U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

# RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos

**Ana Catarina Fernandes Vieira**

M

2015-16

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

# Relatório de Estágio Profissionalizante

Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos

**Julho de 2016 a Outubro de 2016**

**Ana Catarina Fernandes Vieira**

Orientador: Dr. Paulo Cruz

_____

Tutor FFUP: Prof. Doutora Beatriz Quinaz

_____

Novembro de 2016

## Declaração de integridade

Eu, Ana Catarina Fernandes Vieira, abaixo assinado, nº 201101271, aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste documento.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de _____ de _____

Assinatura: _____

## Agradecimentos

Quero começar por dizer que foi um enorme prazer e honra poder estagiar no Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos. Além da oportunidade de formação na área de farmácia comunitária, transmitiram-me valores e conhecimentos fundamentais, quer para a minha vida profissional quer pessoal.

Em primeiro lugar quero agradecer ao meu orientador de estágio, Major Farmacêutico Paulo Cruz por todos os conhecimentos que me transmitiu, desde os espectáveis conceitos da área farmacêutica até às improváveis instruções em cidadania. Além disso, quero agradecer-lhe também a partilha da sua sabedoria e cultura assim como todas as experiências e lições de vida. Da mesma forma, quero também agradecer ao Tenente-coronel Farmacêutico João Carmo pelos desafios criados durante o estágio, pela paciência, pelo apoio e por todos os ensinamentos, quer sobre farmácia, quer sobre liderança e comunicação. Aos dois, quero agradecer por serem uma fonte de motivação e inspiração para o futuro, foram sem dúvida marcantes na minha formação profissional, mas também no meu desenvolvimento como cidadã e como pessoa.

Quero também agradecer à Dr.ª Rita Pereira pela paciência e dedicação, à Dr.ª Isabel Moreira e Susana Queirós pelo apoio e ensinamentos, e à soldado Ana Barbosa, que além do enorme apoio e profissionalismo demonstrados, foi uma verdadeira companheira. Foram elas que me acompanharam, ajudando-me sempre que tive dificuldades, ensinando-me e trabalhando o dobro para resolver os erros típicos de uma estagiária.

Um obrigada ao Amílcar Raimundo, por se disponibilizar a colocar as minhas teorias dietéticas na prática, e claro a todos os técnicos, a Cármen Cruz, a Anabela Gonçalves, a Rosa Pereira, o Manuel Pinto da Costa, a Susana Barros, a Helena Rodrigues e o Duarte Santos que sempre me ajudaram em qualquer dificuldade e foram uma família para mim.

Ainda, um especial agradecimento à Dr.ª Helena Viana pela disponibilidade e oportunidade única que me concedeu de interagir com os utentes do serviço de Gastroenterologia. Foi graças à sua recetividade e confiança que pude desenvolver um trabalho mais dinâmico e gratificante.

Por fim, um obrigada a todos os utentes que contribuíram para a minha formação nestes quatro meses de estágio.

## Resumo

O presente relatório está divido em duas partes e pretende demonstrar o trabalho desenvolvido nos meses de julho a outubro de 2016, na Sucursal do Porto do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, sob a orientação do Dr. Paulo Cruz.

A primeira parte do relatório contempla a atividade farmacêutica desenvolvida na Sucursal do Porto, assim como o enquadramento legal aplicável. Estão também descritas as diversas atividades em que tive oportunidade de participar, desde a complexa área de gestão de *stocks*, passando pela importante dispensa de medicamentos, prestação de serviços de saúde e interação com os utentes. Isto permitiu-me perceber a responsabilidade e multidisciplinariedade associadas ao farmacêutico assim como a legislação aplicada.

Na segunda parte são desenvolvidos dois temas de trabalho que estão interligados: a Síndrome do Intestino Irritável e a Dieta *Low FODMAP*. A escolha destes temas deve-se ao facto destes representam duas áreas de interesse, os distúrbios do trato gastrointestinal e a nutrição, mas também porque verifiquei que são temas relevantes ainda pouco explorados. Desta forma tentei desenvolver um trabalho original, dinâmico e com impacto positivo na vida dos utentes. Para isso criei um inquérito, um panfleto informativo e dei aconselhamento farmacêutico aos utentes da Sucursal do Porto e da Unidade de Gastroenterologia do Hospital das Forças Armadas do Polo do Porto.

Posto isto, espero que o relatório transmita o impacto que estes quatro meses de estágio tiveram na minha formação profissional e pessoal.

## Abreviaturas

| | |
|---|---|
| **5-HT$_3$RA** | Antagonista seletivo dos recetores 5-HT$_3$ |
| **ACSS** | Administração Central do Centro de Saúde |
| **ASAE** | Autoridade de Segurança Alimentar e Económica |
| **CNPEM** | Código Nacional da Prescrição Eletrónica de Medicamentos |
| **CR IV** | Critérios de Diagnóstico Roma IV |
| **DCI** | Denominação Comum Internacional |
| **DGAV** | Direção-Geral de Alimentação e Veterinária |
| **EMA** | European Medication Agency |
| **GOS** | Galacto-Oligossacarideos |
| **HFAR/PP** | Hospital das Forças Armadas do Polo do Porto |
| **LMPQF** | Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos |
| **MEP** | Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos |
| **MNSRM** | Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica |
| **MNSRM-EF** | Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia |
| **MSRM** | Medicamentos Sujeitos a Receita Médica |
| **PCHC** | Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal |
| **PM** | Prescrição Manual |
| **PEM** | Prescrição Eletrónica Materializada |
| **PED** | Prescrição Eletrónica Desmaterializada |
| **PRM** | Problemas Relacionados com os Medicamentos |
| **PVP** | Preço de Venda ao Público |
| **RCM** | Resumo das Caraterística do Medicamento |
| **SII** | Síndrome do Intestino Irritável |
| **SNS** | Serviço Nacional de Saúde |
| **SucPorto** | Sucursal do Porto |
| **SIBO** | *Small Intestine Bacteria Overgrowth* |
| **TGI** | Trato Gastrointestinal |
| **UE** | União Europeia |
| **WGO** | *World Gastroenterology Organisation* |

# Índice

**Declaração de integridade** ..... **i**

**Agradecimentos** ..... **iii**

**Resumo** ..... **v**

**Abreviaturas** ..... **vii**

**1. Introdução** ..... **1**

**2. Estrutura e organização do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (Sucursal do Porto)** ..... **2**

2.1. História do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos ..... 2

2.2. Localização e Horário de Funcionamento ..... 3

2.3. Estrutura técnica da SucPorto ..... 3

2.4. Caraterização estrutural ..... 4

2.5. Fontes de informação ..... 5

2.6. Sistema Informático ..... 5

**3. Gestão da Sucursal** ..... **5**

3.1. Gestão de *stocks* ..... 5

3.2. Seleção e aquisição ..... 6

3.3. Receção de encomendas ..... 6

3.4. Armazenamento ..... 7

3.5. Dispensa ..... 8

**4. Caracterização dos produtos existentes na SucPorto** ..... **8**

4.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica ..... 8

4.1.1. Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos ..... 9

4.1.2. Medicamentos genéricos ..... 9

4.1.3. Sistema de comparticipação dos MSRM ..... 10

4.2. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica ..... 11

4.3. Dispositivos médicos ..... 12

4.4. Suplementos alimentares e produtos de alimentação especial ..... 12

4.5. Produtos cosméticos e de higiene corporal ..... 13

4.6. Medicamentos Manipulados ..... 14

4.7. Medicamentos e produtos veterinários ..... 14

**5. Receituário: Receitas, validação, conferência e entrega** ..... **14**

5.1. Receitas ..... 14

5.1.1. Prescrição Eletrónica Desmaterializada ..... 16

5.2. Validação ..... 16

5.3. Conferência e entrega do receituário ..... 17

**6. Contacto com profissionais de saúde e utentes** ..... **17**

6.1. Cedência de Medicamentos ..... 17

6.2. Prestação de serviços na Sucursal do Porto ..... 19

6.3. Colaboração com outros profissionais de saúde ..... 19

6.4. Formações ..... 20

**Temas desenvolvidos no âmbito do estágio curricular**

**Tema 1 – Síndrome do Intestino Irritável**

**1. Enquadramento ... 20**
**2. Introdução ... 21**
**3. Epidemiologia ... 22**
**4. Patofisiologia e fatores de risco ... 22**
**5. Diagnóstico e classificação ... 23**
**6. Sintomas ... 25**
6.1. Sintomas gastrointestinais característicos ... 25
**7. SII e outras doenças ... 26**
**8. Tratamento ... 26**
8.1. Medidas farmacológicas ... 27
8.1.1. Medicamentos específicos para o tratamento da SII ... 28
8.1.2. Antiespasmódicos ... 30
8.1.3. Antidepressivos ... 30
8.1.4. Obstipantes ... 31
8.1.5. Laxantes ... 31
8.1.6. Antibióticos ... 32
8.1.7. Prucaloprida ... 32
8.1.8. Colestiramina ... 32
8.1.9. Outros ... 33
8.2. Medidas não farmacológicas ... 33
8.2.1. Suplementos de fibras ... 33
8.2.2. Probióticos ... 33
8.2.3. Alimentação ... 34
**9. Conclusão ... 35**

**Tema 2 - A abordagem dietética *Low FODMAP***

**1. Enquadramento ... 36**
**2. Introdução ... 36**
**3. Mecanismo de indução dos sintomas pelos *FODMAP*s em indivíduos com SII ... 37**
**4. Caraterísticas dos indivíduos preditivas do sucesso da dieta ... 38**
**5. Implementação da abordagem *Low FODMAP* ... 38**
**6. Os *FODMAP*s ... 39**
**7. Segurança ... 40**
**8. Conclusão ... 41**
**9. Considerações finais ... 42**
**10. Bibliografia ... 43**
**11. Anexos ... 49**

## 1. Introdução

No âmbito do estágio curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas contactei pela primeira vez, de forma mais detalhada, com a realidade da profissão farmacêutica na área comunitária. Durante quatro meses, tive a oportunidade de conhecer com maior detalhe a profissão, contactando com as suas atividades e responsabilidades na farmácia comunitária assim como o enquadramento legal aplicável nas diversas áreas. Além disso permitiu-me desenvolver diversas ferramentas importantes como a comunicação, o trabalho em equipa, a autonomia, a responsabilidade, entre outras. Este estágio foi sem dúvida um importante período na minha formação, e penso ser uma transição essencial entre a faculdade e o mundo de trabalho.

Este relatório pretende explanar o meu percurso durante estes quatro meses, tendo uma primeira parte reservada à descrição das atividades realizadas na sucursal **(Tabela 1)** e uma segunda parte, onde são desenvolvidos dois temas de trabalho realizados durante o mesmo período.

Tabela 1 - Cronograma resumo de atividades desenvolvidas

| Dias | | Atividades desenvolvidas |
|---|---|---|
| **Julho** | 4-8 | • **Apresentação das instalações e recursos humanos da Sucursal;**<br>• **Apresentação teórica sobre o LMPQF e sua missão;**<br>• **Armazenamento dos produtos rececionados.** |
| | 11-15 | • **Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;**<br>• **Acompanhamento de atendimento ao balcão;**<br>• **Encomendas por telefone e *online* (pela primeira vez).** |
| | 18-22 | • **Medição de tensão e de parâmetros bioquímicos**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados<br>• Acompanhamento de atendimento ao balcão |
| | 25-29 | • **Verificação das validades e *stocks;***<br>• **Devolução de produtos;**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| **Agosto** | 1-5 | • **Seleção de medicamentos e produtos farmacêuticos;**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 8-12 | • Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 15-19 | • **Conferência de receitas;**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 22-26 | • Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 29-2 | • **Acompanhamento do "Fecho do mês";**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |

| | | |
|---|---|---|
| **Setembro** | 5-9 | • **Implementação do inquérito "Rastreio Gastrointestinal";**<br>• **Formação (interna) sobre Liderança (parte I);**<br>• **Introdução da dispensa das receitas eletrónicas desmaterializadas;**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 12-16 | • **Implementação nos balcões da sucursal do panfleto**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 19-23 | • **Comemorações do dia do Farmacêutico (2 dias Lisboa);**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 26-30 | • Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| **Outubro** | 3-7 | • **Implementação dos inquéritos, panfleto e aconselhamento na Unidade de Gastroenterologia.**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 10-14 | • Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 17-21 | • **Formação (interna) sobre Liderança (parte II);**<br>• Receção de encomendas e armazenamento dos produtos rececionados;<br>• Atendimento ao balcão. |
| | 24-28 | • **8ª sessão científica do Núcleo de Estudos Científicos do LMPQF (Lisboa);**<br>• **Formação ISDIN lambdapill®;**<br>• Atendimento ao balcão; |
| **31 Out-4 Nov** | | • **Jornada Científica (*Allergan)* "Mentiras e Verdades na SII-O e OF ";**<br>• Atendimento ao balcão. |

## 2. Estrutura e organização do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos – Sucursal do Porto

### 2.1. História do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos

O Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF) foi criado a 16 de fevereiro 1918, ainda durante a 1ª Guerra Mundial, como Farmácia Central do Exército e tinha como principal objetivo garantir a logística farmacêutica de apoio a operações militares. Com o desenrolar da História, passou por diversas mudanças e a sua missão foi restabelecida em diferentes ocasiões. Em 1947 passou a chamar-se LMPQF, sendo a primeira indústria farmacêutica portuguesa. Atualmente, a missão do LMPQF consiste em: **1)** "Fazer o apoio logístico de aquisição, produção e distribuição de medicamentos e outro material de consumo sanitário; **2)** Constituir reservas estratégicas para situações de emergência; **3)** Prestar serviços analíticos e de sanitarismo; **4)** Fazer investigação e desenvolvimento; **5)** Fazer formação de

quadros militares; **6)** Fazer apoio farmacêutico aos utentes militares e à "família militar"; **7)** Apoiar na sua área de intervenção ações de cooperação técnico militar" [1].

Da análise da missão e das atividades desenvolvidas no LMPQF percebe-se que o papel do farmacêutico militar e da farmácia militar contribui: para a segurança e defesa do território nacional e dos cidadãos, através do apoio ao desenvolvimento e bem-estar, com o seu contributo para a proteção e salvaguarda de pessoas e bens, em particular no apoio sanitário às Forças Armadas, ao Sistema de Saúde Militar (SSM), aos Deficientes das Forças Armadas (DFA), à "família militar" e ao Serviço Nacional de Saúde (SNS), na satisfação das necessidades básicas das populações no que aos produtos farmacêuticos diz respeito; para a defesa coletiva e segurança cooperativa, garantindo o apoio sanitário às Forças Nacionais Destacadas; e, através da colaboração com Serviço Nacional de Proteção Civil, para fazer face a situações de catástrofe ou calamidade pública bem como na cooperação com as forças de segurança.

As atividades desempenhadas pelos farmacêuticos militares podem ser enquadradas e parcialmente comparadas com diversas áreas da atividade farmacêutica, sendo a farmácia comunitária apenas uma delas. Apesar de se regerem por regras e regulamentos próprios da atividade militar, neste relatório, por simplicidade de linguagem, facilidade de comparação e compreensão, far-se-á alusão à legislação farmacêutica geral que mais se aproxima à atividade em questão, com as devidas salvaguardas e ressalvas [1].

## 2.2. Localização e Horário de Funcionamento

O LMPQF está sediado em Lisboa e é constituído pelo edifício sede e mais seis sucursais: a Sucursal do Lumiar e da Sede (ambas em Lisboa), Sucursal de Santa Margarida, Sucursal de Évora, Sucursal de Coimbra e Sucursal do Porto (SucPorto), tendo sido esta última o meu local de estágio.

A sucursal do Porto do LMPQF situa-se na Avenida da Boavista, dentro do perímetro militar do Hospital das Forças Armadas do Polo do Porto (HFAR/PP). O seu horário de funcionamento depende de decisão superior, mas habitualmente, é de 2ª a 6ª das 8.30h - 16.30h, estando assim encerrada aos fins-de-semana e feriados.

## 2.3. Estrutura técnica da SucPorto

O quadro farmacêutico da SucPorto é constituído por um Chefe de Sucursal (farmacêutico militar), farmacêuticos, técnicos de farmácia e outros elementos qualificados, estando distribuído da seguinte forma [2]:

- Dr. Paulo Cruz – Chefe da Sucursal do Porto e Major Farmacêutico;
- Dr.ª Isabel Moreira – Farmacêutica;

- Dr.ª Rita Pereira – Farmacêutica;
- Susana Queirós – Ajudante técnica de Farmácia;
- Ana Barbosa – Soldado;
- Helena Rodrigues – Assistente Técnica;
- Cármen Cruz – Assistente operacional;
- Anabela Gonçalves – Assistente Técnica;
- Rosa Pereira – Assistente operacional;
- Duarte Santos – Assistente técnico;
- Amílcar Raimundo – Encarregado operacional;
- Susana Barros – Ajudante Técnica de Farmácia;
- Manuel Pinto da Costa – Coordenador Técnico;

Para além dos elementos referidos, na SucPorto está também sediado o gabinete do Coordenador Técnico das Sucursais do LMPQF, Tenente-coronel Farmacêutico João Carmo.

### 2.4. Caraterização estrutural

As instalações da SucPorto são constituídas por dois pisos e as suas áreas e divisões orientam-se pelo previsto no Artigo 29º, do Decreto-Lei nº307/2007, de 31 de agosto [2]. Assim, no piso 0 encontra-se:

- A área de apoio à "família militar", onde podemos encontrar três postos para registo de atendimentos, devidamente equipados e separados. Neste espaço podemos ainda encontrar expositores com Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC), suplementos alimentares, Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), produtos sazonais e também o frigorífico para o armazenamento da medicação de conservação por frio (2-8ºC), como é o caso das insulinas e vacinas. Para além disso, nesta sala está inserido o gabinete de aconselhamento farmacêutico, concebido para situações que requeiram maior privacidade e conforto do utente, mas também onde se podem efetuar medições da pressão arterial e determinações bioquímicas (colesterol, triglicerídeos e glicemia);

- A zona de receção e armazenamento, onde se encontram os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), MNSRM, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos. Nesta área os medicamentos estão acondicionados em gavetas e estantes segundo a conjugação de vários critérios como a via de administração, o grupo farmacoterapêutico, a forma farmacêutica e a classificação quanto à dispensa [3];

- O laboratório, com as condições apropriadas para a elaboração de manipulados;

- E o armazém logístico, local onde se encontram armazenados medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos destinados a reabastecer as Unidades de Saúde Militares do norte do País, HFAR/PP.

No piso 1 encontram-se gabinetes (Chefe da Sucursal, Coordenador Técnico das Sucursais, gestão administrativa) e instalações sanitárias.

### 2.5. Fontes de informação

Na prática farmacêutica é importante o conhecimento e acesso aos diferentes tipos de fontes de informação. A Sucursal dispõe de material bibliográfico em formato de papel, de forma a que os farmacêuticos e técnicos possam aceder a informação sobre os medicamentos sempre que seja necessário, como por exemplo o "Simposium Terapêutico" ou o "Prontuário Terapêutico". No entanto, na grande maioria das situações, a procura de informação é feita no sistema informático ou on-line em fontes fidedignas, como por exemplo a base de dados INFOMED ou o site da EMA (para consultar o "Resumo das Caraterística do Medicamento (RCM)" por exemplo), devido à maior facilidade e rapidez de acesso bem como a atualização da informação disponibilizada [4].

### 2.6. Sistema Informático

O sistema informático utilizado na SucPorto encontra-se devidamente certificado pelas entidades competentes estando assim apto a responder a todas as operações que ali se desenvolvem no dia-a-dia. Este programa tem diversas funcionalidades que auxiliam não só o apoio aos utentes como também a gestão da Sucursal. As funcionalidades gerais permitem registar a receção de encomendas, fazer a gestão dos *stocks*, devoluções, consulta do histórico de movimentos, acesso a fichas com a informação sobre o produto (validade, local de armazenamento, RCM...), consulta por grupo homogéneo, histórico do utente, entre outras [4].

## 3. Gestão da Sucursal

### 3.1. Gestão de *stocks*

A gestão de *stocks* contempla várias etapas: a seleção, a aquisição, a receção, o armazenamento e a dispensa. Qualquer uma destas etapas assume um papel crucial para garantir o melhor funcionamento e prestação de serviços possível tendo em conta os recursos financeiros disponíveis, isto é, uma gestão adequada vai permitir satisfazer as necessidades e pedidos dos utentes com o menor comprometimento financeiro possível. Para isso é necessário averiguar quais os produtos mais utilizados pelos utentes, fazer provisões e previsões, negociar os melhores preços de aquisição, ou seja, encontrar as melhores estratégias de forma a obter o melhor balanço financeiro possível.

No estágio tive a oportunidade de participar em todas as etapas, com especial enfoque na receção e pedido de encomendas passando pela verificação das validades, armazenamento e dispensa.

### 3.2. Seleção e aquisição

A seleção de produtos para uma farmácia deve ter em conta uma série de fatores que lhe são específicos, como a sua localização, o perfil de utentes, a rotatividade de *stocks* assim como a sazonalidade, a publicidade e ofertas, entre outros. Na SucPorto a sua missão, a especial localização e o particular perfil de utentes, são os fatores com maior influência no tipo de produtos adquiridos. No meu estágio verifiquei que a grande maioria dos utentes têm idades superiores aos 65 anos e que o tipo de medicação mais procurada é destinado a tratamentos crónicos, nomeadamente de dislipidemias, hipertensão, diabetes, doenças neurológicas assim como doenças do foro psiquiátrico, antibióticos e anti-inflamatórios. Além disso, a SucPorto seleciona também dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, como PCHC ou suplementos alimentares, que se adequam à procura dos utentes.

Da mesma forma que nas farmácias, na SucPorto, a aquisição de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos é da responsabilidade do farmacêutico. As encomendas são feitas duas vezes por dia (final da manhã e final da tarde) com base na lista sugerida pelo programa informático, que tem em conta os *stocks* mínimos e máximos estipulados. Além destas, sempre que necessário são feitas encomendas específicas para pedidos de utentes (pelo telefone ou *online*) e que não contribuem para o *stock* da sucursal [4].

A escolha do(s) fornecedor(es) é crucial e deve considerar vários fatores que influenciam o sucesso e o cumprimento dos objetivos definidos. Na existência de condições vantajosas a SucPorto faz a aquisição direta aos laboratórios.

Nesta fase pude ver como é feita a seleção de produtos com base nos *stocks* mínimos e máximos estipulados no sistema informático, fiz encomendas *online* para pedidos específicos e assim como telefonemas diretos ao fornecedor em situações de produtos sujeitos a rateio ou esgotados.

### 3.3. Receção de encomendas

A etapa de receção de encomendas inclui a conferência qualitativa e quantitativa dos produtos, registo informático, atualização das validades, entre outros. Na SucPorto esta etapa desenrola-se duas vezes por dia (início da manhã e meio da tarde) e são geralmente da responsabilidade das assistentes técnicas.

A primeira fase é a conferência qualitativa e quantitativa dos produtos recebidos com as faturas. As encomendas vêm sempre acompanhadas pela respetiva fatura (original e duplicado), contendo toda a informação acerca da encomenda. A exceção são os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, que vêm geralmente separados da restante medicação e acompanhados pela documentação legalmente exigida. Na conferência dos

produtos é dada prioridade aos produtos de frio para serem rapidamente armazenados nas condições adequadas.

Após o término da conferência da encomenda é efetuado o registo informático para atualizar o *stock*. É neste momento que são também atualizados os prazos de validade e os preços dos produtos, e no caso dos restantes produtos que não sejam MSRM (como os MNSRM, PCHC, entre outros), é impressa a etiqueta com o PVP correspondente (assim como código de barras, IVA e CNP).

Nesta fase, procedi inúmeras vezes à conferência das encomendas, aprendi a fazer o registo informático para atualizar o *stock* assim como os pontos a ter em atenção aquando da inserção dos valores de preço e margens.

### 3.4. Armazenamento

Na zona de armazenamento são guardados os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos. No armazenamento de medicamentos podemos dividi-los em duas categorias, aqueles que apresentam condições gerais de armazenamento e aqueles que necessitam de condições especiais de armazenamento. Os medicamentos que não necessitam de condições especiais estão organizados segundo a conjugação de vários critérios como a via de administração, grupo farmacoterapêutico, forma farmacêutica e classificação quanto à dispensa. Os medicamentos em cada secção encontram-se organizados por ordem alfabética de DCI, e são armazenados segundo as normas FEFO (*First expired, first out)*, estando o de menor validade por cima ou à frente (consoante a situação).

Os medicamentos existentes na SucPorto que necessitam de armazenamento especial, são os estupefacientes e psicotrópicos, que são armazenados no cofre e os medicamentos que necessitam de refrigeração, que são armazenados no frigorífico a uma temperatura controlada entre 2 e 8 °C [4].

No que diz respeito aos suplementos alimentares, estes são organizados por ordem alfabética da sua designação comercial, e os restantes produtos farmacêuticos, como PCHC ou dispositivos médicos, são organizados em prateleiras separadas da forma mais conveniente (ex.: marca/laboratório).

Ainda neste âmbito, é importante mencionar o controlo das validades, um ponto crítico da gestão já que um controlo adequado das validades evita prejuízos, não só para farmácia, mas também para os utentes. Na SucPorto, todos os meses é feita a atualização da listagem de validades de todos os artigos (inventário permanente) e os artigos cuja validade expira nesse mesmo mês são devolvidos ao fornecedor, os que têm fim de data nos próximos dois meses, são separados de forma a dar prioridade ao seu consumo.

Durante o meu estágio, procedi diariamente ao armazenamento das encomendas, o que se revelou uma tarefa muito útil para relembrar as classes farmacoterapêuticas das substâncias ativas, assim como conhecer os nomes comerciais. Gostei especialmente desta parte pois além de ter sido útil na minha aprendizagem, ajudou muito a ganhar confiança para fazer atendimentos ao balcão. Além disso, pude também participar no controlo das validades, onde me foram encarregues determinadas secções para eu conferir o stock, validades, e verificar se os produtos estavam armazenados no local correto.

### 3.5. Dispensa

A dispensa de medicamentos e produtos farmacêuticos é a etapa mais visível do ato farmacêutico. Esta foi, sem dúvida, para mim a etapa mais estimulante e desafiante do estágio, não só porque exigiu que colocasse à prova os conhecimentos técnicos e científicos adquiridos na faculdade, mas também porque me possibilitou desenvolver novos conhecimentos e ferramentas.

Nesta fase, tive felicidade de nas primeiras semanas poder acompanhar as farmacêuticas na dispensa de medicamentos, e no final de cerca de quatro semanas de estágio, já estava a fazer dispensa de forma autónoma. No início, não me sentia confiante na dispensa, tinha sempre o receio de errar, no entanto, com a prática comecei a perceber os pontos importantes a verificar, e o receio foi desaparecendo. Além disso o programa informático, com a atualização, permitia passar os códigos das receitas e no final tínhamos de passar o código das caixas, se os códigos não fossem correspondentes, o programa dava sinal para avisar o operador. Esta atualização foi sem dúvida uma mais valia para diminuição de erros de dispensa.

## 4. Caracterização dos produtos existentes na SucPorto

O objetivo deste capítulo é caracterizar e classificar os medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos disponibilizados pela SucPorto e enquadrá-los no respetivo regime jurídico.

### 4.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Segundo o Estatuto do Medicamento, um medicamento de uso humano é “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos”, sendo classificados quanto à dispensa ao público em MSRM ou MNSRM [3, 5].

Os MSRM, tal como o nome sugere, são medicamentos que necessitam de prescrição médica para serem dispensados aos utentes. Esta classificação constitui uma medida de proteção, uma vez que neste grupo são incluídos medicamentos que: podem acarretar riscos

para a saúde quando usados sem vigilância médica, contêm substâncias cuja atividade ou reações adversas necessitam maior aprofundamento ou se destinam a ser administrados por via parentérica. Este tipo de medicamentos é de venda exclusiva em farmácias, e têm um Preço de Venda ao Público (PVP) estabelecido. Os MSRM podem ser ainda classificados em três tipos no que diz respeito ao tipo de receita:

1) Medicamentos de receita médica renovável, para tratamentos prolongados ou para doenças específicas;
2) Medicamentos de receita médica especial (ex: estupefacientes e psicotrópicos).
3) Medicamentos de receita médica restrita, de uso reservado a meios específicos (uso exclusivo hospitalar, patologias cujo diagnóstico seja realizado somente em meio hospitalar e doentes em tratamento ambulatório) [5].

#### 4.1.1. Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) são MSRM que por estarem relacionados a uma elevada probabilidade de dependência (física e/ou psíquica) estão sujeitos a um regime jurídico especial que regula o tráfico e consumo para evitar situações ilícitas. Por esta razão esta medicação tem um controlo apertado desde a receção à dispensa, sendo o pedido, armazenamento e dispensa dos MEP da responsabilidade do farmacêutico [6].

Na SucPorto pude acompanhar como é feito todo o processo. O pedido dos MEP é feito pelo farmacêutico ao armazenista pelo anexo VII (original e duplicado), que por sua vez envia depois os MEP acompanhados do original do pedido (duplicado fica no armazenista). Após a receção na sucursal, os MEP são armazenados no cofre pelo farmacêutico e o pedido original é arquivado no dossier, no mínimo durante três anos [7].

Aquando da dispensa, o farmacêutico tem de verificar se a receita cumpre todos os requisitos e, para finalizar a dispensa, é necessário registar um conjunto de informações como a identificação do adquirente, a identificação e morada do utente, número da receita, identificação do médico prescritor e a data. Após a dispensa, é impresso um documento com toda a informação de aviamento que é arquivada na sucursal por, pelo menos, três anos. Periodicamente, o farmacêutico através do programa informático emite um documento com os registos de entrada e saída desta medicação, que fica arquivada na SucPorto [8].

#### 4.1.2. Medicamentos genéricos

Um medicamento genérico "é um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados". As farmácias devem ter disponíveis no mínimo três medicamentos genéricos de

laboratórios diferentes, com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo [3].

Durante o meu estágio, pude verificar que ainda existem muitas dúvidas e desconfianças associadas aos medicamentos genéricos. Um número considerável de utentes optava por não adquirir medicamentos genéricos motivados pelo receio, preconceito, opinião médica ou por experiência negativa. Como futura farmacêutica acho importante esclarecer os utentes acerca deste assunto, já que também é da nossa responsabilidade garantir o uso responsável do medicamento e sustentabilidade do SNS. Tentei por isso, explicar aos utentes que os medicamentos genéricos têm os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia assegurados, qual a razão do preço mais baixo e quais os benefícios. Aos utentes que referenciavam "não se ter sentido bem" com o genérico, falei do facto dos excipientes serem diferentes e poderem em certos indivíduos causar efeitos indesejáveis, mas que isso não está relacionado com a nível de qualidade dos medicamentos genéricos.

