hospital Privado da Trofa		
Morada:	Rua António Sá Couto de Araújo, nº105		
Código postal:	4750-409	Tel 5.F.:	252090677 Fax 5.F.:
V/ N.º de Pedido:		V/data:	
Nome do medicamento:	PHENYLEPHRINE 10MG/ML SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION		
Substância(s) Activa(s):	FENILEFERINA 10MG/ML AMP		
Forma farmacêutica:	ampolas		
Dosagem:	10 mg/ml	Pertence ao F.H.N.M.:	☐ SIM ☐ NÃO
Quantidade unitária:	300	Apresentação:	10
Preço por unidade (c/IVA):	12.19 Euros	Estimativa/Despesa (c/IVA):	3657 Euros
Titular da A.I.M.:	Beacon Pharmaceuticals Limited	País da A.I.M.:	UK
Fabricante:	Kent Pharma UK Ltd	País/fabricao:	UK
Libertador de lote*:	Não Aplicável	País/lib. de lote*:	Não Aplicável
Distribuidor do país de procedência:	Altan Pharmaceuticals	País/Procedência:	Espanha
Distribuidor em Portugal*:	Duxpharma Unipessoal Lda	Alfândega*:	Lisboa
☐ Albumina humana como excipiente ☐ Alergeno ☐ Derivado do sangue ou plasma ☐ Vacina			
☐ INSTRUÇÃO AO ABRIGO DO ARTIGO 12.º DA DELIBERAÇÃO N.º 1546/2015. Documentação enviada ao INFARMED pelo requerente ou por outra entidade _____ juntamente com a AUE n.º _____ autorizada para o ano _____.*			
☐ PEDIDO DE ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE inicialmente requerida na AUE n.º _____, autorizada em ____/____/____ Justificação: _____			
☐ Aceito, para efeitos do previsto no artigo 9.º Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, que as comunicações com o INFARMED no âmbito do presente pedido sejam feitas através das seguintes caixas electrónicas: que@infarmed.pt do INFARMED e _____ (e-mail) do requerente;			
☐ Igualmente aceito que as comunicações por correio electrónico feitas nos termos do parágrafo anterior, independentemente da indicação dos nomes dos colaboradores de ambas as entidades que, em concreto, as elaboraram, revestem valor probatório e a respectiva autoria é atribuída à parte remetente;			
☐ As comunicações feitas nos termos dos parágrafos anteriores, consideram-se recebidas pelo seu destinatário no segundo dia útil posterior ao seu envio, sendo suficiente para prova de envio o "print" retirado do sistema do seu remetente donde conste a data e hora de envio.			
Assinatura do Director Clínico (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta):			
 			
* Se aplicável			
Este impresso pode ser fotocopiado Data da última atualização: 04-05-2017			

Anexo VII. Justificação de Receituário de Medicamentos**Justificação de Receituário de Medicamentos**

De acordo com decisão da **Comissão de Farmácia e Terapêutica**, caso pretenda um medicamento que não esteja incluído no Formulário Grupo Trofa Saúde, deve preencher este impresso e enviá-lo para os Serviços Farmacêuticos.

Serviço Inten. Adm. Tota Cama _____

Nome do doente _____

GTS _____

Nome genérico do medicamento levodopa + benserazida 250+50

Forma farmacêutica cp Via de administração Oral

Posologia/ritmo 14 1xd

Duração prevista do tratamento até 14 dias

1. Diagnóstico Parkinson

2. Situação clínica que justifica o pedido

Parkinson

3. Caso exista no Formulário ou Adenda algum medicamento com a mesma finalidade terapêutica, diga por que razão o não considera adequado à situação do doente

devido a efeitos colaterais e/ou posologia que já se mantém a eficácia

Data 02/04/2021

Médico especialista _____ N.º mec. _____

Informação da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

Anexo VIII. Medicamentos LASA

TrofaSaúde Construímos relações de confiança

MEDICAMENTOS LASA (LOOK-ALIKE, SOUND-ALIKE)