#### 4.1.3. Sistema de comparticipação dos MSRM

O sistema de comparticipação dos medicamentos foi criado para garantir equidade no acesso aos medicamentos pela comunidade e tornar o SNS mais sustentável, já que o sistema de comparticipação é um forte contribuinte para a despesa pública em saúde. O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho, determinou a possibilidade de comparticipação de medicamentos através de um **regime geral** ou de um **regime especial** (dispensa de medicamentos em ambulatório através da Farmácia Hospitalar ou Farmácia de Oficina, que se aplica a situações específicas de determinadas patologias ou grupos de doentes) [9, 10].

No **regime geral** de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do preço dos medicamentos, podendo esta ser de 90% (Escalão A), 69% (Escalão B), 37% (Escalão C) ou de 15% (escalão D). Além das comparticipações de regime geral, existem casos que são sujeitos a **regimes especiais** de comparticipação podendo nestes haver dois tipos de comparticipação: 1) comparticipação em função dos rendimentos dos beneficiários ou 2) comparticipação em função das patologias ou de grupos especiais de utentes [11].

Na comparticipação em função dos rendimentos dos beneficiários estão os pensionistas, cujo "rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transato ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante", a comparticipação feita pelo Estado no preço dos medicamentos tem um acréscimo de 5 % no escalão A e de 15% nos escalões B, C e D. Além disso a comparticipação é de 95 % para o conjunto dos escalões, para os medicamentos cujos PVP sejam iguais ou inferiores ao quinto preço mais baixo do grupo homogéneo em que se inserem [11].

Nos casos de comparticipação em função das patologias (ex: doenças crónicas) ou de grupos especiais de utentes (ex: ADSE, IASFA), esta é definida por despacho do membro do Governo responsável pela área da Saúde e é classificada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam. Esta comparticipação pode ser limitada a determinadas indicações terapêuticas, sendo que "para assegurar o seu cumprimento, o prescritor deve mencionar na receita expressamente o diploma". No caso de medicamentos que sejam considerados "imprescindíveis em termos de sustentação de vida", o preço é inteiramente suportado pelo Estado. No site do INFARMED, na secção "Dispensa Exclusiva em Farmácia de Oficina", encontram-se listados os medicamentos com esta comparticipação especial [12].

Em Portugal existem vários subsistemas de saúde, mas dada a missão particular da SucPorto, apenas os beneficiários dos subsistemas da Assistência na Doença aos Militares (ADM), Assistência na Doença aos Militares da Guarda (ADMG) e Polícia de Segurança Pública (SAD/PSP) podem usufruir dos serviços farmacêuticos disponíveis naquele local.

### 4.2. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

Os MNSRM são aqueles que não cumprem os requisitos indicados para os MSRM, descritos no artigo 114º do Decreto-Lei nº.176/2006, de 30 de agosto. Regra geral, estes medicamentos não são comparticipados, podendo a maioria ser dispensado tanto em farmácias como em locais de venda livre autorizados (exceto os MNSRM-EF) e o seu PVP é estabelecido em regime livre. A dispensa de MNSRM está geralmente relacionada com a indicação farmacêutica ou com a automedicação (abordadas à frente com maior pormenor), tendo o farmacêutico um papel importante na dispensa deste tipo de medicação já que esta não é desprovida de riscos e deve ser usada de forma racional [5].

Durante o meu estágio a maioria dos MNSRM que dispensei foram venotrópicos, antiácidos, laxantes, ansiolíticos e em menor quantidade sprays nasais, colírios e colutórios. No início do mês de outubro, foi notável o aumento da dispensa de antigripais, pastilhas para a garganta e xaropes para a tosse. No geral, verifiquei que a maioria dos utentes age como se os MNSRM fossem desprovidos de riscos pelo que sempre que possível tentei explicar os riscos associados, posologia e dar indicação de medidas não farmacológicas complementares. Por exemplo, na dispensa de laxantes efetuava aconselhamento farmacêutico, esclarecendo os riscos do uso frequente de alguns tipos de laxantes, em que situações devem ser usados, e as medidas não farmacológicas a adotar para evitar obstipação. Um caso em concreto, foi o de uma idosa com queixas de obstipação a quem aconselhei algumas mudanças dietéticas, e que passadas algumas semanas voltou referindo ter sentido melhorias com as mudanças introduzidas.

### 4.3. Dispositivos médicos

Segundo o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho transposto da diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro, um dispositivo médico é um "instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo (...) cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja totalmente alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (...), sendo usado para fins que vão desde diagnóstico, prevenção e atenuação de uma doença, lesão ou deficiência, substituição e alteração da anatomia ou de um processo fisiológico até controlo da conceção". Os dispositivos médicos são classificados segundo os riscos aos quais estão associados. As classes (I, IIa IIb e III), são determinadas segundo a duração do contacto, invasibilidade, anatomia afetada pela utilização e os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico [13].

Na SucPorto os dispositivos médicos representam uma grande fatia dos produtos dispensados devido ao perfil de utentes da farmácia (nomeadamente DFAs). De entre os artigos mais comuns estão os materiais ortopédicos (meias de compressão, pulsos...), material de penso e suturas, dispositivos de autodiagnóstico (tensiómetros), soluções oculares, seringas, coletores de urina e também próteses, canadianas, fraldas, implantes e próteses dentárias [14].

Esta área dos dispositivos médicos foi especialmente desafiante para mim uma vez que compreende uma enorme diversidade de produtos. De uma forma geral, e principalmente no início do estágio, senti dificuldades na dispensa de todos os tipos de dispositivos médicos, desde as meias de compressão, pois é necessário saber modelos e tirar medidas em locais específicos do corpo, até aos coletores de urina, fraldas, implantes e próteses dentárias, que eram pedidos com grande frequência. A situação onde estive mais à vontade, foi na dispensa e explicação de utilização dos tensiómetros. De qualquer forma, tive sempre a ajuda dos farmacêuticos e técnicos que me transmitiram conceitos importantes e me deram uma maior confiança e conhecimento na área de dispositivos médicos.

### 4.4. Suplementos alimentares e produtos de alimentação especial

Os **suplementos alimentares** são segundo o Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho transposto da diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de junho de 2002, "géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada (...) que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida". Um suplemento alimentar não pode alegar propriedades de

prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas ou seus sintomas, e não pode apresentar atividade terapêutica [15].

Uma ideia importante a reter, e que deve ser transmitida aos utentes, é a de que os suplementos alimentares não são regulados da mesma forma que os medicamentos, sendo ao contrário destes últimos, a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) a responsável pela sua definição, execução e avaliação das políticas de segurança, e a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) responsável pela fiscalização.

Já os produtos de **alimentação especial** são, segundo o Decreto-Lei n.º 74/2010 de 21 de junho transposto da diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, géneros alimentícios que "devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, mostrando-se adequados às necessidades nutricionais especiais de determinadas categorias de pessoas", nomeadamente "pessoas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontrem perturbados; pessoas que se encontram em condições fisiológicas especiais (...); ou lactentes ou crianças de pouca idade em bom estado de saúde". Nestes produtos é o Gabinete de Planeamento e Políticas o organismo responsável pelas medidas de política relativas à qualidade e segurança, e a ASAE pela fiscalização, instrução e decisão [16].

Durante o estágio verifiquei que na SucPorto os suplementos alimentares mais procurados foram os destinados à manutenção função cognitiva, ao combate do cansaço e stress e à manutenção da saúde das articulações, ossos e aparelho cardiovascular. Em relação aos produtos de alimentação especial, na SucPorto, estes são relevantes devido elevado número de utentes com patologias crónicas e debilitantes (como doentes oncológicos ou acamados), que exigem este tipo de produtos. Ex. formulações hiperproteicas e hipercalóricas, hiperproteicas hipercalóricas com nutrientes e minerais, normocalóricas com fibras e ácidos gordos monoinsaturados (adequado a diabéticos), entre outros.

### 4.5. Produtos cosméticos e de higiene corporal

O Decreto-lei nº189/2008, de 28 de setembro, define um **produto cosmético** como "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". O fabrico, controlo, segurança e cumprimento da legislação é da exclusiva responsabilidade da pessoa responsável enquanto a fiscalização destes produtos está incumbida ao INFARMED, que regula e supervisiona o mercado de produtos cosméticos, garantindo a qualidade e segurança [17].

No meu período de estágio foram muitos os PCHC dispensados, correspondendo a grande maioria a cremes hidratantes corporais e de rosto e produtos para cuidados específicos (ex. protetores solares no Verão, antirrugas, anti-manchas). No início, senti algumas dificuldades no aconselhamento deste tipo de produtos, nomeadamente nos cremes de cuidados específicos de rosto. Na maioria dos casos não sabia o que seria mais adequado ao utente ou quais as gamas ou marcas indicar. Para melhorar esta falha, um dia reuni todos os livros de produtos disponíveis na sucursal e analisei as gamas de cada marca e em que casos deviam ser usadas. Além disso, para poder melhorar o aconselhamento sempre que vendia algum PCHC tentava pedir o *feedback* ao utente sobre os produtos.

### 4.6. Medicamentos Manipulados

Considera-se medicamento manipulado "qualquer fórmula magistral ou preparado oficinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico". O farmacêutico responsável pela preparação do medicamento manipulado deve garantir a qualidade do mesmo e verificar a sua segurança [18].

Na SucPorto não preparei nenhum manipulado, mas existe um laboratório que reúne as condições necessárias para assegurar qualidade e segurança das preparações.

### 4.7. Medicamentos e produtos veterinários

Segundo o Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro, um medicamento veterinário é "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" [19].

Na SucPorto este tipo de produtos não se encontrava disponível em *stock* sendo apenas adquiridos na existência de pedidos de utentes. De forma a fazer a dispensa do produto adequado, o farmacêutico necessita saber qual a espécie, peso e idade do animal, e deve ainda explicar a posologia e modo de aplicação.

## 5. Receituário: Receitas, validação, conferência e entrega

### 5.1. Receitas

A prescrição e dispensa de medicamentos deve obedecer a uma série de normas de forma a que a validez das receitas seja assegurada. Para que farmacêuticos e prescritores conheçam essas regras, o INFARMED, conjuntamente com a Administração Central do Centro de Saúde

(ACSS), elaboraram os documentos "Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde" e, "Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde" [8, 20].

No que diz respeito à prescrição eletrónica de medicamentos, esta tem de ser feita pela DCI (denominação comum internacional), no entanto, em alguns casos, como quando não existe genérico ou por justificação técnica do prescritor, podem ser prescritos com a denominação comercial. Além disso, tem de constar a forma farmacêutica, dosagem, tamanho da embalagem, quantidade de embalagens, posologia e Código Nacional da Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM). A receita tem também de conter o número da receita (19 dígitos), identificação do médico, identificação do local de prescrição, dados do utente, entidade financeira responsável, comparticipações especiais, data da prescrição e validade da prescrição [8, 20].

As justificações técnicas a), b) e c), que impedem a substituição do medicamento que foi prescrito pela denominação comercial, constam no artigo 120º do Decreto-Lei nº. 176/2006, de 30 de agosto. No entanto é importante referir que no caso previsto na alínea c), o doente pode exercer o direito de opção, podendo optar por um medicamento com a mesma DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho de embalagem similares ao prescrito, desde que sejam de preço inferior [5, 8].

Atualmente coexistem três tipo de receitas: **Prescrição Manual (PM), Prescrição Eletrónica Materializada (PEM) e Prescrição Eletrónica Desmaterializada (PED)**, e, portanto, é necessário que o farmacêutico saiba as regras exigidas para cada uma delas. As regras de prescrição das PED variam ligeiramente das PEM e PM. Nas PEM e PM, em cada receita podem ser prescritos um limite de 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita e por cada medicamento podem ser prescritas até 2 embalagens (com a exceção do caso de medicamentos se apresentam sob a forma unitária. As PMs têm a validade de 30 dias e não podem ser renováveis, enquanto as PEMs podem ser de dois tipos, renováveis ou não renováveis. As renováveis são emitidas em 3 vias separadas e têm a validade de 6 meses, as não renováveis têm a validade de 30 dias e são emitias numa única via.

As PEDs são emitidas apenas numa via, sem limite de medicamentos. Medicamentos para tratamentos de curta ou média duração (validade de 30 dias) podem ser prescritos no máximo 2 embalagens e para medicamentos para tratamentos de longa duração (validade de 6 meses) podem ser prescritos no máximo 6 embalagens [8].

No meu estágio na SucPorto contactei com os tês tipos de prescrição acima mencionados e aprendi a verificar se estas estavam conformes as regras estipuladas. Pude também verificar que as PM são mais suscetíveis de erros uma vez que a caligrafia dos médicos

era muitas vezes dúbia. Nestes casos ia sempre confirmar a minha interpretação com as farmacêuticas antes de proceder à dispensa.

#### 5.1.1. Prescrição Eletrónica Desmaterializada

A PEM passou a caráter obrigatório em 1 de abril de 2016. Esta nova forma de prescrição foi criada para permitir uma maior racionalização no acesso ao medicamento, diminuição de custos na prescrição e a adequada monitorização de todo o sistema de prescrição e dispensa (maior autenticidade, segurança e fiabilidade). Por isso é esperado que esta medida contribua no combate à fraude e que implemente práticas ambientalmente sustentáveis [21, 22].

Para o aviamento deste tipo de receitas é apenas necessário o nº da receita, o código de acesso e o código de opção, que o utente pode obter de duas formas, através do guia de tratamento ou através da mensagem no telemóvel. Este novo modelo de prescrição permite ainda, a prescrição em simultâneo, de medicamentos comparticipados com medicamentos não comparticipados, sendo vantajoso para o utente, já que todos os produtos de saúde prescritos são incluídos num único receituário. No ato da dispensa, o utente pode agora optar sem prejuízo, por levar apenas parte dos produtos prescritos, sendo possível levantar os restantes em diferentes estabelecimentos até ao final da validade da prescrição [20-22].

A SucPorto, em setembro de 2016, atualizou o seu sistema informático de forma a estar apta a aviar receitas sem papel. No início senti algumas dificuldades por ser novidade, mas com a prática essas dificuldades foram facilmente ultrapassadas, e no geral não foram sentidos problemas e os utentes receberam bem esta inovação.

### 5.2. Validação

Aquando da dispensa dos MSRM é necessário proceder à verificação dos requisitos clínicos e dos requisitos legais das receitas. Caso as receitas não cumpram algum dos parâmetros, são rejeitadas e é explicado ao utente a situação. Durante o meu estágio, as situações de rejeição mais frequentes foram: receitas fora da validade, falta da assinatura do médico e receitas para DFAs (para dispensa de dispositivos médicos e produtos farmacêuticos) que não faziam menção à Portaria 1034/2009, 11 de setembro (que lhes confere o direito à comparticipação naquele tipo de artigos).

Em termos clínicos, o farmacêutico deve avaliar se a medicação prescrita está adequada ao utente e, para cumprir tal desiderato, deve proceder às questões que entender pertinentes, no sentido de obter a informação necessária e promover o uso racional dos medicamentos. Aqui como estagiária, e devido à pouca experiência, sempre que algo não me parecesse correto, certificava-me com as farmacêuticas antes de proceder à dispensa.

### 5.3. Conferência e entrega do receituário

Aquando do ato da dispensa de MSRM é necessária a impressão no verso das receitas, do comprovativo de faturação com várias informações, como por exemplo a identificação da sucursal, a entidade, o número e lote, os medicamentos dispensados, entre outras. Após o aviamento, as receitas são agrupadas em lotes para no final do mês serem enviadas para a sede do LMPQF. A sede envia depois estas receitas às respetivas entidades para que o LMPQF seja ressarcido da comparticipação.

A primeira etapa deste processo é a conferência das receitas, que na SucPorto é executada diariamente para detetar erros na dispensa ou incumprimentos da prescrição que não tenham sido detetados no ato da dispensa. Quando algum erro é detetado, e/ou sempre que necessário, entra-se em contacto com o doente para retificar o erro, sendo por isso essencial que seja feita esta conferência no mais curto espaço de tempo, de forma a detetar erros o mais precocemente possível.

No que diz respeito ao processamento administrativo das receitas, ainda que a SucPorto (e todo o LMPQF) não tenham, no que ao receituário diz respeito, relação direta com o SNS, seguem-se as regras estabelecidas no *Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS,* pelo que as receitas eletrónicas materializadas e manuais são organizadas por entidades e lotes de 30 receitas. No caso das eletrónicas desmaterializadas, são igualmente organizadas por entidades, mas sem limite por lote. No final de cada mês são executados os procedimentos de "fecho de mês", onde se incluem, entre outros, a impressão dos verbetes de identificação de cada lote e emissão de faturas que depois são enviados para a sede do LMPQF [23].

Nesta fase pude participar na conferência, onde procedi à tarefa diária de verificação das receitas (ex: deteção de erros) e fiz a separação das receitas por lotes e diferentes entidades. Além disso pude acompanhar como o "fecho do mês".

## 6. Contacto com profissionais de saúde e utentes

### 6.1. Cedência de Medicamentos

Segundo o *Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária*, a cedência de medicamentos é o "ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos. Na cedência de medicamentos o farmacêutico avalia a medicação dispensada, com o objetivo de identificar e

resolver problemas relacionados com os medicamentos, protegendo o doente de possíveis resultados negativos associados à medicação "[4].

A maioria dos atendimentos feitos na sucursal correspondem ao aviamento de receitas médicas. Neste âmbito, o farmacêutico desempenha um papel importante no que diz respeito à deteção de erros, incongruências ou esclarecimento de dúvidas que possam existir no ato da dispensa. Para isso, o farmacêutico tem de saber interpretar as receitas e, ao mesmo tempo, saber quais as perguntas chave a fazer ao utente, de forma a obter e transmitir as informações adequadas. O objetivo é que no final do atendimento o utente saia esclarecido e para isso, o farmacêutico deve garantir que o utente sabe a razão pela qual está a tomar a medicação, qual a posologia, a duração do tratamento, interações, entre outras informações. Este é o panorama ideal, mas na verdade, este é um processo contínuo de demorada e difícil implementação, quer pela falta de tempo no atendimento dos utentes quer pelos baixos níveis de literacia em saúde que afetam a generalidade da população.

Nos casos em que são detetados erros ou existem dúvidas nas prescrições, os farmacêuticos devem entrar em contacto com os médicos prescritores de forma a esclarecer as dúvidas. No entanto, este contacto na maioria das vezes é impossível de estabelecer e, quando existe, nem sempre é bem recebido. Contudo, no meu estágio pude reparar que a proximidade ao prescritor (pelo facto de grande parte das receitas serem prescritas por médicos do HFAR/PP), torna este processo mais simples, mais ágil e menos difícil. A grande maioria das dúvidas que surgiam na dispensa de receitas eram facilmente esclarecidas devido à facilidade de contacto e proximidade entre farmacêutico e médico, tendo esta interação claros benefícios para o utente que saía mais seguro e esclarecido.

No que diz respeito à dispensa de MNSRM e outros produtos, existem duas situações possíveis: o utente já tem ideia do que pretende adquirir - automedicação - ou o utente pede conselhos ao farmacêutico - indicação farmacêutica. Em ambas as situações o papel do farmacêutico é importante sendo o seu objetivo dar aconselhamento no sentido de promover o uso racional da medicação.

A automedicação é definida como a "instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente" e, nestes casos, é importante que o farmacêutico perceba a finalidade da medicação, de forma a avaliar se o produto pedido é adequado, orientando o utente para a sua utilização ou não. Além disso o farmacêutico deve ainda promover o uso racional do medicamento esclarecendo a posologia, possíveis efeitos adversos e contraindicações [4].

Nos casos em que os utentes pedem ajuda na escolha da medicação, o farmacêutico "responsabiliza-se pela seleção de um MNSRM ou de eventual tratamento não farmacológico com o objetivo de aliviar ou resolver um problema saúde" não grave, auto limitante e de curta

duração. Para isso o farmacêutico deve fazer um conjunto de questões, cuja resposta lhe permitirá avaliar o problema do utente assim como saber qual a medicação habitual, problemas de saúde, alergias e, a partir de aí, encontrar a melhor opção.

Na SucPorto pude assistir, tanto a casos de automedicação (maioria desconforto do trato gastrointestinal) como de indicação farmacêutica (maioria utentes com sintomas gripais). A maioria das vezes fazia essa intervenção acompanhada de uma farmacêutica, fazendo as questões necessárias e indicando ao utente a posologia, contraindicações, efeitos secundários, entre outros. Posso destacar alguns casos, como por exemplo, um senhor que se sentia muito constipado e queria algo para melhorar os sintomas, um senhor diabético que queria um xarope para a tosse com expetoração, uma senhora que ia andar de barco e queria comprimidos para o enjoo e um jovem que queria algo para aliviar a azia.

### 6.2. Prestação de serviços na Sucursal do Porto

Na SucPorto, como já foi referido, existe uma sala de aconselhamento farmacêutico onde são prestados alguns serviços aos utentes, nomeadamente a medição da tensão arterial e medições de parâmetros bioquímicos. Outros serviços que geralmente são encontrados nas farmácias, como consulta de podologia, nutrição ou administração de vacinas, aqui não fazem sentido, uma vez que a SucPorto se encontra inserida num Hospital que disponibiliza esses serviços aos utentes. Durante o meu estágio tive a oportunidade de prestar estes cuidados de saúde, sendo a medição da tensão o serviço mais procurado.

Além disso, nessa mesma sala, quando necessário é feito aconselhamento farmacêutico, quer sobre medicação, quer sobre outro assunto que careça de maior privacidade. Neste âmbito tive a oportunidade de fazer algumas intervenções, nomeadamente o caso de uma senhora que tinha uma dúvida sobre a medicação. Ela tomava varfarina, mas devido a aparecimento de hematomas, a médica trocou para apixabano. A senhora idosa queria saber se continuava a não poder tomar ibuprofeno para as dores e se o paracetamol se mantinha como opção. Perante a questão da utente, fui ao folheto informativo e ao site *drugs.com* ver as interações, e com a informação encontrada e confirmação da farmacêutica, passados cinco minutos pude dar uma resposta à utente, que saiu da sucursal esclarecida.

### 6.3. Colaboração com outros profissionais de saúde

O facto da SucPorto estar integrada num Hospital permitiu-me um contacto mais próximo com médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, o que se traduziu numa mais valia. Graças a esta proximidade foi possível trocar ideias, opiniões e saberes com os diferentes profissionais de saúde, e permitiu-me ainda desenvolver os temas do meu relatório de uma forma mais dinâmica e interessante, como será destacado na segunda parte do relatório.

### 6.4. Formações

A formação contínua é crucial para o bom desempenho profissional e, na área da saúde, é imprescindível para garantir a segurança e melhorar a eficiência de todo o sistema. Assim, para além da aprendizagem do dia-a-dia, durante os quatro meses de estágio tive a oportunidade de frequentar algumas formações sobre temas mais específicos, nomeadamente:

- 7º Workshop de Bioquímica Clínica: "Obesidade da vida in útero à 3.ª idade" no dia 1 julho na FFUP;

- Simpósio Cientifico e a Sessão dedicada aos estudantes no âmbito das comemorações do dia do farmacêutico em Lisboa (2 dias) (**Anexo I**);

- Formação sobre liderança com o Tenente-coronel Farmacêutico João Carmo nas instalações da SucPorto (aproximadamente 2 horas);

- 8ª sessão científica de 2016 do Núcleo de Estudos Científicos do LMPQF sobre "Doenças raras e medicamentos órfãos", durante uma manhã em Lisboa;

- Formação da ISDIN lambdapill®, numa tarde (2 horas) no Hotel Bessa no Porto (**Anexo I**);

- E presença na Jornada Científica da *Allergan* sobre "Mentiras e Verdades Síndrome do Intestino Irritável subtipo obstipação e Obstipação Funcional", no final dia no Hotel da Música. Esta última surgiu por convite de um delegado da Allergan, que viu o meu panfleto (desenvolvido no âmbito do tema 1 e 2) na Unidade de Gastroenterologia (UG) do Hospital.

- Além destas, tive a ainda a oportunidade única de visitar as instalações do LMPQF em Lisboa.

É ainda importante referir que durante o dia-a-dia na sucursal, eram frequentes os desafios propostos pelos farmacêuticos sobre questões relevantes para a prática farmacêutica.

## Temas desenvolvidos no âmbito do estágio curricular

### Tema 1 – Síndrome do Intestino Irritável

#### 1. Enquadramento

As doenças funcionais do Trato Gastrointestinal (TGI) são cada vez mais frequentes a nível mundial. Em Portugal, penso que seja ainda um assunto pouco divulgado pelos diferentes profissionais de saúde, por isso achei que desenvolver um trabalho relacionado com este tema seria interessante, não só por ser diferente do habitual, mas também por ser um tema importante, atual e com interesse para o meu local de estágio.

A Síndrome do Intestino Irritável (SII) é a doença funcional do TGI com maior prevalência, e embora não esteja associada com o aumento da mortalidade, afeta de forma significativa a qualidade de vida dos doentes estando por isso associada a custos significativos.

Como profissionais de cuidados de saúde primários, os farmacêuticos podem ser uma mais-valia no acompanhamento destes doentes. O farmacêutico, quando preparado, e por razões que são por demais evidentes (proximidade, facilidade de acesso, relação de confiança, etc.) pode atuar: dando apoio a estes indivíduos entre visitas ao médico especialista (geralmente de frequência inferior à desejada); Fazendo a cedência de MNSRM (ex: enzimas, laxantes), suplementos alimentares (ex: probióticos, fibras) ou outras medidas não farmacológicas adequadas ao utente (abordagem dietética); Evitando situações de automedicação inadequada como por exemplo, uso abusivo de laxantes; E identificando e/ou avaliando utentes que careçam de ajuda médica, incentivando-os a procurar o médico de família ou especialista.

Posto isto, e depois de nas primeiras semanas de estágio ter verificado que muitos são os utentes com queixas gastrointestinais, e de a médica Gastroenterologista do HFAR/PP ter referido ter muitos doentes com diagnóstico de SII, achei que faria sentido desenvolver este tema na SucPorto. Antes de avançar fui propor a ideia ao meu orientador, que embora desconhecesse o tema, achou pertinente que este fosse desenvolvido.

## 2. Introdução

A SII é um distúrbio funcional do intestino, onde a dor crónica abdominal está relacionada com alterações dos hábitos intestinais. Esta caracterização como "distúrbio funcional" advém do facto do Trato Gastrointestinal (TGI) destes indivíduos manifestar um funcionamento anormal sem apresentar, no entanto, evidências de danos orgânicos ou de doença, como acontece nas doenças intestinais (ex. Doença de Chron ou Colite Ulcerosa). Por esta razão os critérios de diagnóstico da SII terão como base a presença de sintomas característicos que se manifestam na ausência de causas orgânicas detetáveis. Por outro lado, a classificação como "síndrome" deve-se ao facto de haver a manifestação de um conjunto de sinais e sintomas inespecíficos e sem uma causa bem definida, ao contrário do que acontece numa doença [24-28].

Como já foi mencionado, a matriz sintomática da SII não é específica, isto significa que os sintomas podem manifestar-se ocasionalmente em praticamente todas as pessoas. Para que seja associado um diagnóstico positivo de SII, os especialistas destacam a cronicidade e reincidência dos sintomas e para isso são utilizados critérios de diagnóstico baseados nos sintomas e na sua duração [25].

É ainda importante referir que a SII não está associada a mortalidade, no entanto esta tem um forte impacto na qualidade de vida dos indivíduos (semelhante a doenças crónicas como asma e fibromialgia), razão pela qual estes recorrem com maior frequência aos cuidados de saúde do que a população em geral. Além disso, esta condição afeta inevitavelmente a

produtividade e, consoante a severidade, pode mesmo levar à abstenção do trabalho. Tudo isto vai gerar inevitavelmente custos de saúde, diretos e indiretos, significativos, tornando-se importante que os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos, conheçam melhor esta condição de forma a acompanhar adequadamente estes indivíduos [25-27].

## 3. Epidemiologia

Atualmente, os dados epidemiológicos disponíveis relativamente à SII não refletem a realidade. Isto deve-se a um conjunto de fatores que levam à omissão de um elevado número de casos, nomeadamente: 1) Inexistência de dados relativos a determinadas regiões; 2) Diferenças de classificação que dificultam comparação de dados; 3) Muitos doentes não procuram ajuda médica e por isso não são diagnosticados; 4) Outros fatores que influenciam os dados, como a seleção da população, inclusão ou exclusão de comorbidades (ex. ansiedade), acesso aos cuidados de saúde, influências culturais ou dieta [25, 26, 29].

Mesmo assim, os dados fornecidos pela WGO até 2015 apontam para que a SII seja a doença funcional do TGI mais comum, com uma prevalência global entre 10%-20% (dependendo dos critérios diagnósticos utilizados e região geográfica estudada) e de 10-15% na Europa. Dados sobre a incidência apontam para valores de 1-2% por ano. Além disso, a SII é referida como sendo a condição do TGI mais observada pelos médicos de clínica geral e é responsável por até 50% dos atendimentos na especialidade de gastroenterologia (diagnóstico é baseado nos critérios de Roma III) [24-27, 30, 31].

A SII pode afetar todas as classes de idade, desde crianças a idosos. Segundo a EMA, 40% dos doentes que estão diagnosticados têm entre 35-50 anos, no entanto os sintomas surgem antes dos 35 anos em 50% dos indivíduos. No que diz respeito ao género, a maioria dos estudos sugere uma maior prevalência em mulheres do que nos homens (cerca de 2:1), contudo as mulheres parecem ter maior prevalência do subtipo obstipação enquanto os homens apresentam mais frequentemente o subtipo diarreia. Em relação à prevalência dos diferentes tipos de SII (obstipação, diarreia e misto), estudos apontam para valores equivalentes [24-27, 30].

É importante, ainda referir que em maio de 2016 os critérios de diagnóstico de Roma III foram atualizados para os Critérios de Roma IV (CR IV), sendo que já existem estudos disponíveis que mostram que as alterações afetam alguns dos números acima descritos, nomeadamente a prevalência, que apresentará valores inferiores (**Anexo II**) [32].

## 4. Patofisiologia e fatores de risco

O processo fisiopatológico da SII (**Anexo III**) ainda não está totalmente compreendido, no entanto admite-se que a principal causa seja a perturbação da transmissão sensorial entre o

eixo intestino-cérebro que afeta o adequado processo digestivo, desencadeando **alterações na motilidade** (excessiva ou diminuída) e **hipersensibilidade visceral**. Além disso, uma combinação multifatorial de fatores, físicos e psíquicos, estão associadas ao desenvolvimento da SII, nomeadamente:

- Flora intestinal alterada (qualidade e quantidade) devido a infeções agudas no TGI (SII pós-infecioso), crescimento bacteriano aumentado no intestino delgado (SIBO) ou uso de antibióticos;
- Permeabilidade intestinal alterada devido a ativação imune aumentada;
- Predisposição genética;
- Alterações hormonais (mais frequente nas mulheres);
- Sensibilidades alimentares;
- Problemas psicológicos, como ansiedade ou depressão;
- Stress crónico, fatores psicossociais, eventos adversos ou ambiente familiar na infância.

A existência de todos estes fatores demonstra a complexidade associada à causa desta condição e a necessidade de continuar a investigação nesta área, de forma a perceber melhor, por exemplo, qual a influência que da microbiota intestinal na SII [24-26, 33].

## 5. Diagnóstico e classificação

Até à data não existem testes de diagnóstico para deteção de desordens funcionais do TGI, uma vez que é característico destas os resultados dos exames, laboratoriais ou de imagem, serem normais. Nestes casos o diagnóstico vai estar dependente dos sinais e sintomas descritos pelos doentes [25].

Para auxiliar e padronizar o diagnóstico baseado nos sintomas, um grupo de especialistas criou em 1988 um conjunto de critérios para o diagnóstico da SII, denominados de “Critérios de Roma”. Estes são atualizados periodicamente consoante as necessidades, e até meados de 2016 os “Critérios de Roma III” (criado em 2006) foram o padrão de diagnóstico da SII utilizado pelos investigadores. Estes critérios embora fossem aceites como padrão científico de diagnóstico, na prática clínica nem sempre eram usados devido à sua difícil aplicabilidade. Os clínicos geralmente faziam o diagnóstico baseando-se no padrão de sintomas e no contexto geral do doente ou utilizando outros critérios [24, 25, 34].

Em maio de 2016 surgiram os CR IV que foram desenvolvidos na expectativa de serem mais adequados e precisos para diagnóstico de SII. Segundo os CR IV, para haver diagnóstico de SII o indivíduo tem de apresentar **dor abdominal recorrente** com uma média de **1 vez por semana pelo menos nos últimos 3 meses**, e associada a 2 ou mais dos seguintes sintomas:

1. Existência de relação com a defecação;
2. Associação com a mudança de frequência das fezes (aumentada ou diminuída);

3. Associação com a mudança da consistência das fezes (duras ou moles).

Para um diagnóstico positivo, tem de haver cumprimento destes critérios, início dos sintomas, pelo menos, nos seis meses anteriores ao diagnóstico [34].

Após o diagnóstico de SII, faz-se a classificação dos indivíduos em 4 subtipos. Esta subclassificação é feita com base nas características das fezes (consistência e não a frequência) tendo como apoio a *Bristol Stool Scale* (**Anexo IV e V**). No entanto é importante referir que podem surgir outras subclassificações adotadas pelos clínicos, como por exemplo, SII pós-infeção. De qualquer forma, uma classificação é sempre importante para determinar qual o tratamento que terá maior probabilidade de melhoria dos sintomas [25-27, 30].

A Tabela 2 representa os 4 subtipos de SII sendo frequente os indivíduos transitarem entre estes subtipos [24, 25].

Tabela 2 - Classificação e caracterização dos 4 subtipos de SII

| Subtipo | SII caracterizada por: |
|---|---|
| SII-D *(IBS-D*)* | Predominância de diarreia (fezes tipo 1-2) |
| SII-O (*IBS-C**) | Predominância de obstipação (fezes tipo 6-7) |
| SII-M (*IBS-M**) | Alternância entre períodos de diarreia e obstipação |
| SII-I (*IBS-U**) | Sintomas intestinais anormais, mas sem correspondência com os outros subtipos |

Notas: SII-Diarreia, SII-Obstipação, SII-Misto, SII-Inclassificável

*Classificação do subtipo em inglês

É ainda importante ainda referir que o diagnóstico de SII só deve ser feito quando não existem outros sintomas associados a doenças orgânicas ou alergias alimentares, os chamados "sinais de alarme", como perda de peso involuntária, febre, sangue nas fezes, anemia, idade acima dos 50 anos, história familiar de doenças intestinais, entre outros (**Anexo VI**). Nestes casos é importante que os doentes sejam submetidos a exames de endoscopia, imagem, análises sanguíneas entre outros para excluir diagnósticos alternativos, como por exemplo doenças intestinais inflamatórias, alergias alimentares, má absorção de ácidos biliares ou infeção intestinal [25, 35].

Os casos que suscitem dúvidas entre o diagnóstico de SII ou doença inflamatória intestinal, e para que os indivíduos não sejam desnecessariamente sujeitos a exames invasivos, as *NICE Guidelines* recomendam a determinação da calprotectina fecal. Este é um marcador de inflamação que auxilia no diagnóstico diferencial de doenças intestinais inflamatórias e doenças intestinais funcionais, como SII [28, 36].

No caso de suspeita de intolerâncias alimentares, existem testes respiratórios de hidrogénio que permitem a sua identificação e, embora estes tenham limitações, são testes baratos, simples e não invasivos. Estes podem ser usados para deteção de excesso de bactérias no

intestino delgado (SIBO), avaliação da má digestão de hidratos de carbono, (como lactose e frutose), e estimar o tempo de trânsito intestinal. Esta determinação é importante pois existem indivíduos que são erradamente diagnosticados com SII-D, quando na verdade têm SIBO ou intolerância a hidratos de carbono. Um estudo estimou que até um terço dos indivíduos diagnosticados com SII-D tinham na verdade má absorção ou intolerância à frutose. Até à data, o melhor teste de diagnóstico para intolerâncias alimentares continua a ser a exclusão alimentar com a reintrodução gradual, embora seja um teste de difícil execução [37-39].

## 6. Sintomas

A SII é uma condição crónica que pode manifestar-se através de uma multiplicidade de sintomas, gastrointestinais e/ou não-gastrointestinais, sendo, no entanto, as manifestações gastrointestinais que a caracterizam. É importante ainda mencionar que existem fatores precipitantes como a ansiedade, a depressão e o *stress* crónico, que mostram ter uma influência relevante e negativa na SII. Apesar da cronicidade dos sintomas, estes podem ocorrer em episódios alternados com períodos sem sintomas [24, 25, 35].

Os **sintomas gastrointestinais** mais comuns são a dor abdominal, mudança do tempo do trânsito intestinal, mudança da consistência das fezes e desconforto abdominal. Uma elevada percentagem destes indivíduos sente que os sintomas estão relacionados com a alimentação, uma vez que aqueles são geralmente mais fortes após as refeições. Além disso, podem surgir outros sintomas gastrointestinais como refluxo gastroesofágico, dispepsia, saciedade precoce, dificuldades de deglutição, sensação de "nó" na garganta, sensação de urgência fecal, sensação de evacuação incompleta ou presença de muco esbranquiçado nas fezes. Como sintomas **não-gastrointestinais** podem surgir: fadiga, distúrbios do sono, dores musculares, disfunção sexual, dores de cabeça e dores lombares [24, 25, 33, 35, 37].

### 6.1. Sintomas gastrointestinais característicos

De seguida estão descritos os sintomas gastrointestinais que caracterizam a SII e nos quais se baseia o diagnóstico:

**- Dor abdominal:** A dor é o sintoma chave para diagnóstico de SII. Esta dor é descrita como sendo de intensidade intermitente e variável, geralmente localizada na zona inferior do abdómen especialmente no quadrante esquerdo. Esta dor surge geralmente em episódios agudos desencadeados por refeições ou *stress* e na maioria dos pacientes melhora com a evacuação [35, 40].

**- Alteração da consistência das fezes:** na SII a alteração da consistência das fezes pode apresentar-se sob a forma de diarreia, obstipação ou alternar entre ambos. Os episódios de diarreia ocorrem geralmente durante o dia e após as refeições, sendo episódios habitualmente

súbitos e antecedidos por cólicas abdominais que aliviam após a evacuação. Nestas crises os doentes sentem urgência para evacuar e incapacidade de conter as fezes por muito tempo. Na SII as fezes podem apresentar muco esbranquiçado, mas a presença de sangue, vómitos ou outros sinais de alarme, sugerem um outro diagnóstico que não a SII.

Já os episódios de obstipação variam muito de duração, podendo ir de dias a meses e intercalados com intervalos de diarreia ou função intestinal normal. A obstipação pode apresentar-se como incapacidade na formação de um bolo fecal volumoso (levando a evacuações de pequena quantidade e com fezes em formato de bolinhas), sensação de evacuação incompleta, menos de 3 evacuações por semana, esforço para evacuar e/ou necessidade de laxantes para evacuar [24, 25, 35, 40].

**- Distensão abdominal:** Indivíduos com SII referem distensão progressiva da parte inferior do abdómen ao longo do dia, sendo geralmente o pico da distensão à noite. A causa desta distensão parece ser a alimentação, devido à formação de gases no intestino. Esta distensão tende a reduzir-se na posição horizontal (ex: durante o sono), mas como não existe uma medicação eficaz no tratamento deste sintoma, a melhor abordagem será evitar os alimentos que o desencadeiam [35, 40].

## 7. SII e outras doenças

Não está comprovado que a SII esteja associada a um risco aumentado de desenvolvimento de cancro ou doenças inflamatórias do intestino, nem com o aumento da mortalidade. No entanto, pode surgir ou existir sobreposição com outros distúrbios gastrointestinais sintomáticos como, por exemplo, doença do refluxo gastroesofágico ou dispepsia funcional, pelo que os doentes devem estar atentos -a novos sintomas [24, 25].

Doentes com SII são também mais propensos que a população em geral a ter intolerâncias alimentares e outras desordens relacionadas com dor como, por exemplo, dores de cabeça, enxaquecas, fibromialgia, entre outras, o que sugere um processamento de dor alterado nestes doentes [25, 28, 35].

## 8. Tratamento

A causa da SII ainda não está totalmente compreendida, por essa razão os tratamentos existentes destinam-se ao alívio dos sintomas e na melhoria da qualidade de vida. Dependendo da severidade dos sintomas, existem diversas abordagens, farmacológicas e não farmacológicas, que podem ser adotadas. Na maioria dos indivíduos com quadros leves de SII os sintomas conseguem ser controlados através de medidas não farmacológicas como educação sobre a doença, mudanças alimentares (dieta *Low FODMAP*, aumento da ingestão de água), mudanças do estilo de vida (redução do *stress*, exercício físico regular) e o uso

intervenções psicológicas (técnicas de *biofeedback*, terapia cognitiva-comportamental, hipnoterapia). No entanto em quadros mais severos, estas medidas podem não ser suficientes isoladamente, sendo, apenas nestes casos, recomendada a adição de uma abordagem farmacológica como adjuvante no alívio dos sintomas [24, 33, 35].

A Tabela 3 apresenta o resumo das opções farmacoterapêuticas e de suplementos alimentares usadas no tratamento dos sintomas característicos da SII que estão disponíveis em Portugal. Esta tabela foi adaptada das informações fornecidas pelas WGO, EMA (European Medicine Agency), UEG (United European Gastroenterology) e INFARMED.

Tabela 3 - Tabela resumo de fármacos e suplementos alimentares (disponíveis na UE) utilizados para o alívio dos sintomas característicos da SII

| Dor | Distensão | Diarreia | Obstipação |
|---|---|---|---|
| - Antiespasmódicos;<br>- Antidepressivos;<br>- Linaclotida (SII-C);<br>- Probióticos. | - Antiespasmódicos;<br>- Rifaximina*;<br>- Antiflatulentos* (ex.: simeticone);<br>- Adsorventes* (ex.: Carvão ativado;<br>- Suplementos enzimáticos*;<br>- Probióticos. | - Loperamida;<br>- Eluxadolina;<br>- Antagonista dos recetores 5-$HT_3$ [1];<br>- Colestiramina;<br>- Rifaximina*;<br>- Probióticos;<br>- Suplementos de fibras solúveis. | - Laxantes;<br>- Agonista seletivo dos recetores 5-$HT_4$ (prucaloprida);<br>- Secretagogos (ex.: linaclotida);<br>- Probióticos;<br>- Suplementos de fibras solúveis. |

- Não existe consenso
- [1] Alosetron, Ramosetron Ondasetron, apenas este último disponível em Portugal

É ainda importante salientar que a relação doente-profissional de saúde é um fator preponderante para o sucesso do tratamento da SII. Uma boa relação garante que o profissional de saúde consegue obter o historial clínico, reconhecer o impacto dos sintomas, perceber as preocupações do doente e esclarecer tudo o que for possível e/ou necessário. Isto torna mais simples que o doente perceba a importância e impacto das medidas implementadas e se sinta confiante e seguro para partilhar todas as dúvidas, anseios e dificuldades [35].

### 8.1. Medidas farmacológicas

A maioria dos medicamentos disponíveis no mercado são dirigidos a apenas um dos sintomas da SII pelo que é importante adaptar a medicação a cada caso, de forma a controlar os principais sintomas recorrendo à medicação mínima indispensável. Estas medidas farmacológicas não garantem um alívio sintomático eficaz quando usadas isoladamente pelo que devem ser sempre acompanhadas de medidas não-farmacológicas. Os tratamentos

farmacológicos tradicionais baseiam-se geralmente no uso de antiespasmódicos, laxantes e/ou antidiarreicos [33, 41].

#### 8.1.1. Medicamentos específicos para o tratamento da SII

O número de medicamentos específicos para o tratamento da SII é escasso, sendo este número ainda mais reduzido quando nos referimos aos aprovados pela Comissão Europeia. Segundo a EMA, existe um elevado historial de programas de desenvolvimento de medicamentos mal sucedidos neste campo, o que influenciou um número baixo de novos pedidos de autorização durante a última década na União Europeia (UE) [27].

A nível mundial, já estão disponíveis vários fármacos para o tratamento da SII (embora nem todos estejam disponíveis na EU, como a lubiprostona e o alosetron), e outros tantos já se encontram sob investigação (ex.: elobixibat) [24, 25, 35].

A **linaclotida** é um secretagogo devido à sua ação agonista da guanilato ciclase-C (GC-C), que lhe confere atividade secretora e analgésica visceral. Foi aprovada em novembro de 2012 pela EMA com o nome de CONSTELLA® e destina-se ao tratamento sintomático de SII-O em adultos.

Mecanismo de ação: a linaclotida e o seu metabolito ativo (des-tirosina) promovem a ativação dos recetores de GC-C na superfície luminal do epitélio intestinal, o que resulta num aumento das concentrações de guanosina-monofosfato cíclico (cGMP), quer extracelular quer intracelularmente. O cGMP extracelular vai diminuir a atividade da fibra nociceptiva, o que leva a um bloqueio dos sinais de dor no intestino. O cGMP intracelular leva ao aumento de secreção de aniões (cloreto e bicarbonato) para o lúmen resultando no aumento de fluído intestinal e na aceleração do trânsito. Um fator importante a salientar é o facto da ação da linaclotida ser exercida localmente no TGI, sendo mínima a sua deteção no plasma em doses terapêuticas. O principal efeito adverso associado é a diarreia.

Impacto na sintomatologia: alívio da dor abdominal, diminuição do inchaço e melhoria do trânsito intestinal.

Esquema posológico: 1 cápsula (290 μg), 1 vez por dia, 30 minutos antes de uma refeição [42].

A **eluxadolina** é um opióde, agonista dos recetores μ e κ-opióides e antagonista dos recetores δ-opióides, o que permite diminuir as contrações do intestino. A Comissão Europeia autorizou em setembro de 2016 a comercialização deste fármaco na UE para o tratamento de SII-D em adultos. Este estará disponível com o nome de TRUBERZI® em comprimidos revestidos por película de 75 e 100 mg.

Mecanismo de ação: A ação opióide da eluxadolina diminui as contrações ao longo do sistema digestivo. Como consequência, os alimentos permanecem mais tempo no intestino, há um aumento da absorção de líquidos e, consequentemente, a diminuição da diarreia. Além disso, reduz a hipersensibilidade visceral sem interromper a motilidade intestinal. Importa ainda referir que, como a eluxadolina não é absorvida para o sangue nem é distribuída no organismo, os seus efeitos são limitados aos intestinos. Os efeitos secundários mais frequentes são obstipação, náuseas e dor abdominal. Como efeitos secundários graves estão descritos pancreatite e espasmo do esfíncter de *Oddi*.

Impacto na sintomatologia: Redução da dor abdominal e melhoria da consistência das fezes em adultos com SII-D.

Esquema posológico: 1 comprimido (100 mg), 2 vezes por dia (manhã e noite), tomado com alimentos. Em doentes que tenham efeitos secundários incomodativos, a dose pode ser reduzida para 75 mg 2 vezes por dia [43-45].

O **alosetron** é um antagonista seletivo dos recetores 5-$HT_3$ (5-$HT_3$RA) localizados nos neurónios entéricos do TGI (assim como noutros locais periféricos e centrais do corpo humano).

Mecanismo de ação: Bloqueio dos sinais de serotonina que transmitem a informação sensorial e motora desde o intestino até ao cérebro. Este bloqueio vai reduzir a hipersensibilidade e hiperatividade do intestino, diminuindo a dor visceral, o trânsito intestinal e as secreções gastrointestinais.

Impacto na sintomatologia: Diminuição da dor abdominal e normalização da consistência das fezes.

O alosetron, embora apresente bons resultados na melhoria da qualidade de vida dos doentes com SII-D, devido a um elevado número de casos graves com colite isquémica dose-independente que se verificaram nos EUA, tem uma prescrição restrita e não foi introduzida na UE. Um outro fármaco similar chamado de ramosetron, com menos efeitos secundários, já está a ser estudado como alternativa.

Atualmente, com o mesmo mecanismo 5-$HT_3$RA mas menos potente e sem efeito analgésico, está disponível o **ondasetron**. Este foi introduzido na UE para o tratamento de náuseas e vómitos, mas devido ao seu mecanismo de ação 5-$HT_3$RA, tem sido estudado para o tratamento de SII-D. Existem estudos que têm demonstrado que na dose de 4mg é extremamente eficaz na melhoria da consistência das fezes, redução da frequência e urgência, melhorando assim significativamente a qualidade de vida dos indivíduos com SII-D. Além disso, não tem associados registos de casos de colite isquémica e é considerado bastante seguro, razões para que se adivinhe que num futuro próximo este seja aprovado para o tratamento de SII-D [25, 46].

### 8.1.2. Antiespasmódicos

No tratamento da SII os antiespasmódicos (relaxantes do músculo liso) podem ter interesse uma vez que diminuem as contrações do TGI**.** Estes podem ser divididos em antimuscarínicos e musculotrópicos: os antimuscarínicos, como a butilescopolamina, têm ação anticolinérgica, inibindo a ação da acetilcolina (impedindo a despolarização dos recetores muscarínicos), tendo como resultado a diminuição da motilidade intestinal. Os musculotrópicos, como a mebeverina, têm ação relaxante direta e seletiva do músculo liso do TGI, nomeadamente do cólon, diminuindo assim as contrações do intestino. Os primeiros, devido à sua ação anticolinérgica geral, podem estar associados a mais efeitos secundários, ao contrário dos musculotrópicos que exercem a sua ação antiespasmódica sem afetar o sistema nervoso autónomo [25, 28, 35, 47].

Os antiespasmódicos são usados como primeira linha de tratamento da dor nos indivíduos com SII pois fornecem alívio da dor abdominal a curto prazo (principalmente dor pós-refeição) através do controlo dos espasmos do músculo intestinal. Em Portugal os antiespasmódicos comercializados com indicação para o tratamento do SII são: brometo de otilónio (SPASMOMEN®), floroglucinol + simeticone (LIBRAX®), cloridrato de mebeverina (DUSPATAL RETARD®) e a tiropramida (MAIORAD®) [28, 48, 49].

Como antiespasmódico para tratamento da dor na SII é também muito citado o óleo de hortelã-pimenta (187 mg, cápsulas). Apesar de em Portugal não estar disponível de momento (o AIM do COLOMINTE® está revogado), este fármaco tem efeito antiespasmódico e relaxante, diminuindo os espasmos do intestino. Em condições normais não se conhecem efeitos adversos mas se as cápsulas não passarem intactas pelo estômago e libertarem aí o seu conteúdo podem ser irritantes e causar azia ou refluxo esofágico [25, 49, 50].

### 8.1.3. Antidepressivos

Os antidepressivos podem ser usados *off-label* no tratamento da SII e outras doenças do TGI pois, para além do efeito antidepressivo, possuem propriedades analgésicas. Nos indivíduos com SII apenas são usados no tratamento da dor quando aqueles não respondem a outra medicação. Neste contexto, podem são usadas duas classes: os **Antidepressores Tricíclicos** (ADT) ou os **Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina** (ISRS). Ambos reduzem a dor abdominal através da redução da intensidade dos sinais da dor entre o sistema nervoso entérico e o sistema nervoso central [25, 28, 47].

No caso dos ADT, além de reduzirem a sensibilidade à dor no TGI, como têm ação anticolinérgica periférica como efeito secundário, vão diminuir a motilidade e a secreção gastrointestinal. Este efeito pode causar obstipação, por isso, em teoria, estes devem ser usados preferencialmente em doentes com SII-D. Já os ISRS devem ser usados

preferencialmente em indivíduos com SII-O. No geral, ambos têm efeitos secundários dose dependentes [25, 28].

A posologia, em doentes com SII e sem depressão, é inferior à indicada para o tratamento de depressão (geralmente ½ da dose) [25, 28, 35].

### 8.1.4. Obstipantes

Neste grupo encontram-se substâncias opióides que aliviam a diarreia através da diminuição da motilidade intestinal, aumento da absorção e/ou diminuição da secreção intestinal de água e iões, não possuindo, no entanto, efeito analgésico. Atualmente o fármaco mais seguro e eficaz é a **loperamida** (IMODIUM®), um opióide sintético não absorvível, utilizado nos casos com diarreia com o objetivo de reduzir a frequência fecal, a urgência fecal e melhorar a consistência das fezes. Além disso, aumenta também o tónus do esfíncter anal em repouso e não causa dependência, podendo, no entanto, causar obstipação.

Esquema posológico: para adultos a dose inicial é de 4 mg (2 cápsulas ou comprimidos) e se houver dejeção tomar mais 2 mg após. Dose máxima: 8 mg/dia [28, 49].

### 8.1.5. Laxantes

Na SII esta classe farmacológica ajuda a controlar os sintomas de obstipação, mas não necessariamente a dor. Existem 4 classes disponíveis de laxantes: os expansores de volume, osmóticos, estimulante e emolientes.

Quando a fibra da dieta não é suficiente, os **expansores de volume** devem ser a primeira escolha para aliviar os sintomas de obstipação. Estes aumentam a massa fecal, estimulando o peristaltismo, no entanto, o tipo de fibra que compõe estes laxantes (solúvel ou insolúvel) deve ser tido em conta nos indivíduos com SII. As fibras solúveis, como psílio, mostram ser benéficas no alívio dos sintomas da SII (tanto SII-D como SII-O); já as fibras insolúveis, como o farelo, agravam os sintomas como distensão, inchaço, flatulência e cólicas [28, 51].

Os laxantes **osmóticos** são a classe preferencial para o tratamento a longo prazo da SII-O. São compostos pouco absorvidos que levam ao influxo de água ao intestino delgado e grosso, aumentado assim o volume das fezes. Na dosagem recomendada demoram cerca de 1 a 2 dias a exercer o seu efeito. No que diz respeito às formulações, os sais inorgânicos são preferíveis aos álcoois pois apresentam um melhor perfil de tolerância por causarem menos flatulência e inchaço. Estudos referem que o polietilenoglicol é o ideal e que este produz menos flatulência e inchaço abdominal que a lactulose. Em Portugal, estão disponíveis vários laxantes osmóticos com formulações de polietilenoglicol e macrogol adequadas para a SII [28, 47, 49].

Os laxantes **estimulantes** apenas devem ser usados quando os restantes laxantes não surtem efeito, uma vez que estes aumentam a motilidade por irritação da mucosa, podendo

causar desidratação, distúrbios eletrolíticos e dependência. A vigilância médica e farmacêutica adquire especial importância nesta classe [28, 52].

### 8.1.6. Antibióticos

Os antibióticos podem ter impacto na SII de duas formas distintas. Por um lado, podem ter um impacto negativo ao alterar o equilíbrio da flora intestinal (quer quantitativamente quer qualitativamente), podendo levar ao desenvolvimento de SII em algumas pessoas. Por outro lado, podem ser usados como tratamento da sintomatologia de indivíduos cujo intestino delgado está colonizado por um número elevado ou tipo inapropriado de bactérias [25, 28, 35].

A **rifaximina** (REFER®) é um antibiótico de baixa absorção intestinal que bloqueia um dos passos da transcrição bacteriana e, consequentemente, inibe o crescimento das mesmas. Uma vez que a sua absorção sistémica é baixa, tem a vantagem de exercer uma ação local de redução/alteração das bactérias no intestino delgado, levando à diminuição do inchaço (por menor produção de gases). Há estudos que demonstram uma melhoria do inchaço e diarreia após de 10-14 dias de tratamento (3x550 mg/dia) e boa tolerância devido à baixa absorção intestinal. No entanto a sua utilização *off-label* continua controversa e não há consenso no uso de antibióticos para o tratamento da SII [25, 28].

### 8.1.7. Prucaloprida

É um agonista seletivo dos recetores 5-$HT_4$, tendo a mesma função que a seretonina nestes recetores, o que resulta numa ação procinética a nível intestinal (aumento do movimento intestinal). Do ponto de vista farmacoterapêutico é um modificador da motilidade gastrointestinal e foi aprovado em 2009 pela EMA com o nome de RESOLOR®, para tratamento dos sintomas de obstipação crónica em adultos que não respondem a laxantes. No entanto, devido ao seu efeito procinético intestinal, pode ser usado (*off-label*) em indivíduos com SII-O para o alívio do inchaço, desconforto e dor [49, 53].

### 8.1.8. Colestiramina

Os fármacos sequestradores de ácidos biliares, como a colestiramina, podem trazer benefícios a indivíduos com SII-D que não respondem a outra medicação (uso *off-label)*. Este tipo de medicação é geralmente utilizado para reduzir o colesterol ou tratar a diarreia resultante da má absorção de ácidos biliares, no entanto cerca de 30% dos indivíduos com SII-D têm também má absorção de ácido biliares podendo beneficiar desta medicação [53-55].

#### 8.1.9. Outros

Nesta secção inserem-se grupos de fármacos para os quais ainda não existe consenso nem evidência científica significativa no que diz respeito à sua utilização no tratamento de indivíduos com SII, como por exemplo:

- **Ansiolíticos**, para indivíduos com SII sob *stress* emocional [35];

- **Adsorventes** como o carvão ativado e **antiflatulentes** como a simeticone e dimeticone, para redução do inchaço e flatulência [25, 50];

- **Prócineticos**, para alívio de sintomas como dispepsia ou saciedade precoce, muitas vezes observados em indivíduos com SII [56];

- **Suplementos enzimáticos**, para alivio de sintomas de dispepsia, flatulência e inchaço. Por exemplo, a tilactase pode ser interessante em indivíduos com SII que apresentem também intolerância à lactose, ou o PANKREOFLAT® (pacreatina + simeticone) que tem como uma indicação terapêutica, tratamento da acumulação excessiva de gases abdominais em indivíduos com SII [37, 49].

### 8.2. Medidas não farmacológicas

As medidas não farmacológicas são de extrema importância na gestão dos sintomas da SII, no entanto, são ainda muitas vezes ignoradas ou subvalorizadas, tanto pelos profissionais de saúde como pelos doentes. A utilização de suplementos alimentares, mudanças nos hábitos alimentares, exercício físico e intervenções psicológicas, já mostrou benefícios significativos em muitos dos indivíduos com SII. Tratamentos psicológicos, nomeadamente, a hipnose e terapia cognitiva-comportamental, mostram ser eficazes no alívio dos sintomas [41].

#### 8.2.1. Suplementos de fibras

Devem ser a primeira escolha não farmacológica para aliviar os sintomas de obstipação (quando a fibra da dieta não é suficiente). Para diminuir os possíveis desconfortos, a adição de fibra deve ser feita gradualmente até aproximadamente 20-25 gramas por dia, e a fibra deve ser do tipo solúvel, pelas razões já referidas. As fibras solúveis, como psílio, aveia ou goma xantana aliviam sintomas como distensão, inchaço e flatulência ao contrário das fibras insolúveis, como o farelo, que agravam estes sintomas, principalmente quando não adicionadas de forma gradual [25, 30, 48, 57].

#### 8.2.2. Probióticos

Os probióticos são suplementos alimentares com microorganismos vivos (geralmente bactérias) que, quando ingeridos em quantidades adequadas, fornecem benefícios. Estudos mostram que alterações na microbiota intestinal podem estar relacionadas com doenças

inflamatórias intestinais, obesidade e também com a SII. Já existem provas científicas dos benefícios da toma de probióticos no alívio de sintomas como o inchaço, flatulência, dor ou trânsito intestinal. No entanto, o impacto nos sintomas é altamente estirpe-específico, sendo necessários mais estudos para determinar a duração destes benefícios, quais as estirpes mais eficazes e as doses e formulações ideais.

Até à data, foram estudadas várias estirpes no que diz respeito à melhoria dos sintomas em indivíduos com SII. A análise e comparação deste tipo de estudos não é fácil e as conclusões podem ser confusas ou discordantes. No entanto, há estirpes que se destacam pelos benefícios significativos que trazem aos indivíduos com SII, nomeadamente: a *Bifidobacterium lactis* DN-173010, a *Lactobacillus plantarum* 299V *(*DSM 9843), a *Bifidobacterium bifidum* MIMBb75, a *Bifidobacterium infantis* 35624, *Lactococcus lactis* rosell-1058 e a combinação probiótica VSL#3 [25, 58].

Existe ainda um outro probiótico já bem estudado, a levedura *Saccaharomyces boulardii,* que está indicada para o "tratamento de diarreia aguda e prevenção de diarreia decorrente do uso de antibióticos", podendo também ser benéfica para os indivíduos com SII-D. Em Portugal este é um medicamento e tem classificação farmacoterapêutica de "suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos". A *S. boulardii* é um antidiarreico microorgânico com várias atividades farmacológicas importantes (ex.: ação enzimática, redução de inflamação, entre outras). É interessante ainda referir que a *S. boulardii* não coloniza o intestino [59].

A toma de probióticos, segundo as *NICE Guidelines,* deve ser feita durante, no mínimo, 4 semanas e com monitorização dos sintomas. A escolha de combinações de probióticos parece ser a melhor opção quando comparado com a toma de uma única estirpe [28].

### 8.2.3. Alimentação

O ajuste da alimentação tem sido uma das estratégias com maior impacto na melhoria dos sintomas dos indivíduos com SII. Contudo, é importante perceber que embora a alimentação não seja a causa da SII, pode ter uma forte influência nos sintomas e qualidade de vida dos indivíduos com SII.