LEGENDA

- 1 – Sulfato Magnésio 20% e Glicose 5% 5ml
- 2 – Metilprednisolona 40mg IM/IV e Metilprednisolona 125mg IM/IV
- 3 – Metilprednisolona 40mg ISS e Metilprednisolona 40mg c/ Lidocaína
- 4 – Lidocaína 1% 5ml e Lidocaína 2% 5ml
- 5 – Vancomicina 1g e Esomeprazol 40mg
- 6 – Benzilpenicilina 6.3.3 e Benzilpenicilina S1200
- 7 – Ropivacaína 2mg/ml 20ml e Ropivacaína 7,5mg/ml 20ml
- 8 – Polidocanol 0.5% e Polidocanol 2%
- 9 – Ampicilina 1g e Ampicilina 500mg
- 10 – Ipratrópio 250mcg e Budesonida 0,5mg
- 11 – Tropicamida 1% col. e Atropina 1% col.
- 12 – Cloranfenicol pom. Oft., Oxitetraciclina pom. Oft. e Prednisolona + sulf. Neomicina pom. Oft.
- 13 – Ofloxacina col. e Cloranfenicol col.
- 14 – Cloroheixidina 4% sol. Espuma e Desinf. Alcoólico
- 15 – Amoxicilina 500mg/5ml e Azitromicina 40mg/ml
- 16 – Tampão Nasal Standard e Tamão Nasal Forte
- 17 – Fibrina humana 2ml e Fibrina humana 4ml
- 18 – Exemplo para soros do laboratório BAXTER
- 19 – Cloreto sódio 1000ml Lavagem e Água Destilada 1000ml
- 20 – Glicose 3,3% + NaCl 0,3% 500ml e Glicose 5% + NaCl 0,45% 500ml
- 21 – Metoclopramida 10mg, Lorazepam 2,5mg, Domperidona 10mg, Lorazepam 1mg e Diazepam 5mg

Anexo IX. Medicamentos de Alto Risco**MEDICAMENTOS DE ALTO RISCO**

Agentes Inotrópicos IV Digoxina	Anticoagulantes Orais Varfarina Dabigatano de Etilato	Medicamentos Específicos Água estéril ≥ 100 mL (IV, Irrigação ou Inalação) Insulina Cloreto de Potássio Sulfato de Magnésio IV Oxitocina IV Cloreto de sódio hipertónico (≥ 20%) Fosfato de Potássio IV
Agentes Adrenérgicos IV Dopamina L-Noradrenalina Adrenalina Dobutamina Efedrina	Anticoagulantes IV Atracúrio Suxametônio Rocurônio Vecurônio	
Antagonistas Adrenérgicos IV Metoprolol Labetalol	Medicamentos Via Epidural/Intratecal Ropivacaína Bupivacaína Levobupivacaína Morfina	
Anestésicos Inalados e IV Cetamina Propofol Etomidato Tiopental Sevoflurano Desflurano	Medicamentos IV para Sedação Moderada Midazolam	
Heparina e Derivados Heparina Enoxaparina	Opiáceos IV, Transdérmicos e Orais Alfentanilo Fentanilo Morfina Remifentanilo Sufentanilo Petidina Pasta Cocaína Tramadol	
Soluções Hipertónicas de Glucose Glucose ≥20%		

GHT.MOD.0095.1

ANEXO X. Registo de Fracionamento de Comprimidos

REGISTO DE FRACCIONAMENTO DE COMPRIMIDOS									
DATA	MEDICAMENTO (DCI, LABORATÓRIO DOSE, FF)	VALIDADE INICIAL	LOTE	QUANTIDADE FRACCIONADA	VALIDADE FINAL ATRIBUIDA	CÓPIA RÓTULO/ETIQUETA	OPERADOR NOME/Nº MEC.	VALIDAÇÃO NOME/Nº MEC.	
__/__/__		__/__/__			__/__/__				
__/__/__		__/__/__			__/__/__				
__/__/__		__/__/__			__/__/__				
__/__/__		__/__/__			__/__/__				
__/__/__		__/__/__			__/__/__				
__/__/__		__/__/__			__/__/__				
__/__/__		__/__/__			__/__/__				
__/__/__		__/__/__			__/__/__				
__/__/__		__/__/__			__/__/__				

Anexo XI. Pedido reposição de “stock” – Serviço de Urgência**Serviços Farmaceuticos****Pedido de Reposição de Stocks**

GHPH2176R_8.RDF

Data: 2021/04/28
 Hora: 14:28:51
 Pág. 1 / 2
 UtilizadorD10952

Valores Em euros

Entidade requisitante: 190015 - URGÊNCIA - HPBC

Autorizo

Número Pedido : RS2021040390	Tipo Pedido:	Data Pedido: 2021/04/28
Tipo Docum. : Pedido de Reposição de Stocks	Armazém: URG_HPBC - Urgência HPBC	
Local Entrega:	Data Entrega:	
Responsável : D10952 - Ana Margarida Rocha Costa		