A influência que a alimentação tem na sintomatologia varia de pessoa para pessoa e, por isso, não existe um aconselhamento alimentar universal que seja eficaz em todos os indivíduos com SII. A maioria dos doentes refere que os sintomas pioram após as refeições o que pode dever-se não só à ingestão de um alimento específico como também ao próprio processo de ingestão de alimentos, como mastigar ou engolir, que estimula o TGI [35, 60].

Antes de iniciar qualquer mudança alimentar é importante o acompanhamento por um profissional de saúde qualificado. Este avalia as circunstâncias individuais dos doentes, como fatores alimentares ou outros que possam ter impacto nos sintomas (ex. *stress*, problemas

relacionados com o sono ou medicação), garantindo uma alimentação equilibrada e o mínimo impacto na qualidade de vida. Modificações alimentares só devem ser adotadas se o doente beneficiar dessas alterações. [25, 35].

## 9. Conclusão

A SII é a doença funcional do TGI com maior prevalência podendo afetar todas a faixas etárias e influenciar significativamente a qualidade de vida dos indivíduos que dela padecem. É certo que ainda há muito para clarificar, mas já existem medidas eficazes para a melhoria dos sintomas, no entanto para que a terapêutica seja adequada é muito importante uma boa relação profissional de saúde-doente. O farmacêutico como profissional de saúde poderá exercer um papel muito importante no acompanhamento destes indivíduos devido às suas habilitações e facilidade de acesso aos seus serviços.

No âmbito deste tema, de forma a melhorar a minha formação nesta área realizei alguns cursos *online* em sites de formação médica (**Anexo VII**) tendo estes ajudado não só na compreensão do tema e elaboração deste trabalho, mas também no aconselhamento aos utentes. Elaborei também um inquérito (**Anexo VIII**) dirigido a todos os utentes que apresentassem queixas do TGI, com o objetivo, não só perceber a prevalência da SII, mas também a de outras doenças do TGI e de utentes com queixas sem diagnóstico. Além disso quis perceber quais os principais sintomas e como estes afetam a qualidade de vida dos inquiridos (**Anexo IX**) de forma a poder dar um aconselhamento adequado. Os inquéritos foram feitos a utentes da SucPorto e da UG do HFAR/PP graças à oportunidade que a Dr.ª Helena Viana (gastroenterologista) me concedeu. No mês de Outubro, uma a duas vezes por semana, eu dirigia-me à UG por duas horas, e numa sala de consultas que me era disponibilizada, fazia os inquéritos e aconselhamento aos utentes que aguardavam pela consulta. Na sucursal, aos doentes com diagnóstico de SII, pude dar aconselhamento individualizado na sala de aconselhamento farmacêutico.

Devo dizer que a prevalência de utentes com SII e queixas do TGI, foi mais elevada do que aquilo que eu estava à espera, tendo todos eles mostrado interesse sobre o assunto. Alguns deles deixaram o *e-mail* pois queriam mais informações, razão pela qual eu decidi criar um email (barrigasfelizes@sapo.pt) para poder contactar com os mesmos.

Além do inquérito, desenvolvi também um panfleto informativo (**Anexo X**) dedicado em parte ao tema 1, mas foi essencialmente dedicado ao tema 2. Tanto o inquérito como o panfleto conjugam os dois temas do meu relatório pelo que serão discutidos com maior pormenor na conclusão do tema 2.

Queria ainda mencionar, que embora não tenha sido possível fazer a apresentação sobre este tema no meu local de estágio, ficou acordado que após a conclusão do curso o irei fazer.

## Tema 2 - A abordagem dietética *Low FODMAP*

### 1. Enquadramento

No seguimento do tema anterior surgiu o interesse de desenvolver a abordagem dietética *Low FODMAP*, pois vários estudos científicos referem que esta melhora significativamente os sintomas de indivíduos com SII, e de outras doenças do TGI. Esta estratégia ainda é pouco conhecida em Portugal, mas no estrangeiro já existem profissionais de saúde formados para o aconselhamento desta dieta, e até já faz parte de *guidelines* de tratamento da SII de países como Austrália e Inglaterra.

Durante o estágio apercebi-me que muitos são os utentes com queixas gastrointestinais nomeadamente, desconforto abdominal, inchaço abdominal, flatulência e obstipação. Muitos dos utentes tentam resolver esses sintomas recorrendo apenas a medicação, no entanto o alívio não é significativo nem duradouro. Posto isto, pareceu-me natural fazer o segundo tema do meu trabalho sobre esta medida não farmacológica que pode ter grande impacto na qualidade de vida dos utentes.

### 2. Introdução

A modificação da alimentação é uma das estratégias com maior impacto nos sintomas dos indivíduos com SII e, ao longo dos anos, têm sido criadas e testadas diversas abordagens dietéticas para o tratamento sintomatológico da SII. Recentemente, uma equipa do departamento de Gastroenterologia da Universidade de Monash (Austrália) criou uma abordagem dietética, a *Low FODMAP diet,* que tem demostrado melhorar significativamente os sintomas e qualidade de vida dos indivíduos com SII. Na Austrália esta é já uma estratégia de primeira linha de tratamento da SII e está integrada nas Normas Nacionais Terapêuticas do país. Na Europa ainda é um conceito relativamente novo mas, em 2015, já foi inserido nas *NICE guidelines for IBS* e países como Inglaterra e Suécia já estão a adotar esta abordagem e a formar profissionais especializados nesta área [28, 30, 35].

O acrónimo ***FODMAP*** significa em português, "**oligo-, di- e monossacarídeos e polióis fermentáveis",** hidratos de carbono de cadeia curta capazes de induzir sintomas gastrointestinais em indivíduos com hipersensibilidade intestinal. Muitos são os estudos que demonstram os benefícios da dieta *Low FODMAP* em indivíduos com SII, e alguns mostram também benefícios em indivíduos com doenças inflamatórias intestinais, sintomas inexplicáveis do TGI ou que sofreram ileostomia [26, 30, 37, 38].

No que diz respeito aos estudos realizados, embora estes existam em grande número, por vezes é difícil fazer comparações ou tirar conclusões objetivas devido às metodologias adotadas. Mesmo assim, existem estudos que permitem tirar conclusões consistentes, como o estudo feito pela Universidade de Monash que mostrou que 70% dos indivíduos adultos com

SII (dos 4 subtipos), sentiram uma melhoria significativa dos sintomas e que o seu controlo foi alcançado e mantido em apenas 7 dias de dieta *Low FODMAP*. Além deste, outros estudos realizados em crianças com SII mostraram também evidências que a dieta *Low FODMAP* diminui a frequência de dor abdominal nesta faixa etária. No geral, as investigações apontam para elevadas taxas de sucesso desta dieta (60% - 75%) na melhoria dos sintomas, razão pela qual esta tem adquirido cada vez mais adeptos [26, 30, 51, 61, 62].

No que diz respeito a outras estratégias dietéticas, existem as que eliminam apenas um constituinte específico, como por exemplo eliminação do glúten ou eliminação da lactose. No entanto, como a maioria dos indivíduos com SII é sensível a vários grupos de constituintes (em graus diferentes), estas dietas não têm efeitos tão significativos na melhoria dos sintomas, como a dieta *Low FODMAP* [26, 30].

## 3. Mecanismo de indução dos sintomas pelos *FODMAP*s em indivíduos com SII

A dificuldade de absorção de *FODMAPs* é um fenómeno normal, isto é, a absorção deste tipo de hidratos de carbono de cadeia curta, está também condicionada em pessoas saudáveis. No entanto, em indivíduos com SII os níveis de tolerância são menores e os sintomas são induzidos com maior facilidade, devido a fatores como: **1) motilidade alterada**, fazendo com que os *FODMAP*s tenham uma passagem mais rápida ou mais lenta através do intestino; **2) hipersensibilidade intestinal**, que diminui o limiar da dor provocada pela distensão; **3) composição da microbiota intestinal**, que afeta o grau de fermentação dos *FODMAPs* [26, 30].

Nos indivíduos com SII, são conhecidos dois mecanismos responsáveis pela indução dos sintomas por parte dos *FODMAPs* (**Anexo XI**): **1)** o primeiro deve-se ao facto dos *FODMAPs* serem osmoticamente ativos, atraindo assim água até ao lúmen intestinal o que resulta numa distensão luminal aumentada. Esta distensão vai afetar a forma como os músculos da parede intestinal contraem, podendo aumentar o peristaltismo (principal explicação da diarreia), ou diminuir (causando obstipação); **2)** o segundo mecanismo resulta do facto dos *FODMAP*s serem mal absorvidos no lúmen do intestino delgado e, como consequência, deslocam-se para o intestino grosso onde são rapidamente fermentados pelas bactérias em gases (principalmente hidrogénio) e/ou ácidos gordos de cadeia curta. Este mecanismo explica a dor e inchaço abdominais e a flatulência [26, 61].

Posto isto, é fácil compreender que a eficácia da dieta *Low FODMAP* nos indivíduos com SII está relacionada com a diminuição da osmolalidade luminal, diminuição da fermentação microbiana e, consequentemente, diminuição da produção de gases [61, 62].

## 4. Caraterísticas dos indivíduos preditivas do sucesso da dieta

Apesar da elevada percentagem de sucesso da dieta *Low FODMAP*, alguns indivíduos apresentam taxas de sucesso diferentes, pelo que os investigadores querem perceber quais as características intrínsecas a cada indivíduo que podem afetar os resultados. Um estudo publicado em 2016 apresentou as características dos indivíduos com SII que revelaram ter maior probabilidade de sucesso sob a dieta *Low FODMAP,* tendo concluído que: **1)** um resultado positivo no Teste Respiratório de Hidrogénio à frutose, **2)** sintomatologia severa e/ou **3)** classificação SII-M ou SII-D (em relação ao SII-O), podem ser indicadores de maior sucesso.

A deteção destas características pode ser útil clinicamente, tanto para identificar potenciais respondentes à abordagem *Low FODMAP,* como o resultado do Teste Respiratório de Hidrogénio vai permitir saber a melhor forma de reintrodução da frutose após a fase restritiva (a mesma deteção pode ser feita para a lactose) [63].

Além destas, a **composição da microbiota intestinal** dos indivíduos com SII tem sido apontada como um possível mediador da eficácia da dieta *Low FODMAP*. Esta ideia resulta do facto de estudos terem demonstrado que:

- Indivíduos com SII apresentaram alterações na composição da microbiota intestinal depois de terem sido submetidos à dieta *low FODMAP;*

- Crianças com SII com resposta positiva à dieta tinham uma composição microbiota intestinal inicial diferente das crianças que não responderam.

Estas evidências indicam assim, que a composição inicial da microbiota intestinal (nomeadamente a sua capacidade metabólica) pode estar associada à eficácia da dieta *Low FODMAP* e que a composição microbiana é influenciada pela dieta. Sendo assim, se estes resultados forem confirmados por mais estudos, a identificação da microbiota intestinal pode servir como biomarcador e permitir identificar quem terá maior probabilidade de beneficiar de uma restrição em *FODMAP*s [29, 60, 61, 64].

## 5. Implementação da abordagem *Low FODMAP*

A abordagem dietética *Low FODMAP* comtempla duas fases distintas, uma primeira fase de eliminação seguida de uma fase de reintrodução. Na **fase de eliminação,** os indivíduos excluem todos os alimentos ricos em *FODMAP*s (**Anexo XII**) por um período de tempo (que depende da forma como os doentes respondem) e caso não sejam observadas melhorias, a abordagem é descontinuada. No que à duração desta fase diz respeito, os estudos mostram que embora muitos dos doentes sintam melhoria dos sintomas logo após 48h, há um aumento progressivo da eficácia. Períodos mínimos de 7 dias até ao máximo de 6 semanas são referidos para a adequada melhoria e manutenção da sintomatologia. É ainda importante reter que esta fase restritiva não deve ultrapassar as 6 semanas pois, segundo a *Internacional Foundation for*

*Functional gastrointestinal Disorders,* esta tem um elevado caráter restritivo não se sabendo qual o impacto a longo prazo na saúde [37, 65].

Após a primeira fase, é iniciada a **fase de reintrodução** onde é feita a inserção gradual dos alimentos, um grupo de *FODMAP*s de cada vez (ex. primeiro introduzem-se alimentos ricos em frutose). Esta reintrodução gradual vai permitir determinar a tolerância individual de cada indivíduo a um determinado *FODMAP* e diversificar a dieta tanto quanto possível, de forma a manter o controlo da sintomatologia. É importante perceber que os *FODMAP*s estão associados a um efeito cumulativo, isto é, o seu efeito nos sintomas é dose dependente e, por isso, o seu consumo total (por refeição ou diário) deve ser tido em conta para evitar sintomas. Além disso, é necessário salientar que esta dieta não significa sem *FODMAPS*, mas sim um consumo mais baixo em *FODMAP*s [29, 37].

## 6. Os *FODMAP*s

Como já foi referido, o acrónimo *FODMAPs* representa quatro grupos de hidratos de carbono de cadeia curta presentes nos alimentos, naturalmente ou por adição, que podem causar problemas em indivíduos com SII (**Anexo XIII**), nomeadamente:

- Os **fructanos e galacto-oligossacarídeos,** ambos **O**ligossacarídeos não digeríveis pelo ser humano, por falta de enzimas responsáveis pela degradação das suas ligações glicosídeas. Por esta razão, estes compostos não são absorvidos no intestino delgado podendo ser um problema para indivíduos com SII [37, 38].

- A **lactose**, um **D**issacarídeo que necessita de ser degradado pela enzima lactase de forma a ser absorvido, que se torna um *FODMAP* quando o nível de atividade de lactase dos indivíduos é insuficiente (por motivos genéticos, étnicos, distúrbios intestinais, idade...). Os sintomas de intolerância à lactose geralmente não ocorrem antes da atividade enzimática ser inferior a 50% e a maioria das pessoas com atividade de lactase reduzida toleram pequenas quantidades (espalhadas ao longo do dia e, no total, até 12-15 g/dia) [26, 28, 38].

**-** A **frutose:** um **M**onossacarídeo que não necessita de enzimas para fazer a sua degradação, mas que no entanto, a sua absorção está dependente de transportadores para atravessar as paredes do intestino delgado. O transporte primário da frutose depende da quantidade de glucose presente: se a glucose estiver presente em quantidades iguais ou superiores à frutose, a primeira vai facilitar o transporte da frutose através da barreira intestinal; no entanto, se a frutose estiver em excesso em relação à glucose, a frutose tem de ser absorvida por um mecanismo alternativo que, em alguns indivíduos, está desregulado, causando mal absorção de frutose [62].

Sendo assim, nestes indivíduos a absorção da frutose pode ser melhorada através da ingestão concomitante de uma fonte de glucose, sendo que os alimentos com quantidade

superiores de glucose em relação à frutose são melhor tolerados. No entanto, não esquecer que um limite inferior de absorção de frutose continua a existir nestes indivíduos [37, 38].

**-** Os **Polióis:** são álcoois poli-hidroxilados, como por exemplo o sorbitol, manitol ou xilitol, usados pela indústria alimentar como edulcorantes. Estes polióis são passivamente absorvidos ao longo da barreira intestinal sendo que a taxa de absorção varia em função do tamanho molecular, do tamanho de poro intestinal, do tempo de trânsito intestinal e da presença de distúrbios gastrointestinais. A absorção destas moléculas é geralmente lenta e, por isso, apenas 1/3 do que é ingerido é absorvido, razão pela qual são usados como adoçantes nos produtos "sem-açúcar" ou "light". Estes têm também um efeito laxante associado à sua baixa absorção intestinal [37, 51].

A Universidade de Monash desenvolveu uma lista com a composição em *FODMAP*s de vários alimentos para ajudar profissionais de saúde e doentes nas escolhas alimentares (**Anexo XI**).

## 7. Segurança

A abordagem dietética *Low FODMAP* tem claros benefícios na maioria dos indivíduos com SII e os estudos mostram que esta é segura a curto prazo. No entanto, ainda não se sabe ao certo quais os seus efeitos a longo prazo, nomeadamente no que diz respeito ao impacto no equilíbrio da microbiota intestinal e equilíbrio nutricional.

Um dos pontos que suscita preocupação é o facto de muitos dos *FODMAPs* serem componentes nutricionais prebióticos, ou seja, influenciam o crescimento de bactérias intestinais benéficas. Alguns estudos constataram haver uma diminuição de bactérias benéficas, como as *Bifidobacterium*, no entanto, são necessários mais estudos para saber se estas alterações têm ou não um impacto negativo na saúde dos indivíduos [29, 64, 66].

Além disso, sabe-se que a dieta *Low FODMAP* altera significativamente a ingestão de cereais, frutas, vegetais e leite e seus derivados, o que pode afetar o equilíbrio nutricional se mantida inadequadamente a longo prazo. Em alguns casos, as restrições alimentares podem ser difíceis de manter, especialmente naqueles indivíduos com outras intolerâncias ou preferências alimentares. Isto é particularmente relevante em vegetarianos e vegans, pois os legumes são a principal fonte de proteína e estão bastante restritos nesta dieta [26, 38].

Sendo assim, recomenda-se que a restrição exigida pela dieta *Low FODMAP* não seja mantida a longo prazo pois a diminuição de alguns componentes nutricionais pode afetar tanto o equilíbrio nutricional como a microbiota intestinal. Por isso, é importante o seguimento por um profissional de saúde qualificado, de forma a assegurar que após a fase de restrição é feita uma reintrodução alimentar gradual que possa assegurar um equilíbrio nutricional e um impacto mínimo na microbiota intestinal [30, 38, 62].

## 8. Conclusão

Perante as evidências apresentadas e porque o farmacêutico pode ter um papel muito relevante na modificação e controlo de doenças do TGI como a SII, nomeadamente através da promoção de alterações nos hábitos alimentares, importa ter presente que:

- São inúmeros os estudos que apoiam a eficácia da *dieta Low FODMAP* na melhoria dos sintomas (dor, distensão, desconforto) dos indivíduos dos 4 subtipos de SII e que esta deve ser considerada como tratamento de primeira linha.

- A dieta *Low FODMAP* pode e deve ser adaptada a cada indivíduo tendo em conta não só os sintomas, mas também o seu estilo de vida e preferências. E embora a dieta não cure a doença, permite a melhoria dos sintomas e consequentemente da qualidade de vida;

- São necessários mais estudos para averiguar qual o impacto da microbiota intestinal na SII e qual o papel dos probióticos;

- Num doente com predominância de obstipação esta dieta pode não ser suficiente, sendo necessário adicionar fibras, laxantes e/ou probióticos específicos para melhorar o trânsito intestinal, sendo especialmente relevante a atuação do farmacêutico neste ponto;

No meu estágio, para colocar em prática este tema, como já referi, fiz um panfleto sobre "SII e dieta baixa em alimentos fermentáveis" (**Anexo IX**), que foi distribuído na sucursal e na UG do HFAR/PP. A adesão aos panfletos foi significativa, foram distribuídos uma média de 60 panfletos (em cerca de 2 meses) que, tendo em conta a afluência e perfil de utentes na sucursal e a especificidade do tema, considero ser um número elevado. Além disso a maioria dos utentes que viu o panfleto, pediu informação ou explicação sobre o assunto, sendo que alguns deles pediam mesmo aconselhamento mais pormenorizado que foi dado por mim na sala de aconselhamento farmacêutico da sucursal.

Além disso, na UG a adesão por parte dos utentes foi muito positiva. Em média, os aconselhamentos duravam cerca de 30 minutos, e pude abordar utentes com diversas doenças do TGI (não só SII). Havia um notável interesse por parte dos utentes em tentar perceber o papel da alimentação nos seus sintomas e quais as mudanças que podiam fazer. Esta interação com estes utentes foi sem dúvida muito gratificante. Neste âmbito, fiz também uma pequena intervenção dietética durante 3 dias a um voluntário com queixas do TGI (**Anexo XIV**).

Portanto, penso que o Farmacêutico pode ser uma mais-valia no acompanhamento de indivíduos com SII, como também de outras condições gastrointestinais (ex. obstipação crónica...) que beneficiem de um acompanhamento nutricional, farmacológico e/ou de suplementos alimentares específico. Da mesma forma que o farmacêutico já faz acompanhamento farmacêutico na obesidade, cessação tabágica e diabetes, seria interessante contemplar também a área do TGI.

## 9. Considerações finais

Finalizados os quatro meses de estágio curricular em farmácia comunitária na Sucursal do Porto do LMPQF, posso dizer que este foi um período fundamental na minha formação. Adquiri novos conhecimentos, desenvolvi capacidades e tive a oportunidade de colocar na prática aprendizagens adquiridas ao longo dos 5 anos de curso. Esta progressão foi possível, graças não só à equipa de farmacêuticos e técnicos que me acompanhou e motivou, mas também aos utentes com quem contactei, que me tiraram vezes sem conta da minha zona de conforto e me permitiram aprender todos os dias algo novo.

Além disso, o estágio ajudou-me a clarificar os meus objetivos e ambições para o futuro como profissional. Ao longo do curso fui-me apercebendo de um marcado interesse pela área nutricional, no entanto ainda não sabia como poderia aliar esse interesse à profissão farmacêutica. Durante o estágio verifiquei que o farmacêutico pode ter um grande contributo nos hábitos alimentares da população, quer seja para adquirir hábitos mais saudáveis, quer seja para o contributo no tratamento de patologias específicas, como diabetes, obesidade ou até mesmo alterações dos TGI. Estes dois interesses motivaram-me a desenvolver os temas do meu trabalho onde fiz um inquérito e um panfleto informativo (distribuídos na Sucursal do Porto e na Unidade Clínica de Gastroenterologia), um e-mail e ainda aconselhamento nutricional a utentes com desconforto gastrointestinal, nomeadamente obstipação e SII.

À parte da formação profissional como farmacêutica comunitária, a peculiaridade do meu local de estágio, deu-me a oportunidade de conhecer uma instituição que desconhecia, tendo sido uma mais valia para mim, como profissional e como cidadã, conhecer o LMPQF, a missão das sucursais e os regimes de comparticipação associados (ex: DFA).

Concluindo, o estágio curricular em farmácia comunitária é uma parte essencial do curso tendo um grande impacto na formação dos futuros farmacêuticos.

## 10. Bibliografia


1. LMPQF: Visão, missão, organização e atividade. Acessível em: http://www.exercito.pt. [Acedido em 20 Outubro de 2016]
2. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto - Regime jurídico das farmácias de oficina Diário da República, 1.ª série, nº 168
3. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro - Procede à oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, transpondo as Diretivas n.os 2009/35/CE, de 23 de abril de 2009, 2011/62/UE, de 8 de junho de 2011, e 2012/26/UE, de 25 de outubro de 2012.Diário da República, 1.ª série, n.º 171
4. Santos H CI, Coelho P, Cruz P, Botelho R, Faria G, Marques C, Gomes A (2009). Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária, Conselho Nacional da Qualidade (Ordem dos Farmacêuticos).
5. Ministério da Saúde: Decreto-Lei nº. 176/2006, de 30 de agosto - Estatuto do medicamento.Diário da República- 1.ª série, nº 167
6. Assembleia da República: Lei n.º 77/2014, de 11 de novembro - Procede à vigésima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, aditando a substância alfa-fenilacetoacetonitrilo à tabela anexa V Diário da República, 1ª Série, n.º 218/2014
7. Ministério da Saúde: Portaria n.º 981/98 de 8 de Junho - Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos.Diário da República , 2.ª Série, n.º 216
8. INFARMED, ACSS (2015): Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde.
9. INFARMED: Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho - Regime de comparticipação do estado no preço dos medicamentos (Revogado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio).Legislação Farmacêutica Compilada
10. INFARMED: Decreto-Lei n.º106-A/2010, de 1 de Outubro - Adopta 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 (SNS) e altera os Decretos-Leis n.os 176/2006, de 30 de

Agosto, 242-B/2006, de 29 de Dezembro, 65/2007, de 14 de Março, e 48-A/2010, de 13 de Maio Legislação Farmacêutica Compilada

11. INFARMED: Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho - Estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação. .Legislação Farmacêutica Compilada
12. INFARMED: Medicamentos Comparticipados. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [Acedido em 14 de Setembro de 2016]
13. Ministério da Saúde: 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 e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro
14. INFARMED: Dispositivos médicos na farmácia. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [Acedido em 14 de Setembro de 2016]
15. Ministério da Agricultura e do Mar: Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho - Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, que transpôs a Diretiva n.º 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.Diário da República, 1ª Série, n.º 120/2015
16. Ministério da Agricultura e do desenvolvimento rural e das pescas: Decreto-Lei n.º 74/2010 de 21 de Junho - Estabelece o regime geral dos géneros alimentícios destinados a alimentação especial, transpondo a Directiva n.º 2009/39/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio.Diário da República, 1.ª série, n.º 118
17. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro - Legislação Nacional de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal.Diário da República, 1ª série, n.º185
18. INFARMED: Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho - Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar. Legislação Farmacêutica Compilada
19. Ministério da agricultura, do desenvolvimento rural e das pescas: Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de Outubro - Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2009/9/CE, da Comissão, de 10 de Fevereiro, que altera a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um Código

Comunitário Relativo aos Medicamentos Veterinários, e procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho (abrange animais das espécies aquícolas e apícolas).Diário da República, 1.ª série, n.º 209

20. INFARMED, ACSS (2015): Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde.
21. Gabinete do Secretário de Estado da Saúde: Despacho n.º 2935-B/2016 - Estabelece disposições com vista a impulsionar a generalização da receita eletrónica desmaterializada (Receita Sem Papel), no Serviço Nacional de Saúde, criando metas concretas para a sua efetivação.Diário da República, 2.ª série, N.º 39, 25 de fevereiro de 2016
22. INFARMED: Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho - Estabelece o 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. Legislação Farmacêutica Compilada
23. ACSS (2015): Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS.
24. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases: Irritable Bowel Syndrome. Acessível em: https://www.niddk.nih.gov. [Acedido em 2 de Agosto de 2016]
25. World Gastroenterology Organisation (2015): Irritable Bowel Syndrome: a Global Perspective. *WGO Guidelines.*
26. Nanayakkara WS, Skidmore PM, O'Brien L, Wilkinson TJ,Gearry RB (2016). Efficacy of the low FODMAP diet for treating irritable bowel syndrome: the evidence to date. *Clin Exp Gastroenterology;* 9: 131-142.
27. EMA (2014). Guideline on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome. *Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP);*
28. National Institute for Health and Care Excellence: Irritable bowel syndrome in adults - Diagnosis and management. Acessível em: https://www.nice.org.uk. [Acedido em 25 de Julho de 2016]
29. Halmos EP*, et al.* (2015). Diets that differ in their FODMAP content alter the colonic luminal microenvironment. *Gut;* 64: 93-100.
30. Ross EL, M; Andrews, C; Raman, M; (2016). The Low FODMAPS Diet and IBS: A Winning Strategy. *Journal of Clinical Nutrition & Dietetics;* 1:
31. Henderson PK,DiPalma JA (2011). Diagnosing irritable bowel syndrome: a changing clinical paradigm. *South Med J;* 104: 195-199.

32. Palsson OS, van Tilburg MA, Simren M, Sperber AD,Whitehead WE Mo1642 Population Prevalence of Rome IV and Rome III Irritable Bowel Syndrome (IBS) in the United States (US), Canada and the United Kingdom (UK). *Gastroenterology;* 150: S739-S740.
33. Lacy BE, Chey WD,Lembo AJ (2015). New and Emerging Treatment Options for Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterol Hepatol (N Y);* 11: 1-19.
34. Rome Foundation: What's New for Rome IV. Acessível em: http://theromefoundation.org. [Acedido em 2 de Agosto de 2016]
35. International Foundation for Functional Gastrointestinal Disorders: About IBS. Acessível em: http://www.aboutibs.org. [Acedido em 23 de Agosto de 2016, 2016]
36. National Institute for Health and Care Excellence: Faecal calprotectin diagnostic tests for inflammatory diseases of the bowel. Acessível em: https://www.nice.org.uk. [Acedido em 29 de Outubro de 2016]
37. Fedewa A,Rao SS (2014). Dietary fructose intolerance, fructan intolerance and FODMAPs. *Curr Gastroenterol Rep;* 16: 370.
38. Lomer MC (2015). Review article: the aetiology, diagnosis, mechanisms and clinical evidence for food intolerance. *Aliment Pharmacol Ther;* 41: 262-275.
39. Rana SV,Malik A (2014). Breath tests and irritable bowel syndrome. *World Journal of Gastroenterology : WJG;* 20: 7587-7601.
40. Medsacape: Irritable Bowel Syndrome. Acessível em: http://emedicine.medscape.com. [Acedido em 12 de Outubro de 2016]
41. Halland M,Talley NJ (2013). New treatments for IBS. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol;* 10: 13-23.
42. EMA (2012): Constella, EPAR Product Information. *EMEA/H/C/002490-N/0029 (atualizada a 23/09/2016).*
43. Viberzi®: Targets receptors in gut. Acessível em: http://www.viberzihcp.com. [Acedido em 1 de Novembro de 2016]
44. EMA (2016): Truberzi, EPAR Product Information. *EMEA/H/C/004098*
45. EMA (2016): Truberzi, Resumo do EPAR destinado ao público. *EMA/CHMP/517539/2016.*
46. Spiller R (2016). Irritable bowel syndrome: new insights into symptom mechanisms and advances in treatment.
47. Enck P*, et al.* (2016). Irritable bowel syndrome. *Nature Reviews Disease Primers;* 2: 16014.

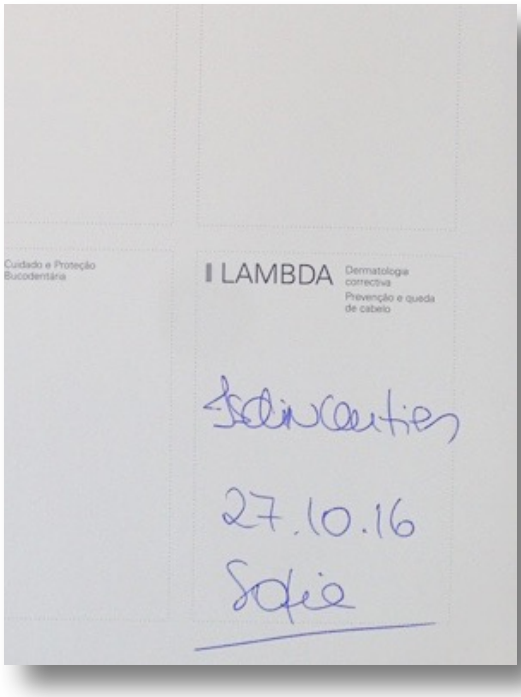
48. Ford AC*, et al.* (2014). American College of Gastroenterology monograph on the management of irritable bowel syndrome and chronic idiopathic constipation. *Am J Gastroenterol;* 109 Suppl 1: S2-26; quiz S27.
49. INFARMED: INFOMED. Acessível em: https://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php. [Acedido em 12 de Outubro de 2016]
50. The IBS Network: Medicines for IBS. Acessível em: https://www.theibsnetwork.org. [Acedido em 2 de Outubro]
51. Rao SS, Yu S,Fedewa A (2015). Systematic review: dietary fibre and FODMAP-restricted diet in the management of constipation and irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther;* 41: 1256-1270.
52. Spiller R*, et al.* (2007). Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management. *Gut;* 56: 1770-1798.
53. Corsetti M,Whorwell P (2016). Novel pharmacological therapies for irritable bowel syndrome. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol;* 10: 807-815.
54. Money ME,Camilleri M Review: Management of Postprandial Diarrhea Syndrome. *The American Journal of Medicine;* 125: 538-544.
55. Barkun A, Love J, Gould M, Pluta H,Steinhart AH (2013). Bile acid malabsorption in chronic diarrhea: Pathophysiology and treatment. *Canadian Journal of Gastroenterology;* 27: 653-659.
56. Eamonn MMQ (2015). Prokinetics in the Management of Functional Gastrointestinal Disorders. *J Neurogastroenterol Motil;* 21: 330-336.
57. Vanuytsel T, Tack JF,Boeckxstaens GE (2014). Treatment of abdominal pain in irritable bowel syndrome. *J Gastroenterol;* 49: 1193-1205.
58. Optibac Probiotics: Which Probiotics are for IBS? Acessível em: http://www.optibacprobiotics.co.uk. [Acedido em 28 de Outubro de 2016]
59. INFARMED: Resumo das Características do Medicamento, UL-250, 250 mg, cápsulas. Aprovado em 28 28-10-2014. Acessível em: http://www.infarmed.pt. [Acedido em 29 de Outubro de 2016]
60. Gibson PR,Shepherd SJ (2012). Food choice as a key management strategy for functional gastrointestinal symptoms. *Am J Gastroenterol;* 107: 657-666; quiz 667.
61. Chumpitazi BP*, et al.* (2015). Randomised clinical trial: gut microbiome biomarkers are associated with clinical response to a low FODMAP diet in children with the irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther;* 42: 418-427.
62. Magge S,Lembo A (2012). Low-FODMAP Diet for Treatment of Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterol Hepatol (N Y);* 8: 739-745.

63. Cox A*, et al.* (2016). OC-022 Factors Affecting Response to Low Fodmaps Therapy in the Management of Irritable Bowel Syndrome; Fructose and Lactose Breath Testing, IBS Subtype and Symptom Severity. *Gut;* 65: A14.
64. Staudacher HM*, et al.* (2012). Fermentable carbohydrate restriction reduces luminal bifidobacteria and gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome. *J Nutr;* 142: 1510-1518.
65. Ong DK*, et al.* (2010). Manipulation of dietary short chain carbohydrates alters the pattern of gas production and genesis of symptoms in irritable bowel syndrome. *J Gastroenterol Hepatol;* 25: 1366-1373.
66. Rajilić-Stojanović M*, et al.* (2015). Intestinal Microbiota And Diet in IBS: Causes, Consequences, or Epiphenomena? *Am J Gastroenterol;* 110: 278-287.

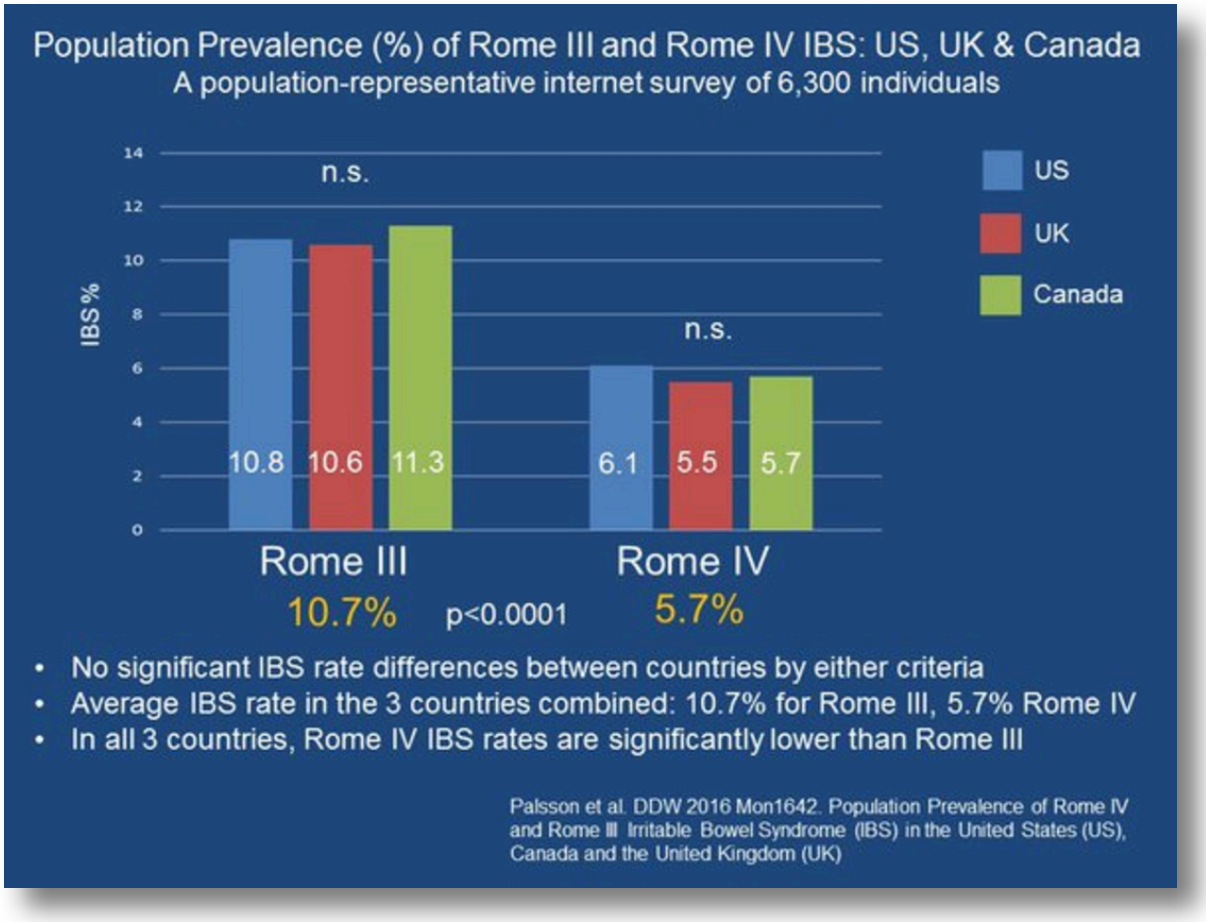
## 11. Anexos

**Anexo I:** Certificados de algumas das formações frequentadas em período de estágio.

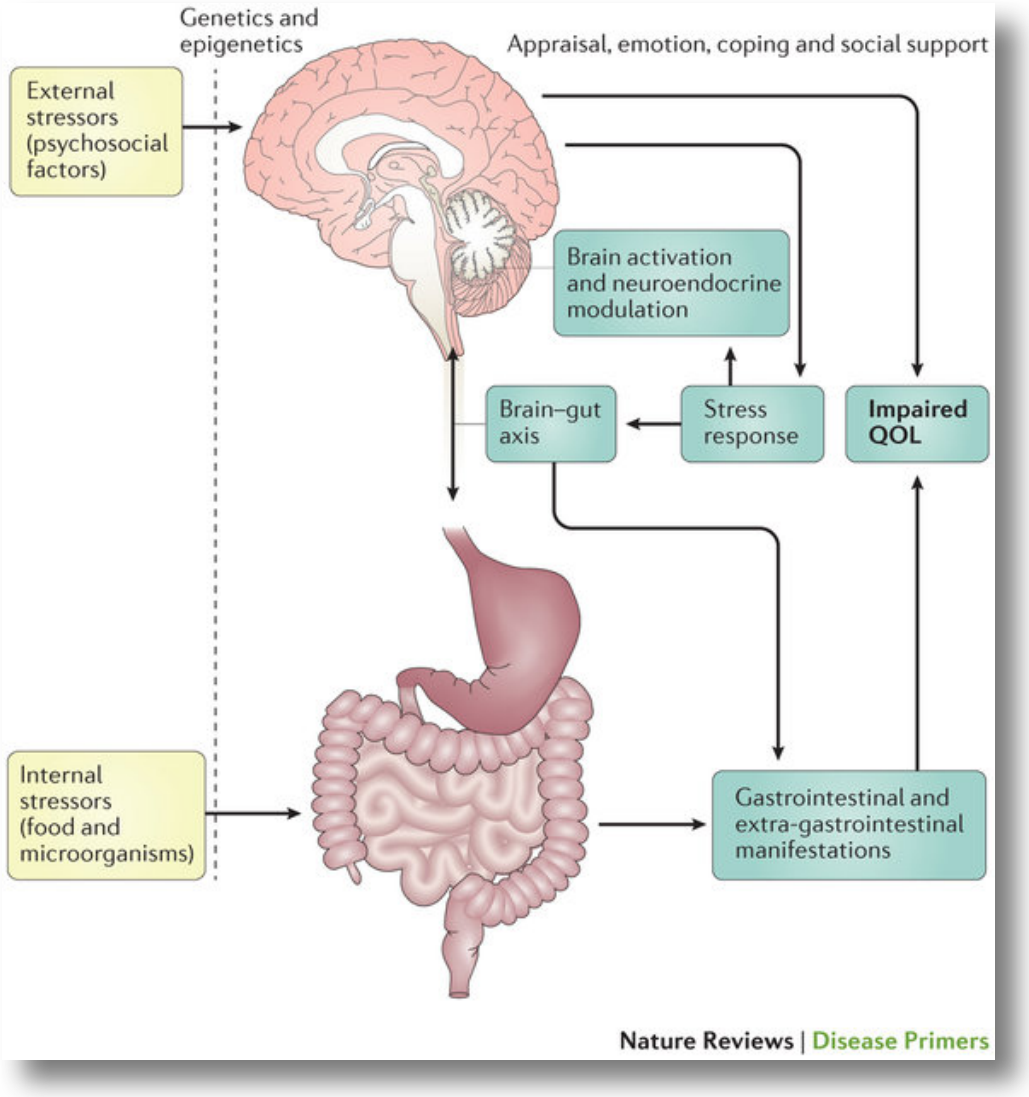


**Anexo II** - Impacto das mudanças dos critérios de diagnóstico Critérios de Roma IV, nos valores de prevalência da SII.

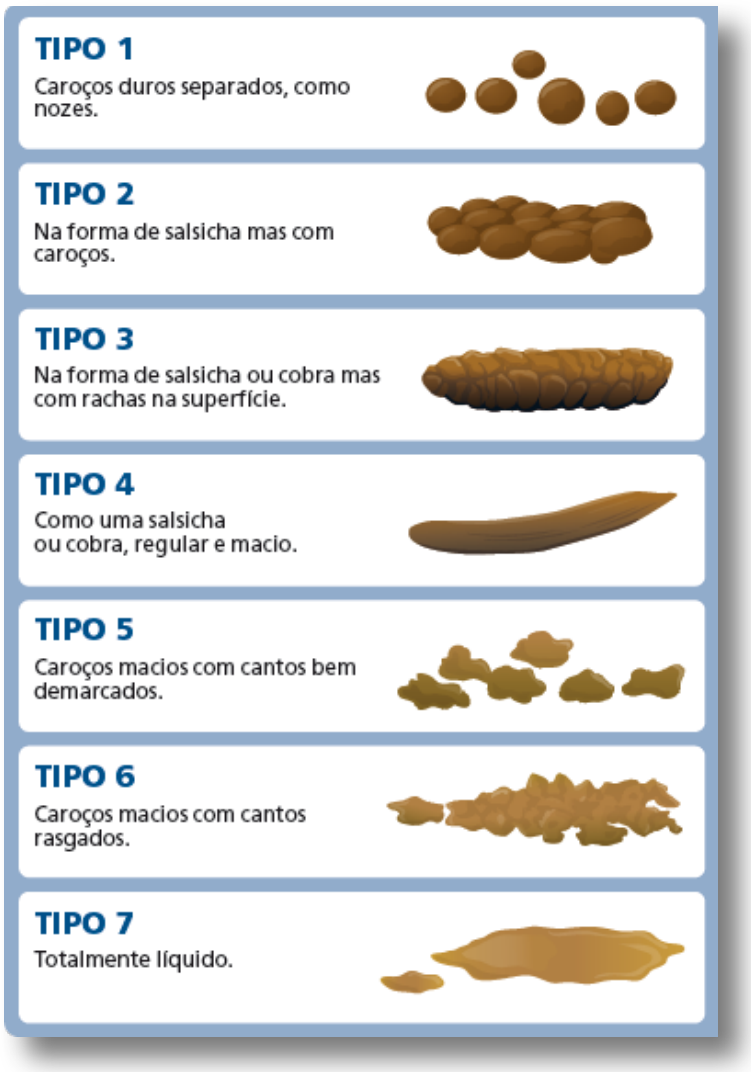


**Anexo III** – Esquema do processo multifatorial associado à fisiopatologia da SII




Nature Reviews Disease Primers 2, Article number: 16014 (2016)

**Anexo IV** - Escala Bristol de fezes (*Bristol Stool Scale,1997*)




*Retirado de http://www.molaxole.pt/*

**Anexo V** – Subclassificação segundo os Critérios de Roma IV

Bowel movements of Type 1 or 2 and also of Type 6 or 7 in the picture above can be considered to be abnormal. Type 1 or 2 means you are constipated, and Type 6 or 7 means you have diarrhea.



| | |
|---|---|
| Type 1 | Separate hard lumps, like nuts (hard to pass) |
| Type 2 | Sausage-shaped but lumpy |
| Type 3 | Like a sausage but with cracks on the surface |
| Type 4 | Like a sausage or snake, smooth and soft |
| Type 5 | Soft blobs with clear-cut edges |
| Type 6 | Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool |
| Type 7 | Watery, no solid pieces, entirely liquid |

64. In the last 3 months, when you had abnormal stools, what were they usually like?

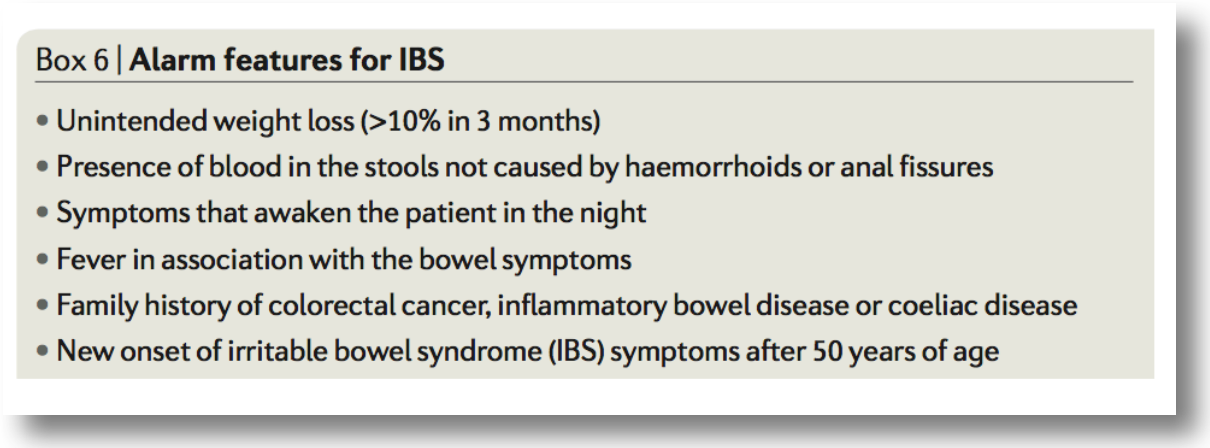
① Usually constipation (like Type 1 or 2 in the picture)
② Usually diarrhea (like Type 6 or 7)
③ Both diarrhea and constipation - that is, more than 1/4 of all the abnormal bowel movements were constipation and more than ¼ were diarrhea
④ Not applicable, because I never or rarely had abnormal bowel movements

ROME FOUNDATION

- 3 -

Copyright 2016. The Rome Foundation, All Rights Reserved.

**Anexo VI -** Sinais de alarme sugestivos de outro diagnóstico que não Síndrome do Intestino Irritável

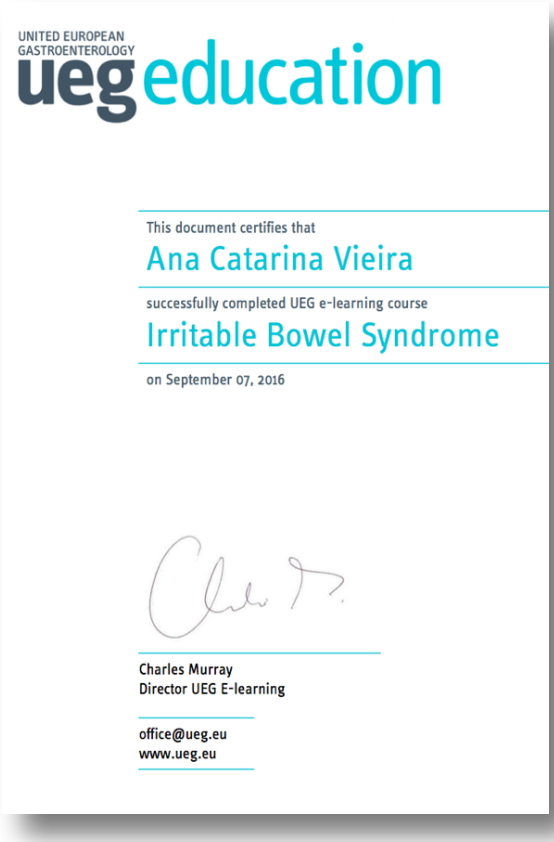


Box 6 | **Alarm features for IBS**

- Unintended weight loss (>10% in 3 months)
- Presence of blood in the stools not caused by haemorrhoids or anal fissures
- Symptoms that awaken the patient in the night
- Fever in association with the bowel symptoms
- Family history of colorectal cancer, inflammatory bowel disease or coeliac disease
- New onset of irritable bowel syndrome (IBS) symptoms after 50 years of age

Nature Reviews Disease Primers 2, Article number: 16014 (2016)

**Anexo VII** - Certficados de cursos *online* sobre Síndrome do Intestino Irritável



UNITED EUROPEAN GASTROENTEROLOGY
ueg education

This document certifies that
Ana Catarina Vieira
successfully completed UEG e-learning course
Irritable Bowel Syndrome
on September 07, 2016

Charles Murray
Director UEG E-learning

office@ueg.eu
www.ueg.eu



BMJ Learning

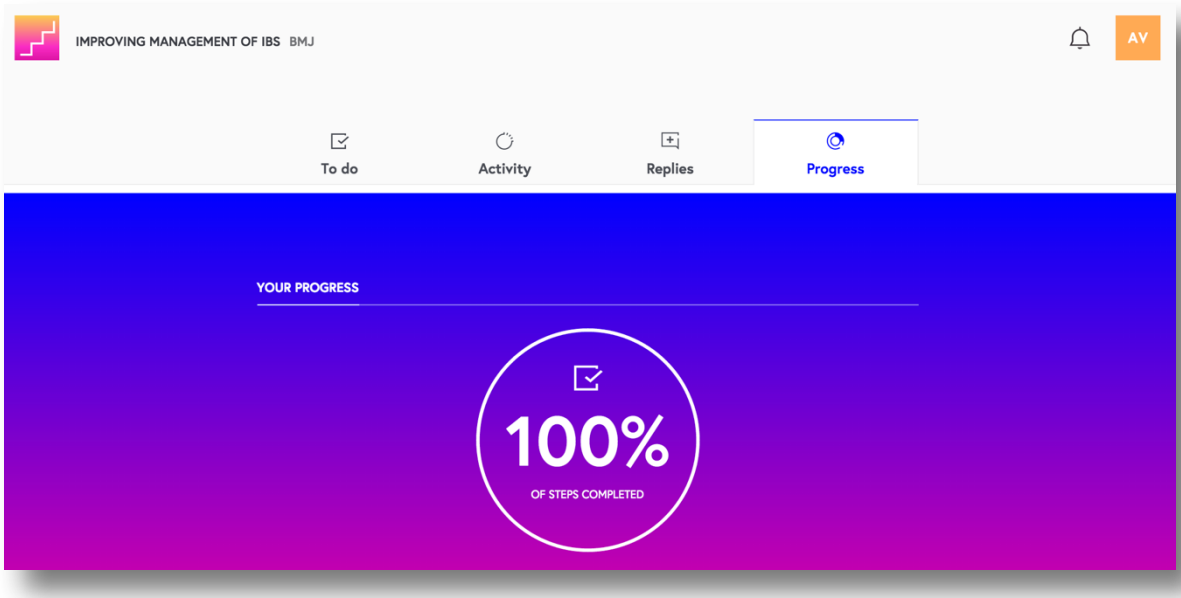
Certificate of completion

This certificate confirms that
Ana Catarina Vieira
Address
Porto

Completed the module
Guideline focus: irritable bowel syndrome in adults (NICE)
On
4 October 2016
Course type
ELU
Score %
80
Accreditor
Accreditor no.
Accredited CPD points
0.5
BMJ Learning has assigned half an hour of credit to the module and related journal article

Dr. Kieran Walsh
Clinical Director

BMJ



## Anexo VIII - Inquérito "Saúde Gastrointestinal"



**RASTREIO: Saúde Gastrointestinal**

Falar abertamente sobre os problemas gastrointestinais pode ser constrangedor para algumas pessoas. No entanto, é importante falar sobre a saúde gastrointestinal quando esta está desregulada e afeta a nossa qualidade de vida.

Os dados obtidos através deste inquérito irão ser utilizados num estudo acerca dos distúrbios gastrointestinais.

**Sexo** M ☐ F ☐ **Idade** _____

**1.Tem problemas intestinais recorrentes** (mais do que 1x/semana pelo menos nos últimos 3 meses) **ou crónicos** (há mais de 6 meses)**?**

☐Sim. Que idade tinha quando começaram? _____
☐Não

**2. Tem alguma doença gastrointestinal diagnosticada?**

☐Sim. Qual(ais)?_____
☐Não

**3.Quais os sintomas habituais?**

☐Dor abdominal ☐Dores de estômago ☐Cólicas
☐Diarreia ☐Gases ☐Saciedade precoce
☐Prisão de Ventre ☐Inchaço abdominal
☐Sensação de evacuação incompleta
Outros_____

**4. Em que medida é que os sintomas mencionados na pergunta 3 afetam a sua qualidade de vida. Use a escala de 1 a 5** (sendo 1 nada e 5 bastante)**?**

☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5

**5. Tem depressão, ansiedade ou stress?**

☐Sim ☐Não ☐Não sei

**6. Os sintomas gastrointestinais mencionados em 3 são mais fortes ou frequentes após as refeições?**

☐Sim ☐Não ☐Não sei

**7. Consegue associar alimentos que desencadeiam ou pioram os seus sintomas?**

Qual (ais)? _____
_____

**8- Costuma comer estes alimentos diariamente** (ou pelo menos 4x/semana)?

☐Leite
☐Cebola
☐Maçã
☐Pera
☐Ervilhas
☐Milho
☐Pão
☐Iogurtes (açucarados)
☐Bolachas
☐Cogumelos
☐Cerveja
☐Massa
☐Leguminosas (ex. feijão, lentilhas, grão de bico...)
☐Sumos gaseificados (ex. coca cola...)
☐Legumes (ex. brócolos, couve, repolho...)
☐Produto sem adição de açúcar e/ou com adoçantes;

**9- Toma ou já tomou, algum suplemento ou medicação para aliviar os sintomas gastrointestinais?**

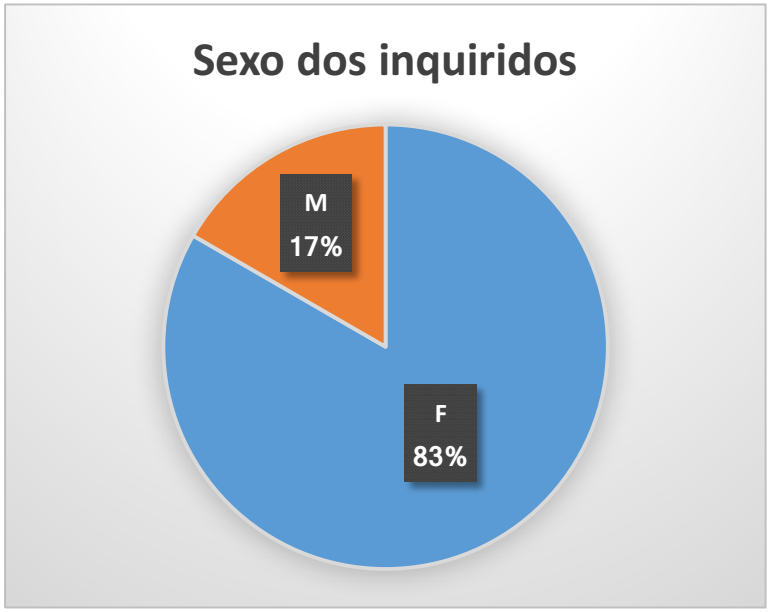
☐Sim. O quê? _____
☐Não

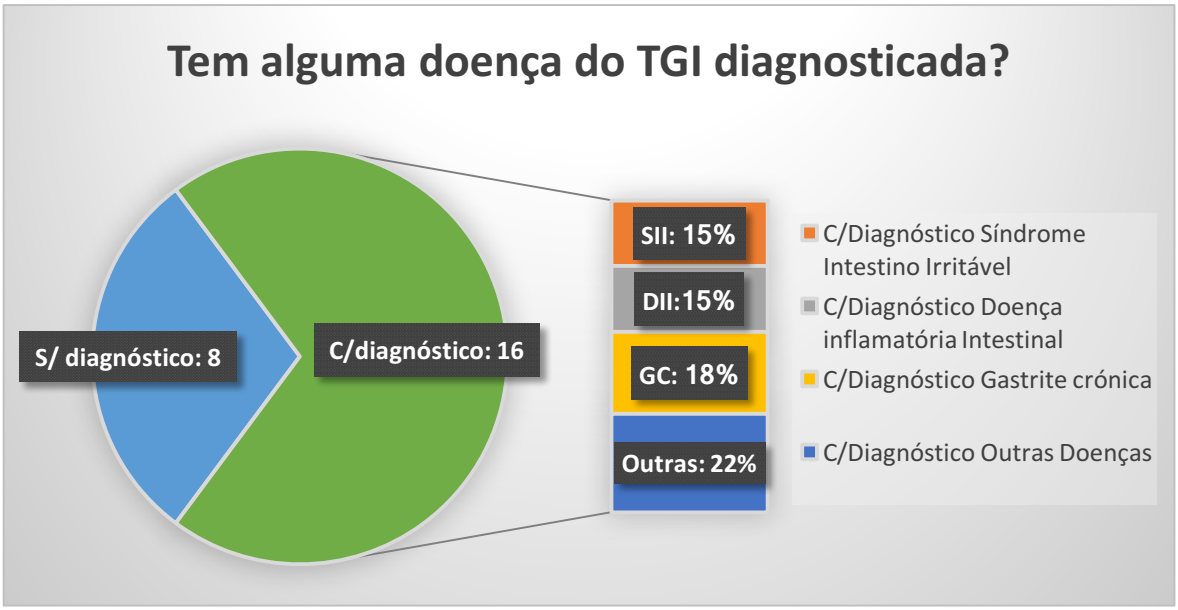
**10-Se sim, houve melhoria dos sintomas?**