Medic./Artigo	Unid. Med.	Qt. Falta	Qt. Exist.	Quant.Satisf.
10101011321 BENZILPENICILINA BENZA 1.200.000 AMP.	UN	.4	28	_____
10207000310 BETAHISTINA 16 MG CP.	UN	2	215	_____
10304110510 BISOPROLOL 5 MG CP	UN	1	198.25	_____
10501030281 BUDESONIDA 0,5MG/ML SUSP.PARA NEBULIZAÇÃO AMP.2ML	UN	2	341	_____
10501030280 BUDESONIDA 200 MCG/DOSE P/NEBULI.FR	UN	2	17	_____
10901020221 CETOROLAC 30MG/1ML AMP	UN	1	17	_____
10901020120 DICLOFENAC 75MG IM AMP.	UN	4	80	_____
10301010120 DIGOXINA 0,5 MG IM/IV AMP.	UN	1	15	_____
10501020182 IPRATROPIO INALADOR 20MCG, FR 10 ML	UN	2	19	_____
10202000421 LIDOCAINA 1% 20 ML FR	UN	1.75	28	_____
10202000424 LIDOCAINA 2% 20 ML FR/AMP.	UN	.25	210	_____
10603010220 METOCLOPRAMIDA 10MG IM/IV AMP.	UN	3	608	_____
10304110220 METOPROLOL 5MG/5 ML AMP	UN	2	29	_____
10602040220 PANTOPRAZOLE 40MG IV AMP.	UN	1	397.5	_____
10210000621 PARACETAMOL 1000 MG IV, AMP 100ML	UN	4	272	_____
10210000651 PARACETAMOL 250MG INF. SUP.	UN	1	7	_____
10501010280 SALBUTAMOL INALADOR 100 MCG, FR 10 ML	UN	2	22	_____
10203010420 TIOLQUICOSIDO 4MG/2ML AMP.	UN	3	58	_____

Obs. Pedido:

Responsável

Anexo XII. Dupla Verificação da Preparação da Unidose



DUPLA VERIFICAÇÃO UNIDOSE INTERNAMENTO 3

[illegible]

Anexo XIII. Dispensa de Medicamentos em Regime de Ambulatório



Registo de entrega de medicamentos em ambulatório

Hospital: Trofa Saúde Braga Centro

Nome do utente: _____ (GTS: _____)

Medicamento: Abiraterona 500 mg (60 comprimidos)

Data da entrega: 12/04/2021

Farmacêutico: _____

Declaro que recebi a medicação:

Anexo XIV. Anexo X da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho

REQUISICÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____

Anexo X

Serviços Farmacêuticos
do

SERVIÇO
SALA

Código

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
<i>Total</i>					<i>Total</i>	

Assinatura legível do director do serviço ou legal substituto	Assinatura legível do director dos serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível)
_____	_____	_____
Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____
		Recebido por (ass. legível)

		Data ____/____/____ N.º Mec. _____

Anexo XV. Controlo de estupefacientes – Serviço de Urgência**Controlo estupefacientes Urgência HPBC**

Mês e ano: _____

Data	Estupefaciente	Stock ideal	Stock físico	Stock informático
	Diazepam 10 mg ampola*	6	(3)	
	Diazepam 5 mg	20		
	Diazepam retal 5 mg*	1	(4)	
	Lorazepam 2,5 mg	4		
	Midazolam 15 mg/3 mL ampola*	6	(4)	
	Morfina 10 mg/mL ampola*	10	(2)	
	Oxazepam 15 mg	4		
	Petidina 50 mg ampola 2 mL	10		

Data	Estupefaciente	Stock ideal	Stock físico	Stock informático
	Diazepam 10 mg ampola*	6	(3)	
	Diazepam 5 mg	20		
	Diazepam retal 5 mg*	1	(4)	
	Lorazepam 2,5 mg	4		
	Midazolam 15 mg/3 mL ampola*	6	(4)	
	Morfina 10 mg/mL ampola*	10	(2)	
	Oxazepam 15 mg	4		
	Petidina 50 mg ampola 2 mL	10		

Data	Estupefaciente	Stock ideal	Stock físico	Stock informático
	Diazepam 10 mg ampola*	6	(3)	
	Diazepam 5 mg	20		
	Diazepam retal 5 mg*	1	(4)	
	Lorazepam 2,5 mg	4		
	Midazolam 15 mg/3 mL ampola*	6	(4)	
	Morfina 10 mg/mL ampola*	10	(2)	
	Oxazepam 15 mg	4		
	Petidina 50 mg ampola 2 mL	10		