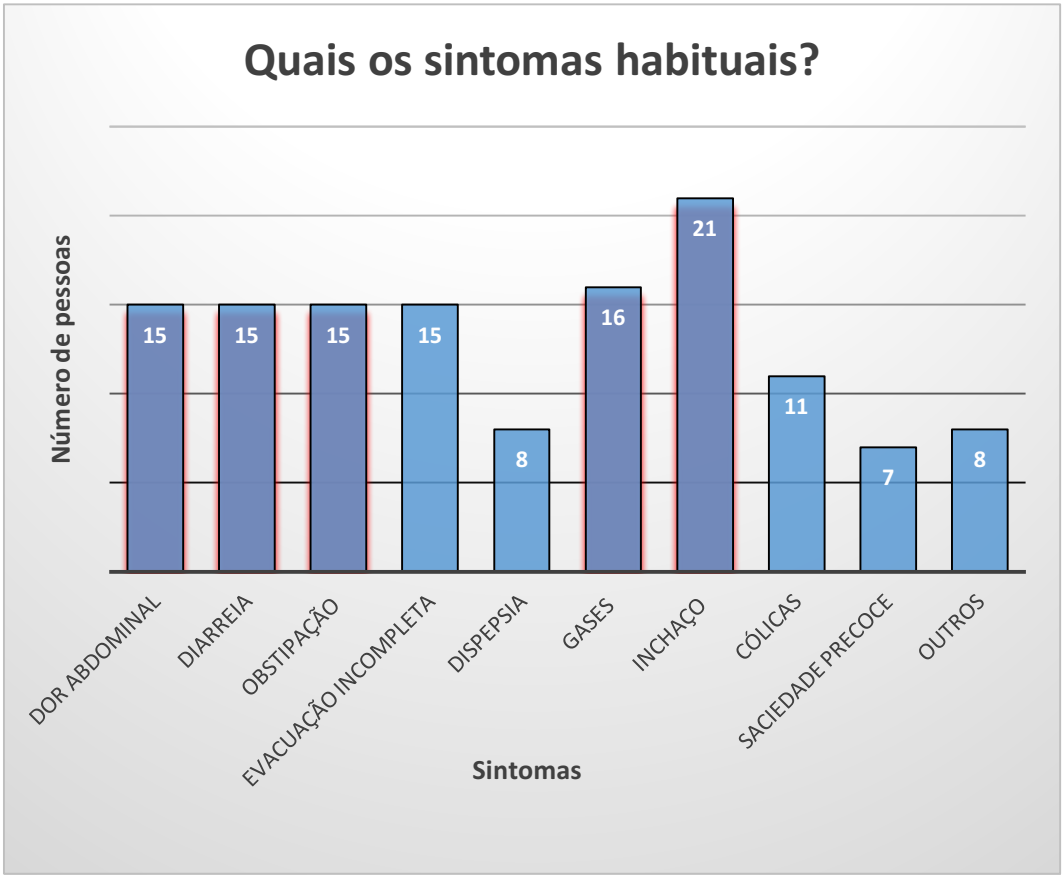
☐Sim ☐Não
Outro:_____

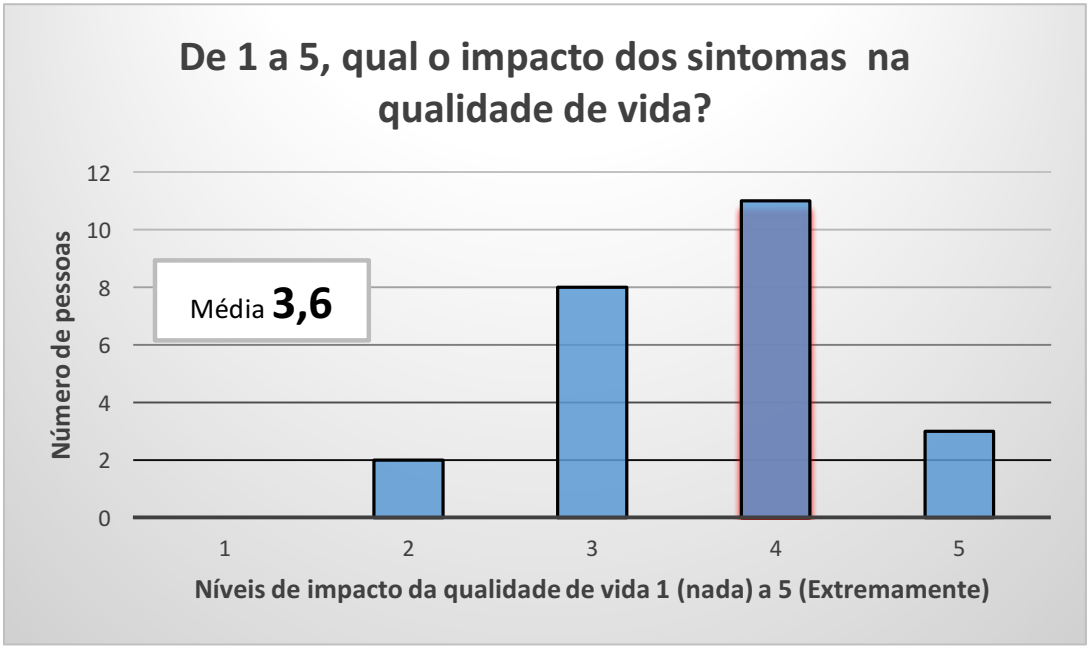
**Obrigada pela sua colaboração :)**

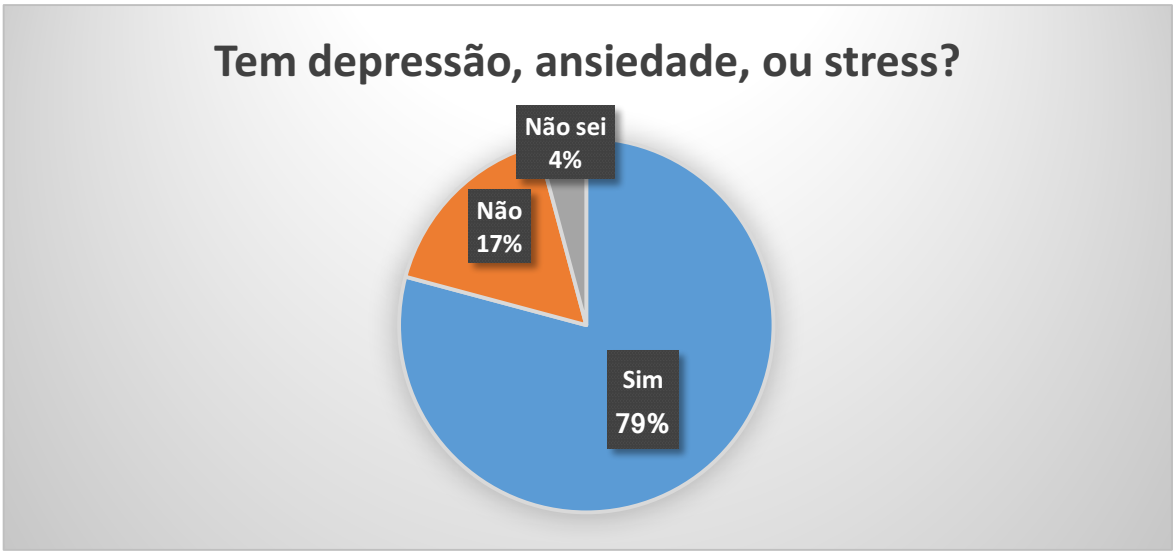
**Anexo IX** - Resultados dos Inquéritos



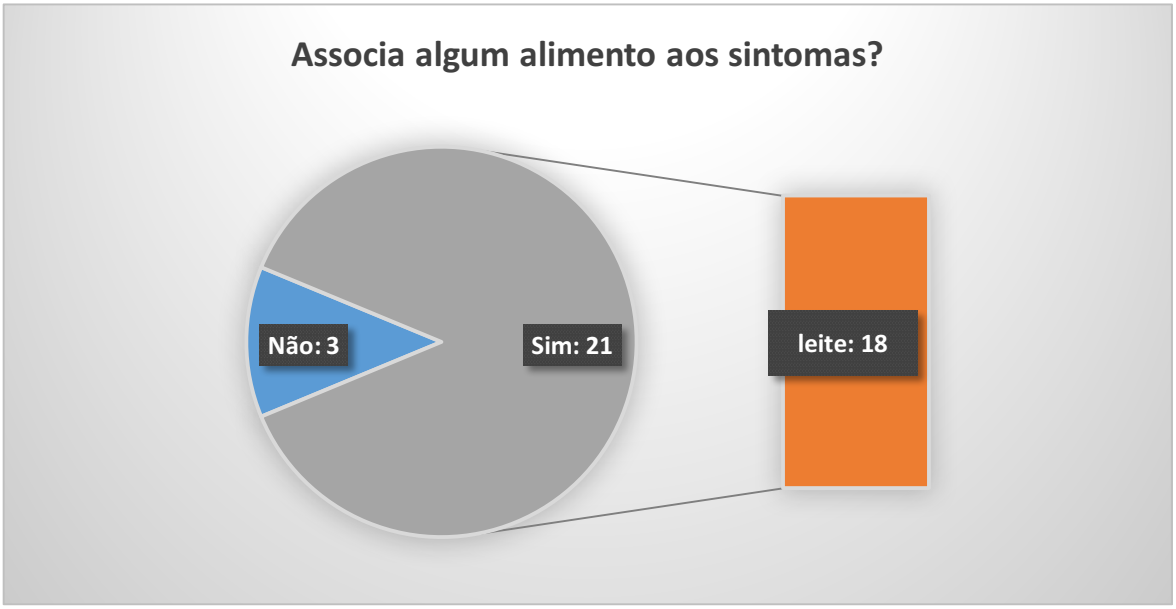



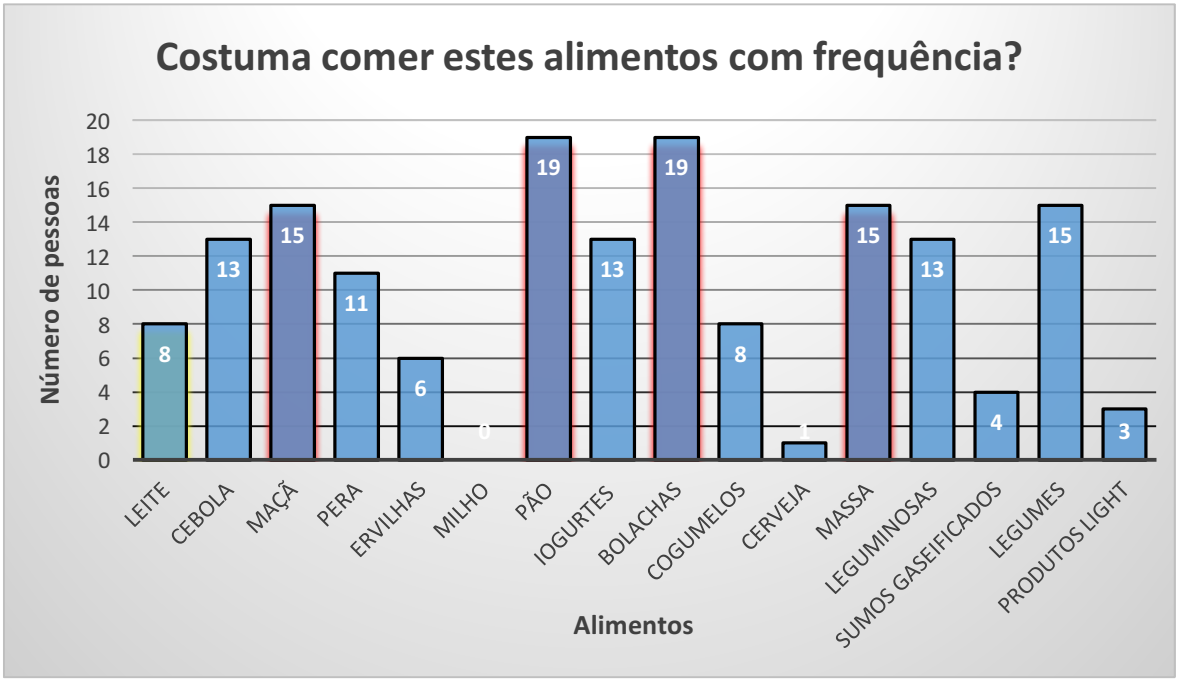

Quais os sintomas habituais?
Número de pessoas
15
15
15
15
8
16
21
11
7
8
DOR ABDOMINAL
DIARREIA
OBSTIPAÇÃO
EVACUAÇÃO INCOMPLETA
DISPEPSIA
GASES
INCHAÇO
CÓLICAS
SACIEDADE PRECOCE
OUTROS
Sintomas

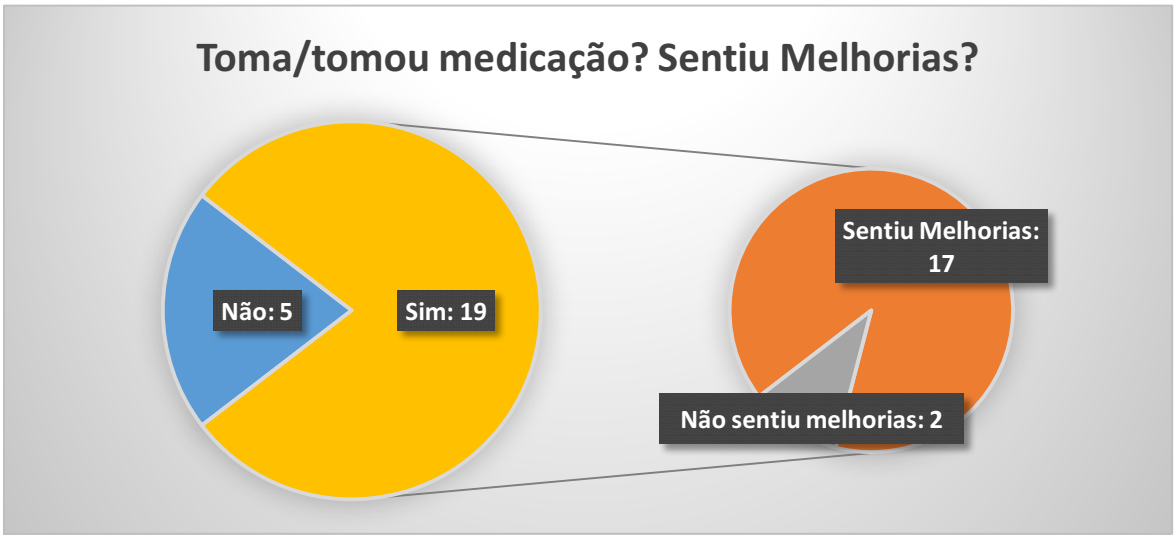

De 1 a 5, qual o impacto dos sintomas na qualidade de vida?
Número de pessoas
12
10
8
6
4
2
0
Média 3,6
1
2
3
4
5
Níveis de impacto da qualidade de vida 1 (nada) a 5 (Extremamente)

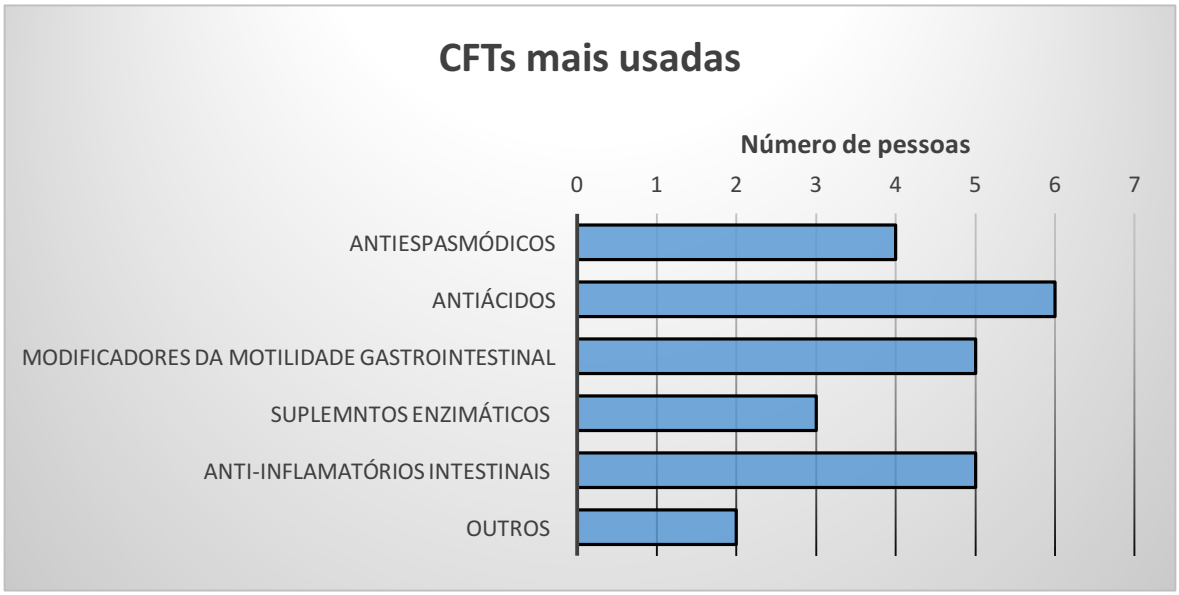

Tem depressão, ansiedade, ou stress?
Não sei 4%
Não 17%
Sim 79%


Sente que sintomas estão relacionados com as refeições?
Não sei 13%
Não 25%
Sim 62%


Associa algum alimento aos sintomas?
Não: 3
Sim: 21
leite: 18


Costuma comer estes alimentos com frequência?
Número de pessoas
20
18
16
14
12
10
8
6
4
2
0
8
13
15
11
6
0
19
13
19
8
2
15
13
4
15
3
LEITE
CEBOLA
MAÇÃ
PERA
ERVILHAS
MILHO
PÃO
IOGURTES
BOLACHAS
COGUMELOS
CERVEJA
MASSA
LEGUMINOSAS
SUMOS GASEIFICADOS
LEGUMES
PRODUTOS LIGHT
Alimentos


Toma/tomou medicação? Sentiu Melhorias?
Não: 5
Sim: 19
Sentiu Melhorias: 17
Não sentiu melhorias: 2


CFTs mais usadas
Número de pessoas
0
1
2
3
4
5
6
7
ANTIESPASMÓDICOS
ANTIÁCIDOS
MODIFICADORES DA MOTILIDADE GASTROINTESTINAL
SUPLEMNTOS ENZIMÁTICOS
ANTI-INFLAMATÓRIOS INTESTINAIS
OUTROS

## Anexo X - Panfleto informativo " SII e dieta baixa em alimentos fermentáveis"



Lista adaptada a partir da "The Monash University Low FODMAP diet"

**Lista de elementos a evitar (conteúdo elevado de HC fermentáveis)**

**Frutas** : maçãs, damasco, amoras, cerejas, nectarinas, manga, pera, pêssego, ameixa, melancia, frutas desidratadas, sumo de frutas...

**Legumes e Leguminosas:** alcachofra, espargos, coquemelos, repolho, couve-flor, chicória, alho, pimentão, quiabo, cebola, abóbora, cebolinho (parte branca), ervilhas, milho, grão de bico, lentilhas, feijão, soja

**Proteínas** : fiambre, enchidos, delicias do mar

**Cereais** : trigo, centeio, cevada (presente em pão, massa, bolachas, bolos...)

**Lacticínios:** leite (vaca, cabra, ovelha), leite evaporado, leite condensado, iogurtes, alguns queijos (ricotta e cottage).

**Sementes:** pistáchios, caju;

**Adoçantes e condimentos:** agave, mel, xarope de milho, frutose (presente em produtos industrializados como bolachas, molhos, snacks, sumos gaseificados...) polióis como sorbitol, manitol, xilitol (encontrado em produtos sem adição de açúcar, tais como gomas, chicletes, pastilhas para a tosse).

**Lista de elementos a privilegiar (conteúdo baixo de HC fermentáveis)**

**Frutas** : banana, mirtilo, toranja, uvas, meloa, melão, quivi, limão, lima, tangerina, laranja, maracujá, abacaxi, framboesa, morango, papaia...

**Legumes e Leguminosas:** couve chinesa, cenoura, cebolinho (parte verde), pepino, beringela, gengibre, feijão-verde, alface, azeitonas, batata, espinafre, nabo, tomate, courgette, rebentos de feijão.

**Proteínas** : carne, peixe, tofu, ovo.

**Cereais:** arroz, aveia, quinoa, pipocas, bolachas de arroz, bolachas de milho, massa de milho/arroz, pão sem trigo/centeio/cevada.

**Lacticínios:** queijos de consistência sólida, camembert, brie, mozarela e queijo creme; leites não-lácteos: (amêndoa, arroz, leite de coco).

**Sementes:** amêndoas*, avelãs*, macadâmias, nozes, sementes de chia, abóbora, girassol, sésamo.

**Adoçantes e condimentos:** especiarias naturais, azeite, óleo de coco, vinagre, molho de soja.

HC = hidratos de carbono
*com limite de 1 a 2 colheres de sopa

**Notas:** Proteínas e gorduras não fonte de hidratos de carbono fermentáveis;
Alguns alimentos com baixo conteúdo de hidratos de carbono fermentáveis, se forem consumidos em porções elevadas podem desencadear sintomas.

**Considerações importantes:**

- A dieta não cura a doença, mas permite a melhoria dos sintomas e consequentemente da qualidade de vida;
- A dieta "Baixa em alimentos fermentáveis" deve ser adaptada a cada indivíduo tendo em conta os sintomas, estilo de vida e preferências;
- O efeito destes alimentos é cumulativo, o que significa que há um nível de tolerância que difere entre indivíduos;
- Num doente com predominância de prisão de ventre, esta dieta pode não ser suficiente, sendo necessário adicionar fibras ou laxantes para melhorar o trânsito intestinal.

**Erros que devem ser evitados:**

- Começar a dieta sem aconselhamento profissional;
- Mudar tudo de uma vez;
- Excesso de restrição na dieta;
- Consumo inadequado de fibras;
- Deixar/mudar de medicação sem orientação médica;

**Recomendações alimentares para doentes com SII:**

- Refeições regulares e em pequenas proporções, mas adequadas para evitar fome (6 vezes por dia);
- Comer com calma e mastigar bem a comida;
- Ingestão de fluídos durante o dia (ex. água);
- Evitar a ingestão de comidas gordurosas ou picantes que possam irritar o intestino;
- Evitar bebidas alcoólicas e gaseificadas;
- Evitar alimentos que podem causar problemas como o café, chocolate, fibra insolúvel;

U.PORTO Faculdade de Farmácia Universidade do Porto | Laboratório Militar

# Síndrome do Intestino Irritável

# Dieta "Baixa em alimentos fermentáveis"

Adaptação de "The Low FODMAP Diet"

Elaborado por
Estagiária
Ana Catarina Vieira

Para mais informações contacte **barrigasfelizes@sapo.pt**

## O que é a Síndrome do Intestino Irritável (SII)?

A SII é um distúrbio funcional do intestino, ou seja, apesar de não haver doença há um funcionamento anormal do trato gastrointestinal.

Esta síndrome é caracterizada por sintomas como a **dor e distensão abdominais, gases intestinais** e **hábitos intestinais alterados** que vão desde **diarreia à prisão de ventre**. Os sintomas são muitas vezes debilitantes e constrangedores, podendo **diminuir significativamente a qualidade de vida** dos doentes.

## Qual a influência da alimentação nos sintomas da SII?

**A influência da alimentação varia de pessoa para pessoa,** por isso não existe um aconselhamento alimentar universal que seja eficaz em todos os doentes com SII. A maioria dos doentes refere que os **sintomas pioram após as refeições.** Isto pode dever-se à ingestão de alimentos específicos ou ao próprio processo de ingestão de alimentos (mastigar, engolir...) que vai estimular o trato gastrointestinal.

**É importante perceber que a alimentação não é a causa da SII, mas contribui para a melhoria dos sintomas e qualidade de vida.**

## Em que consiste esta dieta "Baixa em alimentos fermentáveis"?

Recentemente uma equipa do departamento de Gastroenterologia da Universidade de Monash (Austrália) criou uma abordagem dietética para o tratamento da SII (The Low FODMAP diet). Na Austrália esta dieta **já é aceite como estratégia de tratamento da SII,** e foi recentemente integrada nas Normas Nacionais Terapêuticas do país.

A dieta **"baixa em alimentos fermentáveis" baseia-se na restrição de alguns tipos de hidratos de carbono** presentes naturalmente em **frutos, legumes, cereais e leite**, ou por adição, como **bolachas e sumos**. Estes são problemáticos para pessoas com SII porque **são mal absorvidos no intestino delgado** e são rapidamente **fermentados** pelas bactérias no intestino **formando-se gás**, o principal contribuinte para o desconforto abdominal.

## Quais os tratamentos disponíveis?

A **cura** para a SII **não é conhecida**, por isso os **tratamentos baseiam-se no alívio dos sintomas.** Dependendo da severidade existem diversas **abordagens farmacológicas e não farmacológicas** que podem ser recomendadas.

Na maioria dos doentes com quadros leves de SII, os sintomas conseguem ser controlados através de medidas não farmacológicas como **mudanças alimentares e de estilo de vida** (redução do stress, exercício físico regular) ou **intervenções psicoterapêuticas**. No entanto em quadros mais severos, estas medidas podem não ser suficientes, sendo recomendada a introdução de uma abordagem farmacológica.

Antes de iniciar qualquer mudança alimentar é importante o acompanhamento por um **profissional de saúde** para garantir:

- Avaliação das circunstâncias individuais dos doentes, como identificação de possíveis fatores alimentares ou outros que possam ter impacto nos sintomas, como stress, problemas relacionados com o sono e medicação;
- Uma alimentação equilibrada.

Modificações alimentares só devem ser adotadas se o doente beneficiar dessas alterações. Se isso não se verificar não devem ser feitas restrições alimentares uma vez que pode reduzir a qualidade de vida ou mesmo levar a carências nutricionais.

Existem várias abordagens dietéticas para o tratamento da SII. A dieta **"baixa em alimentos fermentáveis"** tem demonstrado em vários estudos **melhorar significativamente os sintomas dos indivíduos com SII.**

**Esta dieta tem essencialmente 2 fases:**

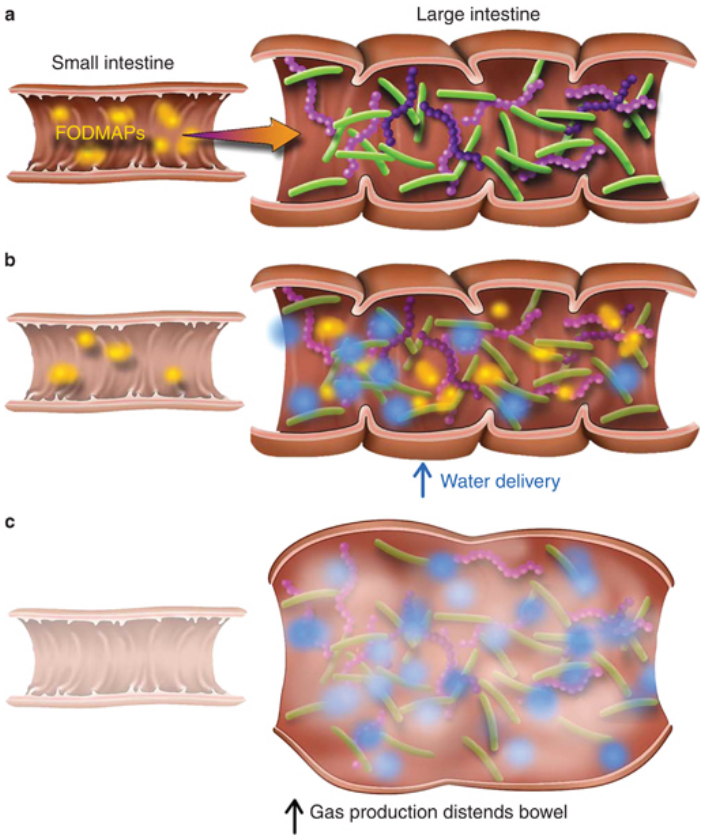
- **Fase de eliminação:** restringe alimentos ricos neste grupo de Hidratos de carbono fermentáveis;
- **Fase de reintrodução:** reintrodução gradual dos alimentos eliminados de forma a encontrar o nível individual de tolerância dos doentes.

**Importante reter:**

**Esta não é uma dieta para a vida inteira**, pois embora este grupo de hidratos de carbono fermentáveis seja um problema em quantidades elevadas , alguns são necessários para a boa saúde intestinal. Por esta razão a **fase restritiva não deve exceder o período de 6 semanas** e deve ser acompanhada por um **profissional de saúde que assegure o equilíbrio da dieta.**

*Bibliografia:* Low FODMAP diet for IBS from Monash University: http://www.med.monash.edu/cecs/gastro/fodmap - acedido em 19-08-2016
International Foundation for Functional Gastrointestinal Disorders - Irritable Bowel Syndrome: www.aboutibs.org - acedido em 13-08-2016

**Anexo XI -** Mecanismos responsáveis pela indução dos sintomas por parte dos *FODMAPs*




**a)** *FODMAPS* não são absorvidos, chegam ao cólon e entram em contacto com a microbiota.

**b)** A atividade osmótica dos *FODMAPS* aumenta a retenção de água.

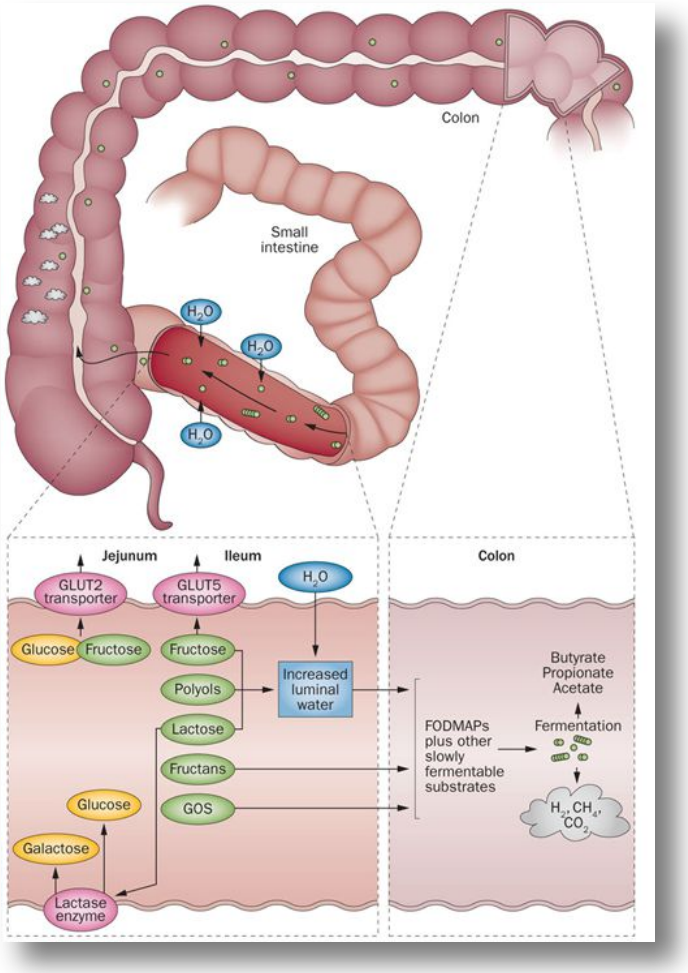
**c)** *FODMAPS* são substratos de fermentação bacteriana o que resulta na

**Anexo XII** - Tabela dos alimentos com alto teor em *FODMAPs* vs alimentos com baixo teor em *FODMAPs*

| FODMAP | Excess fructose | Lactose | Oligosaccharides (fructans and/or galactans) | Polyols |
|---|---|---|---|---|
| Problem high FODMAP food source | *Fruits:* apples, pears, nashi pears, clingstone peaches, mango, sugar snap peas, watermelon, tinned fruit in natural juice<br>*Honey*<br>*Sweeteners:* fructose, high fructose corn syrup<br>*Large total fructose dose:* concentrated fruit sources; large serves of fruit, dried fruit, fruit juice | *Milk:* cow, goat and sheep (regular & low-fat), Ice cream<br>*Yoghurt* (regular & low-fat)<br>*Cheeses:* soft & fresh (e.g. ricotta, cottage) | *Vegetables:* artichokes, asparagus, beetroot, Brussels sprout, broccoli, cabbage, fennel, garlic, leeks, okra, onions, peas, shallots.<br>*Cereals:* wheat & rye when eaten in large amounts (e.g. bread, pasta, couscous, crackers, biscuits)<br>*Legumes*: chickpeas, lentils, red kidney beans, baked beans<br>*Fruits:* watermelon, custard apple, white peaches, rambutan, persimmon | *Fruits:* apples, apricots, cherries, longon, lychee, nashi pears, nectarine, pears, peaches, plums, prunes, watermelon<br>*Vegetables:* avocado, cauliflower, mushrooms, snow peas<br>*Sweeteners:* sorbitol(420), mannitol(421), xylitol(967), maltitol (965), isomalt (953) & others ending in '-ol' |
| Suitable alternative low-FODMAP food source | *Fruit:* banana, blueberry, carambola, durian, grapefruit, grape, honeydew melon, kiwifruit, lemon, lime, mandarin, orange, passionfruit, paw paw, raspberry, rockmelon, strawberry, tangelo.<br>*Honey substitutes:* maple syrup, golden syrup<br>*Sweeteners:* any except polyols | *Milk:* lactose-free, rice milk<br>*Cheese:* 'hard' cheeses including brie, camembert<br>*Yoghurt:* lactose-free<br>*Ice cream substitutes:* gelati, sorbet<br>*Butter* | *Vegetables:* bamboo shoots, bok choy, carrot, celery, capsicum, choko, choy sum, corn, eggplant, green beans, lettuce, chives, parsnip, pumpkin, silverbeet, spring onion (green only), tomato<br>*Onion/garlic substitutes:* garlic-infused oil<br>*Cereals:* gluten-free & spelt bread/cereal products | *Fruits:* banana, blueberry, carambola, durian, grapefruit, grape, honeydew melon, kiwifruit, lemon, lime, mandarin, orange, passionfruit, paw paw, raspberry, rockmelon<br>*Sweeteners:* sugar (sucrose), glucose, other artificial sweeteners not ending in 'ol' |

Tabela baseada nos dados fornecidos pela *Monash University*

## Anexo XIII - Absorção dos *FODMAPS*




*Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology* **11**, 256–266 (2014)

## Anexo XIV - Abordagem dietética 3 dias e resultados

**História clínica:**

-Individuo de 48 anos (Sr.X), sem diagnóstico de doença gastrointestinal, mas com queixas de sintomas gastrointestinais frequentes nos últimos anos;

- Principais queixas: Inchaço abdominal acentuado, meteorismo, dor abdominal, crises de diarreia (mais do que 1x por semana);
- Não bebe leite e evita iogurtes, pois diz não lhe caírem bem. Nunca fez teste de intolerâncias ou alergias alimentares;
- Hipotiroidismo não controlado;
- Excesso de peso;
- Níveis de stress no quotidiano, geralmente nível 4 (1 a 5)

**Objetivo proposto:**

- 3 dias sob a dieta *Low FODMAP* para ver impacto nos sintomas.
- Todos dos dias o Sr.X apontava tudo o que comia e bebia (quantidade e horário)
- Avaliar níveis de stress

**Resumo dos dias:**

**Dia 0** (pré-intervenção)
- Últimos 3 dias com dieta "sem restrições". Urgência no dia anterior ao pequeno-almoço depois de tomar café e comer pão.
- Sintomas: ligeiro inchaço abdominal, diarreia no dia anterior.
- Nível de stress (1-5): 2

**Dia 1 – 3** (3ª a 5ª)
- Dieta *Low FODMAP* (lista do folheto).
- Evitar alimentos irritantes, como café, álcool, bebidas gaseificadas entre outros.
- Comer em pequenas quantidades, devagar e mastigar bem.
- Não beber durante a refeição, fazê-lo antes ou depois.

**Dia 4** (pós-intervenção)
- Sintomas: Inchaço abdominal significativamente reduzido.

**Resultados:**

- O Sr.X quando questionado sobre a dificuldade da dieta referiu um nível 3 (1- 5).
- Referiu que a parte mais difícil para ele foi não poder comer pão, já que habitualmente ele comia pão ao pequeno almoço e almoço (pão grande) e por vezes de tarde. Nos 3 dias referiu não conseguiu eliminar completamente o pão, mas reduziu significativamente (uma fatia de pão tostado ao pequeno-almoço).
- As refeições mais difíceis foram os lanches.
- Todos os dias, o Sr. X avaliava o seu nível de stress, sendo que a média dos 3 dias foi cerca de 4.
- Sr. X tomava 2 cafés por dia, o que pode ter tido impacto nos resultados da dieta numa primeira fase.
- No dia 2 refere ter crise de diarreia após comer iogurte e nozes. No entanto não podem ser tiradas conclusões uma vez que 1h antes o Sr.X tomou café expresso, o que pode ter irritado a mucosa intestinal.
- Sr.X deixou de comer maçã que comia todos os dias, e referiu ter sentido melhorias.

# RELATÓRIO DE ESTÁGIO
**2015-16**

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

U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

# RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Hospital das Forças Armadas - Polo do Porto

**Ana Catarina Fernandes Vieira**

M

2015-16

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

# Relatório de Estágio Profissionalizante

Hospital Militar das Forças Armadas – Polo do Porto

**Maio de 2016 a Junho de 2016**

**Ana Catarina Fernandes Vieira**

Orientadora: Dr.ª Carla Veiros

_____

Novembro de 2016

## Declaração de Integridade

Eu, Ana Catarina Fernandes Vieira, abaixo assinado, nº 201101271, aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste documento.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de _____ de _____

Assinatura: _____

## Agradecimentos

Nesta breve etapa da minha formação académica não posso deixar de agradecer a algumas pessoas que tornaram esta experiência tão especial e enriquecedora. Em primeiro lugar quero agradecer à minha orientadora, Major Carla Veiros, a principal responsável pelo meu percurso durante os dois meses de estágio. Foi ela quem mais me apoiou e motivou nesta fase, fazendo sempre os possíveis para que o meu estágio fosse dinâmico, educativo e completo. Sob a sua orientação tive a oportunidade de conhecer vários serviços do Hospital e de integrar diversas equipas multidisciplinares do mesmo.

Em segundo quero agradecer à restante equipa dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, ao Major Luís Faria, o qual tive oportunidade de acompanhar com maior proximidade em algumas das suas tarefas de acompanhamento aos utentes em tratamento oncológico, assim como ao Major Vítor Silva, à Capitão Catarina Oliveira e à Técnica Rosário que todos os dias me acompanharam, ajudaram e ensinaram.

E por fim não posso deixar de agradecer a toda a equipa do Hospital das Forças Armadas do Polo do Porto que me recebeu e tratou da melhor forma, desde médicos, enfermeiros e técnicos dos diferentes serviços que me acolheram, até ao pessoal tão simpático da limpeza e da cantina.

## Resumo

No âmbito do estágio curricular tive a oportunidade de contactar com a realidade da profissão farmacêutica no setor Hospitalar. Este relatório pretende representar o trabalho desenvolvido durante os meses de maio e junho de 2016, nos Serviços Farmacêuticos do Hospital das Forças Armadas do Polo do Porto, sob orientação da Major Farmacêutica Carla Veiros.

Foi uma experiência gratificante e enriquecedora, não só a nível académico, como também a nível pessoal. Espero, portanto, conseguir transmitir o impacto que este curto, mas importante estágio teve na minha formação, salientando os conhecimentos adquiridos de maior relevo assim como os momentos que mais me marcaram a nível pessoal nesta experiência.

## Abreviaturas

| | |
|---|---|
| **CCI** | Comissão de Controlo de Infeções |
| **CEMGFA** | Chefe do Estado-Maior-General das Forças Armadas |
| **CFT** | Classificação Farmacoterapêutica |
| **DCI** | Serviço de Cirurgia e Internamento |
| **DMDIUU** | Distribuição de Medicamentos em Dose Individual Unitária e Unidose |
| **DMRS** | Distribuição de Medicamentos por Reposição de Stocks |
| **EMGFA** | Estado-Maior-General das Forças Armadas |
| **FNM** | Formulário Nacional de Medicamentos |
| **FHNM** | Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos |
| **HFAR** | Hospital das Forças Armadas |
| **HFAR/PP** | Hospital das Forças Armadas Pólo do Porto |
| **PBCI** | Precauções Básicas do Controlo da Infeção |
| **SFH** | Serviços Farmacêuticos Hospitalares |
| **SMI** | Serviço de Medicina Interna |
| **SNS** | Serviço Nacional de Saúde (SNS) |
| **UTA** | Unidade de Tratamento Ambulatório |

## Índice

**Declaração de Integridade** ..... i

**Agradecimentos** ..... iii

**Resumo** ..... v

**Abreviaturas** ..... vii

**1. Introdução** ..... 1

**2. Estrutura e organização do Hospital** ..... 1

2.1. Hospital das Forças Armadas Pólo do Porto ..... 1

2.2. Serviços Farmacêuticos Hospitalares no HFAR/PP ..... 2

2.2.1. Recursos Humanos ..... 2

2.2.2. Instalações ..... 2

2.2.3. Programa Informático ..... 3

**3. Áreas de atuação do Farmacêutico no HFAR/PP** ..... 3

3.1. Reuniões da equipa clínica do Serviço de Medicina Interna ..... 3

3.2. Aconselhamento farmacêutico ..... 4

3.3. Conferência da Dose Unitária no Serviço de Medicina Interna ..... 6

3.4. Apoio à Unidade de Tratamento Ambulatório (UTA) ..... 6

3.5. Comissão de Controlo de Infeções ..... 7

**4. Gestão de stocks de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos** ..... 8

4.1. Distribuição de Medicamentos em Dose Individual Unitária e Unidose ..... 8

4.2. Distribuição de Medicamentos por Reposição de Stocks (DMRS) ..... 9

4.3. Stocks de Emergência ..... 10

**5. Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial** ..... 10

5.1. Hemoderivados ..... 11

5.2. Estupefacientes e psicotrópicos ..... 11

5.3. Gases Medicinais ..... 12

**6. Serviços Clínicos do HFAR/PP** ..... 13

6.1. Bloco Operatório ..... 13

6.2. Serviço de Nefrologia ..... 14

6.3. Urgências, Cuidados Intermédios e OBS ..... 15

**7. Trabalhos desenvolvidos e conhecimentos adquiridos ao longo do estágio** ..... 15

7.1. Documentação Hospitalar ..... 16

7.2. Medicamentos *LASA* e etiquetagem ..... 17

7.3. Caso Clínico ..... 17

7.4. Formações ..... 18

**8. Conclusão** ..... 19

**9. Bibliografia** ..... 20

**10. Anexos** ..... 21

# 1. Introdução

O estágio curricular no setor Hospitalar é uma oportunidade disponibilizada pela Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto aos alunos de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, de forma a que estes possam conhecer a atividade do farmacêutico neste setor.

Durante os dois meses de estágio nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) do Hospital das Forças Armadas do Polo do Porto (HFAR/PP), pude conhecer e participar em diversas atividades da responsabilidade dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, assim como conhecer alguns dos Serviços Clínicos que integram o Hospital **(Anexo I)**. Esta oportunidade permitiu-me assim perceber a estrutura multidisciplinar que compõe um Hospital e de como a atividade farmacêutica é essencial para o bom funcionamento de todos os serviços do mesmo.

# 2. Estrutura e organização do Hospital

## 2.1. Hospital das Forças Armadas Pólo do Porto

O Hospital das Forças Armadas Pólo do Porto, (antigo Hospital Militar Regional Nº 1-D. Pedro V até 2014), localizado na Avenida da Boavista, tem como missão "prestar cuidados de saúde diferenciados aos militares das Forças Armadas, bem como à família militar e aos deficientes militares, podendo, na sequência de acordos que venha a celebrar, prestar cuidados de saúde a outros utentes". Esta nova estrutura constitui assim "um elemento de retaguarda do sistema de saúde militar em apoio da saúde operacional, na direta dependência do Chefe do Estado-Maior-General das Forças Armadas (CEMGFA), e constituído pelo Polo de Lisboa e pelo Pólo do Porto" [1].

O HFAR é uma estrutura com estatuto particular uma vez que, ao contrário do que se sucede com a grande maioria dos restantes Hospitais do país, este não está integrado no Ministério da Saúde, mas sim no Ministério da Defesa Nacional. Desta forma, o HFAR não presta cuidados de saúde à população geral, abrangendo apenas um grupo muito específico de utentes, nomeadamente:

1) Militares dos três ramos das Forças Armadas - Exército, Força Aérea e Marinha;
2) GNR;
3) PSP;
4) E respetivos familiares (cônjuge e filhos) dos indivíduos acima mencionados.

O HFAR/PP possuí uma abrangente estrutura clínica, composta por diversos departamentos e serviços essenciais a uma prestação de cuidados de saúde de qualidade. Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são uma das unidades de apoio assistencial do Hospital [1, 2].

## 2.2. Serviços Farmacêuticos Hospitalares no HFAR/PP

### 2.2.1. Recursos Humanos

No HFAR/PP, os SFH são constituídos por uma equipa de quatro farmacêuticos militares, dois técnicos de farmácia (um civil e um militar) e um auxiliar (militar):

- Major Vítor Silva, Farmacêutico e Diretor dos SFH;
- Major Carla Veiros, Farmacêutica e orientadora do estágio;
- Major Luís Faria, Farmacêutico;
- Capitão Catarina Barbosa, farmacêutica;
- Alferes Jorge Ramos, Técnico de farmácia;
- Rosário Garcia, Técnica de farmácia;
- Praça Cardoso, auxiliar

Cada um dos elementos exerce e é responsável por diferentes funções. Um dos técnicos faz a preparação diária da dose individual unitária e unidose e o segundo a cedência dos dispositivos médicos, cuja gestão neste Hospital se encontra sob a responsabilidade dos SFH. Já os farmacêuticos são responsáveis pela gestão de medicação, dispositivos médicos e reagentes, gestão de medicamentos com regulamentação especial (ex. estupefacientes e psicotrópicos), cedência de informação relativa a medicamentos e dispositivos médicos, integração em comissões técnicas hospitalares, entre outras.

### 2.2.2. Instalações

Os SFH do HFAR/PP têm uma localização estratégia de forma a possibilitar o fácil acesso, tanto externo como interno. As suas instalações encontram-se distribuídas por dois pisos [3].

- Piso inferior (**Anexos II, III e IV**) - Constituído pelas áreas da receção, preparação de pedidos de medicação (ex: malas da dose unitária) e os armazéns. Nestes últimos encontram-se armazenados todos os medicamentos, dispositivos médicos e reagentes que são necessários aos Serviços Clínicos do Hospital. Os medicamentos encontram-se separados por forma farmacêutica (oral, injetável ou retal), medicação de frio, citotóxicos, hemoderivados e estupefacientes e psicotrópicos (cofre).

- Piso superior - constituído pelos gabinetes administrativos.

#### 2.2.3. Programa Informático

No período do meu estágio no HFAR/PP, tive a oportunidade de ver e trabalhar no programa informático utilizado, o SIGEHP, Sistema Integrado de Gestão Hospitalar, implementado no Hospital já há muitos anos.

## 3. Áreas de atuação do Farmacêutico no HFAR/PP

O *Manual de Farmácia Hospitalar* enumera diversas responsabilidades e funções dos SFH, estando o farmacêutico incumbido, por exemplo, à gestão de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos (e tudo o que esteja relacionado com estes) e à participação em Comissões Técnicas do Hospital. Durante os dois meses de estágio tive a oportunidade de acompanhar e participar em algumas dessas funções e pude verificar que no HFAR/PP o farmacêutico, de uma forma mais ou menos vincada, tem influência em todos os serviços clínicos do Hospital havendo uma evidente interação com os diversos profissionais de saúde assim como com os utentes [3].

### 3.1. Reuniões da equipa clínica do Serviço de Medicina Interna

Neste Hospital, são realizadas semanalmente reuniões com a equipa clínica do Serviço de Medicina Interna (SMI), onde estão presentes os médicos internistas, os dois enfermeiros chefe, um farmacêutico e a assistente social. Estas reuniões são dedicadas principalmente aos doentes internados na SMI. De uma forma geral, nestas reuniões semanais, cada médico expõe os doentes pelos quais é responsável, partilhando a razão do internamento (no caso de novos doentes, de forma mais pormenorizada), a sua evolução, novos desenvolvimentos no estado clínico, problemas, dúvidas, entre outros. Os enfermeiros chefe sempre que necessário, complementam e ajudam os médicos na apresentação dos casos, já que têm uma elevada proximidade com os doentes internados e com a equipa de enfermeiros do serviço. A assistente social intervém principalmente aquando da existência de casos sociais, sendo os casos de abandono, maus tratos e de desentendimentos familiares os mais comuns. Já o farmacêutico, dá o seu importante contributo especialmente quando existe algum problema ou dúvida relacionados com a medicação ou dispositivos médicos.

Durante o meu estágio, foram várias as questões que surgiram e que necessitaram de intervenção farmacêutica, como por exemplo:

- Um médico internista teve uma dúvida acerca da utilização de antibióticos β-lactâmicos no tratamento de uma pielonefrite aguda numa doente idosa. Um dos colegas tinha-lhe dito que não se devia usar naquele caso e que deveria prescrever a ciprofloxacina, no entanto a médica queria saber o porquê antes de tomar essa decisão. No mesmo dia, após a reunião, foi feita uma pesquisa, pela farmacêutica e por mim, e a resposta foi enviada em formato de papel à médica no dia seguinte (resposta: por via oral, devem usar-se quinolonas pois os β-lactâmicos não são tão eficazes nestes casos, aumentando o risco de resistências) **(Anexo V).**

- Outro exemplo, foi um doente com cerca de 50 anos que apresentava múltiplas condições, ascite, hipoproteinémia, cirrose alcoólica e encefalite hepática. A médica estava com problemas em medicá-lo uma vez que o tratamento da ascite piorava a encefalite, e vice-versa, e tinha ouvido falar de um antibiótico que poderia ser usado para a encefalopatia sem piorar a ascite. Mais uma vez foi feita a pesquisa (da qual eu fiz parte) e concluiu-se que era a Rifaximina, e esta foi depois prescrita ao doente.

A existência deste tipo de reunião e a participação do farmacêutico desta forma, foram uma novidade para mim. Foi muito bom ver que é possível uma dinâmica e interação tão próxima entre o farmacêutico e outros profissionais de saúde em prol dos doentes. Foi estimulante e interessante assistir a estas reuniões pois além de serem levantadas dúvidas relacionadas com a medicação, são discutidos outros assuntos importantes, como doenças, tratamentos e problemas sociais, que considero serem uma mais valia para todos os profissionais que integram a equipa. Penso que esta multidisciplinariedade é uma forma interessante de continuar a desenvolver conhecimentos e criar ligações entre os profissionais de saúde. Estas reuniões foram sem dúvida uma valia na minha formação, não só a nível profissional, pois adquiri vários conhecimentos importantes a nível médico e fiz pesquisas importantes na área farmacêutica, o que me ajudou a perceber quais as fontes de informação a priorizar, mas também pessoal, pois contactei com vários casos sociais que infelizmente são uma realidade para a qual devemos estar preparados.

### 3.2. Aconselhamento farmacêutico

Os farmacêuticos no HFAR/PP realizam aconselhamento farmacêutico aos utentes de Neurologia, Ortopedia, Oncologia, Dermatologia e Reumatologia que iniciam nova terapêutica, ou que necessitam de um maior acompanhamento devido à complexidade e importância da medicação. Neste âmbito tive a oportunidade de preparar fichas de

aconselhamento farmacêutico, relativas a fármacos biológicos utilizados no tratamento de Esclerose Múltipla como o AVONEX PEN® **(Anexo VI)** e riluzol para doentes que vão iniciar a medicação pela primeira vez. Nestas fichas consta, não só a informação a fornecer pelo farmacêutico na "consulta", assim como a informação mais importante para o doente levar consigo para casa (condições de conservação da medicação por exemplo). Para a elaboração destas fichas, as fontes de informação de apoio foram o *Resumo das Caraterísticas do Medicamento* e/ou *Folheto Informativo* do mesmo, disponibilizados no site da EMA ou INFARMED.

Tive ainda a oportunidade de estar presente numa destas consultas de aconselhamento farmacêutico a uma doente com Esclerose Múltipla a fazer tratamento com AVONEX PEN®. Para o aconselhamento, nesta consulta o farmacêutico recorreu à ficha elaborada para referir ao doente informações importantes acerca da medicação e fez perguntas para detetar alguma inconformidade. Por outro lado, o doente deu o seu feedback, colocou algumas questões e levou consigo o documento com a informação mais importante.

No que diz respeito aos doentes de Oncologia, este acompanhamento é também muito importante para garantir o conhecimento dos efeitos secundários, da posologia correta assim como garantir que os doentes têm consciência do custo dos tratamentos de forma a reforçar a adesão à terapêutica e evitar desperdícios de medicação. Além disso, é essencial que alguns membros da família dos doentes oncológicos estejam também presentes nas consultas de aconselhamento. É importante que as pessoas que convivem diariamente com os doentes oncológicos percebam o tratamento e os efeitos secundários, de forma a compreenderem o impacto da terapêutica na vida do doente. Além disso são uma mais valia para incentivar a adesão à terapêutica e acompanhar o doente.

Este tipo de acompanhamento, a meu ver, é fundamental no sucesso do tratamento de muitas doenças, já que permite estabelecer uma comunicação muito próxima entre o farmacêutico e o doente. Esta proximidade permitirá ao farmacêutico garantir que a informação acerca da medicação é bem transmitida ao doente, detetar inconformidades assim como permitir que o doente tire diretamente quaisquer possíveis dúvidas. Além disso, na minha perspetiva, é muito gratificante e estimulante para o farmacêutico fazer este tipo de consulta, e no futuro, gostava que este tipo de consulta fosse uma atividade comum nos hospitais portugueses.

### 3.3. Conferência da Dose Unitária no Serviço de Medicina Interna

A conferência da Dose unitária consiste, como o próprio nome indica, na verificação diária da medicação que sai dos serviços farmacêuticos para a SMI. Todos os dias, um farmacêutico ou técnico de farmácia, após a recolha da mala da unidose, dirige-se à SMI para conferir com os enfermeiros responsáveis se a medicação dispensada pelos SFH corresponde ao que foi pedido na prescrição para cada doente. Esta medida foi implementada recentemente de forma a permitir um melhor controlo da mala de medicação que é preparada manualmente nos SFH. Esta permite minimizar erros relacionados com a medicação, como por exemplo, falta de medicação ou dosagem errada, assim como eliminar dúvidas que possam existir tanto da parte do enfermeiro como farmacêutico. Além disso esta medida permite uma interação muito próxima entre os enfermeiros e farmacêuticos, o que proporciona uma melhor comunicação entre ambos.

Durante o estágio, tive oportunidade de fazer esta conferência diversas vezes, e na minha opinião, esta intervenção realmente mostrou ser vantajosa no que diz respeito à deteção de erros, tendo esta sido uma forma simples e direta de detetar e resolver esses problemas. Além disso por vezes os enfermeiros tinham dúvidas sobre os medicamentos e dispositivos médicos, como por exemplo, ao prazo de validade de uma suspensão para inalação depois de aberta.

Além disso esta atividade permitiu-me ter uma noção do tipo de medicação mais frequente nos doentes internados, e fiquei surpreendida com a realidade. Os doentes internados eram maioritariamente idosos (média de idades cerca de 75 anos) praticamente todos faziam a toma de esomeprazol (protetor gástrico), enoxaparina (anticoagulante) e lactulose (laxante). Além disso a prevalência de doentes com medicação para o tratamento de diabetes, hipertensão e dislipidemia era muito elevada. Um pormenor que me surpreendeu foi o numero elevado de doentes a fazer nebulização, como ipatrópio, salbutamol e budesonido.

### 3.4. Apoio à Unidade de Tratamento Ambulatório (UTA)

A UTA é um serviço clínico dedicado à preparação e administração da medicação a doentes em regime de ambulatório (Hospital de Dia), ou seja, cuja permanência no Hospital é inferior a 24h. A maioria destes doentes é do foro oncológico, havendo, no entanto, outro tipo de medicação a ser administrada neste serviço, tal como o ferro injetável ou cianocobalamina.

Os SFH são responsáveis pela gestão e preparação da medicação para o tratamento oncológico, tanto a que é administrada na UTA pelos clínicos, como a que o

doente leva para casa **(Anexo VII)**, sendo esta última levantada pelos próprios doentes nos SFH. O farmacêutico responsável por esta medicação faz um planeamento semanal da lista de doentes e da medicação que é necessário preparar para a semana seguinte, de forma a garantir que nenhum medicamento falha. O farmacêutico faz também o aconselhamento farmacêutico aos doentes em regime de ambulatório em tratamento oncológico.

Neste âmbito, tive a oportunidade de acompanhar durante dois dias o farmacêutico responsável pela gestão e preparação da medicação da UTA o que me permitiu perceber a dinâmica entre os SFH e a UTA. Para melhor compreender a atividade do farmacêutico nesta área pude ver como é feita a organização do armário de citotóxicos **(Anexo VIII)** e conhecer os critérios da sua dispensa **(Anexo IX)**, como deve ser feito o armazenamento e manuseamento deste tipo de medicação, quais as medidas adotadas em caso de derrame **(Anexo X)** e procedi à preparação da mala de medicação para a UTA. Além disso, aprendi um pouco mais sobre o citoestático capecitabina, nomeadamente o seu mecanismo de ação, a razão do principal efeito secundário, a síndrome da mão-pé, e as medidas preventivas que devem ser adotadas pelos doentes que iniciam esta terapêutica.

### 3.5. Comissão de Controlo de Infeções

Segundo o artigo 1º do Despacho do Diretor-Geral da Saúde, de 23.08.96, publicado no Diário da República nº 246, de 23.10.96, II Série, a Comissão de Controlo de Infeções (CCI) foi criada com o objetivo de "prevenir, detetar e controlar as infeções nos estabelecimentos de saúde, promovendo ações neste âmbito, em articulação com os vários departamentos, serviços, unidades e demais órgãos técnicos." A comissão responsável pelo controlo de infeções do HFAR/PP, é constituída por uma equipa de 5 elementos. O diretor clínico do Hospital, uma enfermeira (dedicada a tempo inteiro a esta comissão), um médico internista, um farmacêutico e uma microbiologista [4].

Neste âmbito, tive a oportunidade de estar presente numa auditoria de Precauções Básicas do Controlo da Infeção (PBCI) feita ao Serviço de Cirurgia e Internamento (DCI), e ainda assistir a uma das reuniões mensais do CCI:

- A auditoria foi levada a cabo por dois membros da CCI (enfermeira e farmacêutica) e teve como base, o instrumento de auditoria interna contido na norma de PBCI da DGS **(Anexo XI)**. Esta auditoria fez me perceber como é importante a presença de um farmacêutico, visto que muitas das questões a avaliar incluem reagentes e dispositivos médicos (detergentes, desinfetantes, luvas, máscaras…) que são da responsabilidade dos serviços farmacêuticos.

- Na reunião foram discutidos os novos casos de infeções e de isolamento, os resultados das auditorias feitas aos Serviços Clínicos e as medidas a implementar. Fiquei também a conhecer o protocolo interno de CCI do HFAR/PP que aborda as normas e precauções de isolamento **(Anexo XII)** [5].

Concluindo, a integração do farmacêutico nesta comissão e a sua presença nas auditorias é essencial.

## 4. Gestão de stocks de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos

A gestão de stocks de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é um processo muito importante para a qualidade dos serviços prestados pelos SFH e consequentemente do bom funcionamento do Hospital. Esta gestão é da responsabilidade do farmacêutico e vai desde a seleção, passando pela aquisição, armazenamento e distribuição. Uma gestão adequada vai garantir que não existem ruturas de *stock*, atraso no fornecimento, e permite dar resposta a todos os pedidos [6].

Durante o meu estágio pude acompanhar um pouco de cada uma das fases, sendo mencionadas nos parágrafos seguintes as que se destacaram.

### 4.1. Distribuição de Medicamentos em Dose Individual Unitária e Unidose

A Distribuição de Medicamentos em Dose Individual Unitária e Unidose (DMDIUU) refere-se à disponibilização em dose individualizada e em dose unitária, isto é, à disponibilização de uma dose de medicamento numa embalagem individual e com as devidas informações (validade, dosagem, DCI...) prescrita a um determinado doente para um período de 24 horas. Este tipo de distribuição foi implementado em âmbito hospitalar de forma a aumentar a segurança associada à medicação, racionalizar recursos e contribuir para a melhoraria dos cuidados de saúde [3].

No HFAR/PP o processo de preparação da DMDIUU é manual e levada a cabo pelo Técnico de Farmácia. A prescrição médica é enviada via eletrónica, diariamente pelos serviços clínicos e é validada pelo Farmacêutico. Após essa validação, são preparadas as malas onde a medicação é separada em gavetas, por número de cama e nome do doente, de forma a garantir a medicação por um período de 24 horas (e aos fins de semana por 72 horas). As malas têm um horário de saída definido para as 14h, e por isso pouco antes verifica-se a existência de alterações nas prescrições, e se necessário, é feita a alteração da medicação. Todos os dias, após a saída das malas para os serviços, um farmacêutico

ou técnico dirige-se ao Serviço de Medicina Interna (SMI) para fazer a conferência, com os enfermeiros, da medicação enviada [3].

Dois aspetos importantes a mencionar neste âmbito, são a rotulagem e a reembalagem. Por vezes é necessário fazer a rotulagem da unidose de forma a garantir que esta contém toda a informação necessária. Cada unidose tem de possuir na sua embalagem primária a DCI, a dosagem, o lote e a validade, e quando esta não está presente é da responsabilidade dos SFH inseri-la. Por outro lado, em algumas situações, é necessário proceder à reembalagem da unidose que tem de ser feita de forma a garantir a segurança e qualidade da medicação. Isto acontece, por exemplo, com a medicação fotossensível, que tem de ser envolvida em papel alumínio e com a medicação que vem acondicionada "em multidoses" que necessita de ser reembalada em forma de unidose [3].

Neste âmbito, tive a oportunidade de proceder à rotulagem e reembalagem de medicação e, durante alguns dias, preparar os pedidos de medicamentos em dose individual unitária e unidose para alguns dos serviços, o que me permitiu conhecer na prática como é feita a preparação e organização da medicação nos SFH. Esta ultima atividade, permitiu-me ainda perceber os pontos importantes a ter em conta aquando da preparação de forma a evitar erros, bem como algumas dificuldades na preparação e o tipo de medicação mais frequente.

### 4.2. Distribuição de Medicamentos por Reposição de Stocks (DMRS)

Até à data, no HFAR/PP, os Serviços Clínicos das Urgências e Bloco Operatório, tinham uma DMRS clássica, os stocks nivelados (ou por níveis). Em cada serviço existia um *stock* predefinido (qualitativa e quantitativamente), cuja gestão e manutenção era da responsabilidade dos próprios. Estes mensalmente faziam o pedido de reposição desse *stock* aos SFH, o que tornava estes serviços autossuficientes por esse período. A principal desvantagem deste tipo de reposição de *stock*, é o facto de, a partir do momento em que os produtos saem dos SFH para os Serviços Clínicos, estes deixavam de ser da responsabilidade da SFH, havendo assim um menor poder de controlo por parte dos farmacêuticos.

No entanto, no período do meu estágio, tive a oportunidade de assistir a uma reunião de auditoria interna acerca da Remodelação do Sistema de DMRS. O objetivo desta remodelação vai ser a implementação de stocks avançados (*picking*), isto é, os stocks que estão em cada Serviço Clínico serão ainda da responsabilidade dos SFH e só no momento em que forem usados no doente é que serão debitados ao serviço. O objetivo e principal vantagem desta medida, é permitir um maior controlo das existências. Passa a

ser possível debitar diretamente a cada doente, os produtos utilizados aquando da saída do produto do *stock*, permitindo assim registar todo o percurso do medicamento ou dispositivo médico [3].

Neste âmbito tive também a oportunidade de acompanhar como é feita gestão de pedidos de medicação e dispositivos médicos. Refiro-me nomeadamente à gestão dos pedidos de gases medicinais e a fármacos dos serviços de ortopedia e das urgências, que foram os que tive oportunidade de acompanhar com maior detalhe. Além disso pude fazer a preparação da medicação para reposição de *stock* de alguns serviços.