Data	Estupefaciente	Stock ideal	Stock físico	Stock informático
	Diazepam 10 mg ampola*	6	(3)	
	Diazepam 5 mg	20		
	Diazepam retal 5 mg*	1	(4)	
	Lorazepam 2,5 mg	4		
	Midazolam 15 mg/3 mL ampola*	6	(4)	
	Morfina 10 mg/mL ampola*	10	(2)	
	Oxazepam 15 mg	4		
	Petidina 50 mg ampola 2 mL	10		

*(nº) – número de unidades no carro e saco de emergência

Farmacêutica: _____

Anexo XVI. Acesso ao Cofre da Farmácia do TSBC



REGISTO DE ABERTURA DE COFRE FARMÁCIA HPBC

Nome completo (legível) de quem abriu o cofre	Número mecanográfico	Data	Hora

Anexo XVII. Requisição/Distribuição/Administração de Medicamentos HemoderivadosNúmero de série 2628226

VIA FARMÁCIA

MINISTÉRIO
DA SAÚDE
MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISICÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos^())*

HOSPITAL _____

SERVIÇO _____

Médico _____
(Nome legível)

N.º Mec. ou Vinheta _____

Assinatura _____

Data ____/____/____

Identificação do doente

(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo,
n.º de utente do SNS)**QUADRO A**Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com
identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.**REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA** (a preencher pelo médico)

Hemoderivado _____

(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência _____

Duração do tratamento _____

Diagnóstico/Justificação Clínica _____

QUADRO B**REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º** _____ / _____ (a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)**QUADRO C**

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado ____/____/____

Farmacêutico _____

N.º Mec. _____

(*) Exceionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

Recebido ____/____/____

Serviço requisitante (Assinatura) _____

N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

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

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

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

b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

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

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

[illegible]

Anexo XVIII. Justificação de utilização de Sugamadex
**Folha de justificação de utilização de
SUGAMADEX - BRIDION®- 2 mL**

Identificação Doente

Quantidade de ampolas utilizadas*: ☐ 1
☐ 2
☐ Ou mais (____)

Justificação pela qual foi utilizado o Sugamedex (reversão do bloqueio neuromuscular induzido pelo rocurónio / vecurónio)*:

- ☐ Dificuldade de intubar e ventilar;
☐ Patologia cardiovascular que limita o recurso de atropina / neostigmina;
☐ Patologia respiratória que limita o recurso de atropina / neostigmina;
☐ Obesidade mórbida;
☐ Episódio respiratório crítico pós-operatório com suspeita de BNM residual.

Anestesista		Data	
Farmacêutico		Data	

Nota: Este impresso, depois de devidamente preenchido e assinado, deverá ser entregue nos Serviços Farmacêuticos.

*Assinalar com uma cruz

UNIDADE	
---------	--

[illegible]

GHT-MOD.0071.1

Anexo XX. Projeto de incentivo da notificação espontânea de RAM**NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS - VACINA MODERNA COVID-19**

As reações adversas mais frequentes notificadas até ao momento, que receberam, pelo menos, uma dose de COVID-19 Vaccine Moderna

Dor no local de injeção	92 %
Fadiga	70 %
Cefaleia (Dor de cabeça)	64,7 %
Mialgia (Dor muscular)	61,5 %
Artralgia (Dor articular)	46,4 %
Arrepios	45,4 %
Naúseas/Vómitos	23 %
Inchaço/Sensibilidade axilar	19,8 %
Febre	15,5 %
Edema no local de injeção	14,7 %
Vermelhidão	10 %

A notificação de suspeitas de reações adversas, após a autorização do medicamento, **é importante**, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

Pede-se aos profissionais de saúde e funcionários do Hospital Trofa Saúde Braga Centro que contactem a Farmácia do HPBC, para informar sobre qualquer suspeita de reação adversa, de forma a ser notificada contribuindo para a farmacovigilância da Vacina Moderna COVID-19.

Farmácia HPBC piso -1
Dra. Ana Margarida Costa
Estagiária Mariana Pedrosa

ana.rocha@trofasaude.com
smarianapp1193@gmail.com

Podem também notificar qualquer suspeita de reações adversas através do sistema nacional de notificação. Devem fazê-lo através do Portal RAM, sob a responsabilidade do INFARMED.
<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

As notificações contribuirão para o Relatório de Estágio no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, pela Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto.

Obrigada pela sua atenção
Mariana Pedrosa
(Estagiária da Farmácia HPBC)



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

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