### 4.3. Stocks de Emergência

Nos serviços das Urgências existe um *stock* de medicação adaptada às necessidades de todas os Serviços Clínicos do HFAR/PP ao qual os enfermeiros recorrem para satisfazer faltas fora do período de funcionamento dos SFH. A reposição deste *stock* é feita através de um pedido de reposição aos SFH e está sujeito a validação. No entanto, este sistema de *stock* vai sofrer alterações uma vez que vai haver uma deslocação deste *stock* para um armário que ficará localizado nos SFH. Esta medida teve como principal objetivo a obtenção de um melhor controlo dos stocks, nomeadamente no que diz respeito as validades, quantidades e condições de armazenamento da medicação.

Neste âmbito tive uma pequena intervenção, nomeadamente, na elaboração das etiquetas que vão constar no armário de *stock* a partir da lista de medicação preparada pelos farmacêuticos **(Anexo XIII).**

## 5. Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

Durante os dois meses de estágio pude acompanhar como é feita a gestão de medicação sujeita a controlo especial, isto é, como é dada a entrada e saída de medicamentos como por exemplo, estupefacientes e psicotrópicos, citotóxicos e hemoderivados que necessitam de um controlo e registo especiais. Este tipo de medicação precisa de ser devidamente controlada quer no seu registo, quer na sua entrega/saída aos serviços ou doente, de forma a que seja possível o seu rastreamento e que estes não sejam usados inadvertidamente. Estes procedimentos são da responsabilidade dos farmacêuticos hospitalares.

No HFAR/PP existem protocolos internos que descrevem os circuitos, desde a prescrição médica, aquisição, receção e distribuição feita pelo Farmacêutico, levantamento

nos SFH pelo assistente operacional, confirmação e posterior registo de administração pelo enfermeiro, assim como o processo de faturação e arquivo de todos os documentos comprovativos executados pelo Farmacêutico.

### 5.1. Hemoderivados

Os produtos hemoderivados são medicamentos derivados do plasma humano, como é o caso da albumina humana, imunoglobulinas e os fatores de coagulação. Este tipo de produtos exigem uma legislação especial, devido ao risco biológico associado (elevado risco de contaminação e transmissão de doenças infeciosas), que se encontra descrita no Despacho Conjunto nº 1051/2000 de 14 de Setembro. Este estabelece um "procedimento uniforme de registo de todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes dos medicamentos derivados do plasma humano", para isso todo o seu percurso é registado num modelo oficial, o que facilita a rastreabilidade e permite um maior controlo. Este tipo de produtos tem de ser sempre acompanhado de certificados de análise emitidos pelo INFARMED que garantem a sua segurança. Estes documentos são arquivados nos SFH na pasta dos hemoderivados [7].

Os hemoderivados existentes no HFAR/PP são a Albumina Humana, Imunoglobulinas específicas e não específicas e a Cola de Fibrina. No HFAR-PP, a toxina botulínica tem o mesmo protocolo de dispensação que os hemoderivados, que embora não seja um hemoderivado, contém um nos seus excipientes.

Neste âmbito, tive a oportunidade de proceder à dispensa destes produtos, nomeadamente, da albumina humana, fazendo o preenchimento do modelo de requisição de hemoderivados (**Anexo XIV**) e da ficha de registos de distribuição de hemoderivados nos SFH do HFAR/PP (**Anexo XV**). O registo dos lotes, fabricante, distribuidor e do doente ao qual se destina a administração, permite a rastreabilidade dos lotes dos hemoderivados dispensados. Além disso é também fiz a identificação individual das embalagens que são dispensadas, de forma a evitar trocas nos serviços [7].

### 5.2. Estupefacientes e psicotrópicos

Os estupefacientes e psicotrópicos são medicamentos que atuam no sistema nervoso central podendo causar dependência física e/ou psíquica. Por este motivo estes são sujeitos a uma legislação especial a fim de evitar situações ilícitas como o consumo abusivo ou tráfico. O Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de janeiro, contém o regulamento jurídico que regula o tráfico e consumo de Estupefacientes e Psicotrópicos, e o Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro, estipula os procedimentos de aquisição,

armazenamento e condições de circulação deste tipo de medicação. Existe ainda um outro documento, a Portaria nº 981/98, de 8 de Junho, que estipula a "Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos" e faculta indicações e os formulários necessários. Os 10 anexos deste documento correspondem a formulários de registo ou requisição de estupefacientes e psicotrópicos [8, 9].

No HFAR/PP os movimentos de aquisição e distribuição são registados nos impressos dos Anexos VII **(Anexo XVI)** e X **(Anexo XVII)**. O Anexo VII é utilizado pelos SFH para fazer aquisições ao fornecedor (no momento meu estágio era o LMPQF) e o Anexo X é cedido pelos SFH aos serviços clínicos para ser feito o registo da administração (saída) destas substâncias e permitir a cedência desta medicação por reposição (salvo algumas exceções) [8].

No HFAR/PP esta medicação é armazenada num cofre **(Anexo IV)** que se encontra nos SFH tendo este um acesso restrito. Além disso a sua receção e dispensa são rigorosas e da responsabilidade de um dos farmacêuticos que, periodicamente, deve enviar ao INFARMED o histórico de entradas e saídas dos estupefacientes e psicotrópicos dos SFH do HFAR/PP [6, 9].

### 5.3. Gases Medicinais

Os Gases Medicinais são definidos pelo artigo 149º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto como "gases ou mistura de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto direto com o organismo humano e que desenvolvam uma atividade apropriada a um medicamento, designadamente pela sua utilização em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico in vivo ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinados a transplantes, sempre que estejam em contato com estes". Devido ao seu caráter particular, este tipo de medicação necessita de uma legislação especial para garantir a sua qualidade e segurança, uma vez que esta acarreta diversos riscos [10].

Desde 2006, o farmacêutico passou a ter a seu cargo todo o circuito dos gases medicinais em meio hospitalar, desde a sua "produção, a nível industrial, até à sua acessibilidade ao doente, ao nível das unidades de saúde e do domicílio" sendo responsável pelo cumprimento das normas de segurança no armazenamento, distribuição e administração [3, 11].

Os Gases Medicinais são utilizados em meio hospitalar em diferentes serviços clínicos e para diversos fins, como oxigenação, ventilação ou anestesia dos utentes. Para que seja possível esta acessibilidade por todo o hospital, a distribuição destes ocorre através da rede de distribuição de gases e sob a forma de garrafas, estando assim

disponíveis a qualquer momento e conservando-se sempre a sua pureza. No HFAR/PP existe uma central de gases constituída pelo sistema de produção de ar medicinal, sistema de vácuo, reservatório criogénico de oxigénio líquido e sistema de garrafas de inversão automática [11].

Neste âmbito, pude ver como é feita gestão dos pedidos de gases e conheci as instalações da central de gases assim como o ponto de troca de garrafas. A central de gases que abastece a rede de distribuição do Hospital é composta pelo reservatório de oxigénio líquido e por duas rampas de seis garrafas de oxigénio, três rampas de garrafas de protóxido de azoto e as duas rampas de apoio de ar medicinal **(Anexo XVIII)**. O ponto de troca de garrafas é um local Anexo aos SFH, onde são guardadas as garrafas cheias (*stock*) e onde são recolhidas as garrafas vazias dos diferentes serviços. Para garantir que nenhum serviço fica sem garrafas, existe um *stock* permanente de garrafas no ponto de recolha, para assim permitir a troca imediata de uma garrafa vazia por uma cheia. Importa referir que este *stock* acarreta custos para o Hospital já que se tem de pagar o aluguer de cada garrafa. Sempre que algum serviço necessita de fazer a troca de garrafas, tem de enviar um pedido aos SFH **(Anexo XIX)**, para que fique registada a saída de uma garrafa cheia do *stock*. Quando há necessidade, o farmacêutico responsável faz a contabilização e o pedido para restabelecimento do *stock*. Após o pedido à empresa, esta faz a reposição do *stock* pela troca de garrafas vazias pelas cheias.

## 6. Serviços Clínicos do HFAR/PP

Umas das grandes oportunidades que tive estágio foi a de conhecer os diferentes Serviços Clínicos que integram o HFAR/PP, nomeadamente, a Medicina Interna, o Bloco Operatório, a Nefrologia e as Urgências.

### 6.1. Bloco Operatório

Numa manhã de estágio fui convidada a visitar o Bloco Operatório, pois tinham agendadas duas operações muito interessantes, uma redução mamária e uma colocação de uma prótese da anca. Esta visita deu-me a oportunidade de conhecer os bastidores das cirurgias, permitindo-me assim perceber a magnitude da equipa de profissionais que é necessária neste serviço, como são preparadas as cirurgias e todo o material e produtos envolvidos (medicamentos, aparelhos...) e ainda a preparação dos doentes para a cirurgia.

Tal como um membro da equipa cirúrgica, vesti o uniforme apropriado antes de entrar no bloco operatório e de seguida o enfermeiro chefe fez uma breve introdução e uma visita guiada para perceber melhor a dinâmica e organização do bloco. Foi muito elucidativo uma vez que fiquei a perceber como estavam distribuídas as diversas salas, a imensa equipa de enfermeiros e médicos necessária, a organização, os aparelhos e procedimentos de higiene e segurança.

Após a pequena introdução, pude assistir a duas operações que decorreram nessa manhã, onde pude acompanhar a preparação das doentes, nomeadamente a fase de anestesia, a qual fiquei a perceber um pouco melhor. A senhora que foi submetida à colocação da prótese, fez uma anestesia epidural, o que significa que esta se encontrava consciente durante toda a operação, mas claro que não sentia nada abaixo da cintura. Pude ver como é dada a epidural e como em certos doentes esta pode ser mais demorada e complicada. Esta doente tinha problemas de coluna à qual já tinha sido operada, sendo esta assim mais contraída. Isto naturalmente dificultava a entrada da agulha, devido a uma coluna mais contraída e rígida, como explicou a médica anestesista. Ainda de salientar que a o doente tem de ser bastante colaborativo para facilitar o trabalho da anestesista.

Na doente que fez redução mamária, este processo foi mais simples, uma vez que a doente foi submetida a anestesia geral. Uma questão curiosa que aprendi, foi o facto de na indução da anestesia geral, a pessoa não ficar simplesmente adormecida, como eu ingenuamente ou ignorantemente pensava. Explicaram-me que os doentes são colocados num estado próximo do coma que tem de ser assistido com suporte respiratório auxiliar, pois ate os músculos respiratórios deixam de funcionar sozinhos.

Portanto, posso dizer que foi uma manhã especialmente interessante e enriquecedora, e embora não tenha estado diretamente ligada à profissão farmacêutica, foi importante para perceber como a nossa profissão é importante para o bom funcionamento do bloco operatório, uma vez que é a farmácia que fornece a medicação e dispositivos médicos utilizados, e como estes têm grande influência na dinâmica do bloco.

### 6.2. Serviço de Nefrologia

A visita ao Serviço de Nefrologia foi outra experiência muito interessante. Visitei a sala onde os doentes fazem a hemodiálise e o local onde é feito o tratamento da água. Na primeira parte da visita um enfermeiro chefe do serviço explicou-me alguns conceitos básicos da hemodiálise, mostrou-me como funcionava o equipamento de hemodiálise e apresentou-me alguns dos doentes que estavam a fazer o tratamento naquela manhã. Adquiri uma série de noções que desconhecia, como por exemplo a frequência (3

dias/semana) e duração (cerca de 4 horas) da hemodiálise, os tipos de acessos vasculares para hemodiálise, complicações mais frequentes, fármacos necessários, cuidados com a alimentação e hidratação, como é feito o cálculo do valor do peso a atingir no final da hemodialise (peso seco), entre outros.

Além da sala de hemodiálise, pude ver um outro processo muito importante para a hemodiálise, o tratamento da água. Na cave, abaixo da sala de hemodiálise, existe uma sala onde está montado um sistema de tratamento da água canalizada que a torna apta para ser usada para hemodialise. O técnico responsável explicou-me como este tratamento é feito, todas as estações que a água tem de atravessar (ex: filtro anti-cloro, carvão ativado, osmose reserva...), assim como os testes que são feitos diariamente para garantir que a água tem as características ideais para hemodiálise (pH, condutividade...). É esta série de processos físicos e químicos que garante que o número de iões e impurezas desçam para os níveis adequados.

Mais uma vez, esta visita permitiu-me perceber como os SFH influenciam a atividade deste serviço clínico uma vez que é responsável pelo fornecimento de medicação, sacos de eletrólitos usados na hemodiálise, testes da água, dispositivos médicos (luvas, cateteres...), entre outos.

### 6.3. Urgências, Cuidados Intermédios e OBS

Numa tarde de estágio, foi feita uma visita aos Serviços das urgências, cuidados intermédios e OBS (observação) que se encontram localizados na mesma zona do Hospital. Uma das enfermeiras do serviço, mostrou-me como estes estão organizados e a base do seu funcionamento. Nas urgências visitei as instalações, nomeadamente as salas de consulta, as salas reservadas a pequenas cirurgias e o armazém onde têm o *stock* dos medicamentos, dispositivos médicos e reagentes. Conheci também o Serviço de Cuidados Intermédios, onde ficam internados os doentes em condições mais graves de saúde, uma vez que o HFAR/PP não possui unidade de cuidados intensivos. O Serviço de OBS é o local onde são internados os doentes que dão entrada nas urgências, mas que o seu estado de saúde requer um período de internamento para a sua observação.

## 7. Trabalhos desenvolvidos e conhecimentos adquiridos ao longo do estágio

Durante estes dois meses foram-me solicitados diversos tipos de trabalhos. Uns foram surgindo durante o dia-a-dia no Hospital como a pesquisa de dúvidas acerca da

medicação que surgiam no momento, e outros que já foram sendo referenciados ao longo deste trabalho. Além destes foram também pedidos outros trabalhos como a leitura complementar de documentos (ex: *Manual de Farmácia Hospitalar*), a elaboração de apresentações orais, entre outros. Para apresentação oral, foram me solicitados 3 temas: *Dispositivos médicos a nível Hospitalar* **(Anexo XX)**, *O que são fármacos biossimilares?* **(Anexo XXI)** e *Medicamentos LASA* **(Anexo XXII)**, os quais se encontram em Anexo.

### 7.1. Documentação Hospitalar

Durante o meu estágio fui incentivada a conhecer alguns dos documentos (ou base de dados) importantes para a atividade Farmacêutica em âmbito Hospitalar, nomeadamente o *Manual de farmácia Hospitalar,* o *Formulário Nacional de Medicamentos (FNM)* e o *Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde.*

Manual de farmácia Hospitalar*:* a consulta do *Manual de Farmácia Hospitalar* permitiu-me perceber melhor os conceitos, estruturas e responsabilidades associadas aos SFH, assim como as normas que devem ser seguidas por este serviço. No final da consulta deste Manual consegui ter uma melhor perceção de como devem estar organizados os Serviços Farmacêuticos num Hospital e quais as diversas áreas de atividade do farmacêutico. Por essa razão, penso que este manual é importante e o seu conteúdo deve ser conhecido por todos os membros que integram as equipas dos SFH assim como pelos Órgãos Gerais de Administração dos Hospitais.

Formulário Nacional do Medicamento: o antigo Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) passou a ser denominado de Formulário Nacional de Medicamentos, sendo neste momento de consulta on-line, por ser um documento dinâmico e em constante atualização. O FNM é da responsabilidade da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e tem como principal objetivo garantir que há igualdade no acesso aos medicamentos a todos os utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Este documento dinâmico tem por base a Classificação Farmacoterapêutica do Medicamento (CFT) e está estruturado em vinte grupos farmacoterapêuticos e respetivos subgrupos, permitindo aos profissionais de saúde terem acesso a informações importante referentes aos medicamentos (ex: custo-efetividade, alternativas terapêuticas, uso hospitalar, possibilidade de *switch*...) [12].

Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde: embora o HFAR não pertença ao SNS e não seja abrangido pelas mesmas regras, foi me apresentado o conceito do Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde que se encontra no site dos serviços partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). Uma base de dados para aquisição de bens e

serviços por parte das instituições e serviços integrados no SNS. Os produtos para estarem presentes neste catálogo foram sujeitos a um concurso nacional (entre laboratórios) e os Hospitais do SNS podem apenas adquirir os produtos que constem nesta lista [13].

### 7.2. Medicamentos *LASA* e etiquetagem

Em 2014 foi emitida pela DGS a *Norma nº 020/2014 de 30/12/2014* acerca de Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes, mais conhecidos como medicamentos LASA (*look alike / sound alike).* Estes medicamentos têm características que os torna responsáveis por grande parte dos erros relacionados com a medicação. A apresentação que desenvolvi neste âmbito **(Anexo XXII)**, explica o que são os medicamentos LASA, como deve ser aplicada a norma, e estratégias a implementar no HFAR/PP. Neste âmbito elaborei também uma lista onde identifiquei e organizei os medicamentos LASA existentes no HFAR/PP, segundo as normas da DGS **(Anexo XXIII)** [14].

Em seguimento deste trabalho e com a preparação da unidose, apercebi-me que a identificação das gavetas com medicação já era bastante antiga e que podia ser atualizada de forma a evitar erros relativos à dispensação de medicação. Para isso, tomei a iniciativa, e perguntei à técnica que mudanças gostava de ver e que melhorias gostava de fazer nas etiquetas. A partir daí elaborei novas etiquetas para as gavetas de medicação do armazém **(Anexo XXIV)**. Estas estão divididas em três categorias representadas por diferentes cores (orais, retais e injetáveis) e o nome dos medicamentos (organizados pelo DCI) estão dispostos segundo as regras da Norma da DGS para medicamentos LASA [14].

### 7.3. Caso Clínico

No estágio foi-me proposta a análise do caso clínico de um doente internado nos SMI **(Anexo XXV)**. O principal objetivo desta atividade foi analisar a terapêutica farmacológica do doente, fazendo a classificação dos medicamentos e através das informações clínicas (valores da pressão arterial, análises clínicas, exames...) encontrar a finalidade de prescrição do medicamento. Nesta atividade pude interagir com os enfermeiros do serviço, que me puseram a par da história clínica do doente e me forneceram todas as informações necessárias para a análise do caso.

Esta tarefa foi importante pois mostrou-me como é organizado o processo clínico dos doentes, a monitorização que é feita aos doentes internados (ex. medicação da pressão arterial várias vezes ao dia) e como o papel dos enfermeiros é importante no acompanhamento destes doentes. Além disso apercebi-me como esta análise é um

processo demorado e que exige tempo e dedicação do farmacêutico, que geralmente não tem a disponibilidade para se dedicar a estas situações com a devida profundidade.

### 7.4. Formações

No Hospital são organizadas conferências de diversos temas aos quais os profissionais do hospital podem assistir. Eu tive a oportunidade de frequentar a conferência "Nutrição em Oncologia" **(Anexo XXVI)** que foi uma mais valia não só na minha formação como farmacêutica, mas também a nível pessoal, uma vez que tenho um especial interesse pelo ramo da nutrição. Esta conferência foi muito interessante, foram debatidos assuntos como a influência do estado nutricional do doente no sucesso dos tratamentos oncológicos, a importância qualitativa em macronutrientes do aporte calórico e a associação do estado nutricional aos riscos de complicações após as cirurgias. Foram também discutidos os diferentes Suplementos Alimentares (proteicos e ricos em hidratos de carbono) como adjuvantes da alimentação e muito importantes para ajudar o tratamento dos doentes que apresentam caquexia e desnutrição. Estes também são muito importantes no pós-operatório para iniciar a alimentação depois de tipos específicos de cirurgias (ex. gástricas) que dificultam ou inviabilizam nutrição "normal".

Participei também numa apresentação organizada pela empresa farmacêutica *Janssen* sobre o "*Papel do farmacêutico hospitalar no acompanhamento dos doentes oncológicos"* onde assisti a três apresentações muito interessantes. A primeira foi acerca de um fármaco biológico novo da *Janssen*, o ZYTIGA® (acetato de abiraterona) para o tratamento do cancro da próstata. As outras duas apresentações foram acerca do papel do Farmacêutico Hospitalar e do Médico no tratamento e seguimento dos doentes oncológicos. Nestas últimas duas apresentações, uma sobre o papel do farmacêutico e outra sobre o papel do médico, foi evidenciada a importância da multidisciplinariedade de profissionais de saúde no acompanhamento dos doentes oncológicos e a importância da relação médico-farmacêutico hospitalar. Foi reforçada a ideia de que estas duas entidades devem trabalhar como uma equipa de forma a providenciar o melhor acompanhamento possível ao doente oncológico, e mais farmacêuticos hospitalares devem ser integrados nas equipas hospitalares.

Além destas, pude também estar presente nas 7$^{as}$ Jornadas Atlânticas sobre "Cuidados Farmacêuticos" no Palácio do Freixo do Porto (**Anexo XXVII**), uma conferência muito interessante e controversa sobre o futuro dos farmacêuticos.

## 8. Conclusão

Após estes dois meses de estágio no HFAR/PP posso dizer que cresci não só academicamente, mas também pessoalmente. Consegui neste pequeno período compreender a atividade farmacêutica a nível hospitalar e a nossa contribuição para a qualidade dos cuidados de saúde hospitalares.

Este estágio permitiu-me colmatar a falha que existia na área da farmácia hospitalar, mostrando-me a realidade da nossa atividade neste sector, a legislação associada e as possibilidades profissionais. Além disso permitiu-me conhecer a multidisciplinariedade e organização de um Hospital.

Este estágio foi sem dúvida uma mais valia na minha formação.

## 9. Bibliografia


1. Ministério da Defesa Nacional: Decreto-Lei n.º 84/2014 de 27 de maio - Cria o Hospital das Forças Armadas (HFAR), previsto na Lei Orgânica n.º 1-A/2009, de 7 de julho, que aprovou a Lei Orgânica de Bases da Organização das Forças Armadas, e no Decreto-Lei n.º 234/2009, de 15 de setembro, que aprovou a orgânica do Estado-Maior-General das Forças Armadas.Diário da República, 1.ª série, n.º 10
2. EMGFA: Hospital das Forças Armadas. Acessível em: http://www.emgfa.pt. [Acedido em 21 de Julho de 2016]
3. Ministério da Saúde (2005): Manual da Farmácia Hospitalar
4. Ministério da Saúde: Despacho do Diretor-Geral da Saúde, de 23.08.96 - Comissão de Controlo de Infeções.Diário da República, 2ª Série, nº 246
5. Direção-Geral da Saúde (2013): Precauções Básicas do Controlo da Infeção. Norma no 029/2012.
6. Santos H CI, Coelho P, Cruz P, Botelho R, Faria G, Marques C, Gomes A (2009). Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária, Conselho Nacional da Qualidade (Ordem dos Farmacêuticos).
7. Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde: Despacho Conjunto nº 1051/2000 de 14 de Setembro - Registo de medicamentos derivados de plasma.Diário da República nº 251 de 30 de Outubro 2000
8. Ministério da Saúde: Portaria n.º 981/98 de 8 de Junho - Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos.Diário da República , 2.ª Série, n.º 216
9. Ministério da Saúde: Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro - Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos.Diário da República, 1.ª série-A, nº 18
10. Ministério da Saúde: Decreto-Lei nº. 176/2006, de 30 de agosto - Estatuto do medicamento.Diário da República- 1.ª série, nº 167
11. INFARMED: Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de Fevereiro - Aprova o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo a presente deliberação e dela faz parte integrante.Legislação Farmacêutica Compilada
12. INFARMED: Formulário Nacional de Medicamentos. Acessível em: http://www.infarmed.pt/pt/fnm/faq.php. [Acedido em 10 de Julho de 2016]
13. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde: Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde. Acessível em: http://www.catalogo.min-saude.pt. [Acedido em 20 de Julho de 2016]
14. Direção-Geral da Saúde (2014): Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes. Norma nº 020/2014

## 10. Anexos

**Anexo I** - Cronograma das atividades desenvolvidas no HFAR/PP

| Dias | | Atividades desenvolvidas |
|---|---|---|
| Maio | 2-6 | • Apresentação das instalações e recursos humanos do HFAR/PP e SFH<br>• Reunião de auditoria sobre stocks nivelados e stocks avançados<br>• Conferência da dose unitária na Unidade de Medicina Interna (cerca de 3 vezes por semana) |
| | 9-13 | • Participação nas reuniões de Medicina Interna (todas as terças-feiras)<br>• Dispensa de Hemoderivados<br>• Conferência sobre nutrição oncológica<br>• Elaboração da ficha de aconselhamento farmacêutico do AVONEX® |
| | 16-20 | • Estupefacientes e psicotrópicos<br>• Gases medicinais<br>• Auditoria de PBCI aos serviço de DCI |
| | 23-27 | • Reunião da Comissão de Controlo de Infeções<br>• Aconselhamento farmacêutico a doente com Esclerose múltipla |
| Junho | 30-3 | • Preparação da dose individual unitária e unidose<br>• Preparação do *stock* do DCI e urgência<br>• Apresentação sobre Papel do farmacêutico hospitalar no acompanhamento dos doentes oncológicos |
| | 6-10 | • Visita à central de gases<br>• Elaboração da lista LASA adaptada ao HFAR/FF |
| | 13-17 | • Visita aos Serviços das urgências, cuidados intermédios e OBS<br>• Caso clínico |
| | 20-25 | • Visita ao Bloco Operatório<br>• Apresentação dos trabalhos |
| | 27-30 | • Visita à unidade de nefrologia<br>• Citóxicos<br>• UTA |

**Anexo II** – Armazéns do SFH








**Anexo III** – Zona de preparação de pedidos de medicação



**Anexo IV** – Cofre de armazenamento de Estupefacientes e Psicotrópicos



**Anexo V** – Intervenção Farmacêutica

## "Acute Pyelonephritis Treatment & Management

Antibiotic Selection

Antibiotic selection is typically empirical, because the results of blood or urine cultures are rarely available by the time a decision must be made. Initial selection should be guided by local antibiotic resistance patterns. Culture results from specimens collected before the initiation of therapy should be checked in 48 hours to determine antibiotic efficacy.

The pathogen in community-acquired infections is usually *E coli* or other Enterobacteriaceae. Acceptable regimens may include fluoroquinolones, cephalosporins, penicillins, extended-spectrum penicillins, carbapenems, and aminoglycosides.[12, 1] If enterococci are suggested on the basis of Gram stain results, ampicillin or vancomycin can replace the fluoroquinolone. If any doubt exists as to the diagnosis, coverage of both Enterobacteriaceae and enterococci is acceptable.

There is a higher incidence of enterococcal infections in hospitalized and other institutionalized patients. Ampicillin or amoxicillin should be included in the regimen. If the patient is allergic to penicillin, vancomycin should be substituted.

In choosing an empirical antibiotic regimen, consideration should include the local anti-biogram and drug-resistance rates. For example, in a community with growing fluoroquinolone resistance, agents in that class may not be an ideal first-line choice. In light of increasing resistance, short courses of treatment are preferred. In one clinical trial, a 7-day course of oral ciprofloxacin was shown to be a safe and successful treatment for acute pyelonephritis in women, including older women and those with more severe infection.[13]

Patient characteristics should also be considered. For example, patients who have been frequently exposed to antibiotics (eg, solid-organ transplant and hematopoietic transplant patients) or are from institutional facilities are at a greater risk for infection with drug-resistant pathogens, such as extended-spectrum beta-lactamase–producing or carbapenemase-producing organisms.

Oral versus parenteral administration

Growing data suggest that oral antibiotic therapy, parenteral antibiotic therapy, and initial parenteral antibiotic therapy followed by oral antibiotic therapy are equally effective regimens, although most of the studies have been small.[14, 15] Some clinicians believe that initiating therapy with an intravenous or intramuscular dose of medication reduces the risk of therapeutic failure;

other clinicians believe that a completely oral course is sufficient. Data exist to support both assertions.

To be considered for oral therapy, patients must meet several prerequisites. They must, of course, be able to tolerate oral medication. In addition, they must have no indication for admission, and close monitoring to ensure good compliance must be possible.

One prospective study supports using oral therapy alone in patients who can tolerate oral intake, lack signs of sepsis, and do not show signs of obstruction or renal suppuration on urinary tract ultrasonography. Another study (prospective, randomized, unblinded) in a controlled hospital setting found no difference in efficacy between oral and intravenous ciprofloxacin for the initial management of severe pyelonephritis.

The 2010 IDSA guidelines recommend that women with pyelonephritis who require hospitalization be treated initially with an intravenous antimicrobial regimen. The choice of antimicrobial agents should be based on local resistance data, with the regimen tailored on the basis of susceptibility results.[1]

Because of the high rate of resistance of *E coli*, the empirical use of trimethoprim-sulfamethoxazole (TMP-SMZ) should be avoided in patients who require hospitalization. If beta-lactam drugs and fluoroquinolones are contraindicated, administer aztreonam parenterally. As such, the patient will need to be admitted.

Regimens for complicated cases

With complicated acute pyelonephritis, treat patients parenterally until defervescence and improvement in the clinical condition warrants changing to oral antibiotics. Complete the course of therapy with an oral agent selected on the basis of culture results.[15] Acceptable regimens include the following:

- Ampicillin and an aminoglycoside
- Cefepime
- Imipenem
- Meropenem
- Piperacillin-tazobactam
- Ticarcillin-clavulanate

If the patient is allergic to penicillin, it should be substituted with vancomycin. Vancomycin or linezolid are options if enterococci are a consideration.

Outpatient Treatment

Patients presenting with acute pyelonephritis can be treated with a single dose of a parenteral antibiotic followed by oral therapy, provided they are monitored within the first 48 hours. In a study of febrile, nonpregnant women presenting with symptoms of acute pyelonephritis, 25% were hospitalized; of nonhospitalized patients, 80% were treated with a single parenteral dose of ceftriaxone or gentamicin, followed by oral therapy (usually trimethoprim-sulfamethoxazole [TMP-SMZ]). Twelve percent returned with persistent symptoms, most in the first day; most of these were admitted.[2]

Acute pyelonephritis has customarily been treated with 14 days of antibiotics, and 2010 IDSA guidelines maintain this recommendation for TMP-SMZ and beta-lactam agents. However, evidence suggests that in young, healthy women who are receiving a fluoroquinolone, including ciprofloxacin, the course of treatment can be shortened to 7 days. Levofloxacin, 750 mg/day, can be given for 5 days.[16, 17]Young, healthy males should complete a 14-day course.[1]

Outpatient treatment is appropriate for patients who have an uncomplicated infection that does not warrant hospitalization. Oral antibiotics are used to treat patients with mild to moderate illness. *(See Table 2, below, for a description of outpatient treatments for pyelonephritis.)*

**First-line therapy**

ciprofloxacin (Cipro) 500 mg PO BID for 7d **or**
ciprofloxacin extended-release (Cipro XR) 1000 mg PO daily for 7d **or**
levofloxacin (Levaquin) 750 mg PO daily for 5d

If fluoroquinolone resistance is thought to be >10%, administer a single dose of ceftriaxone (Rocephin) 1g IV **or** a consolidated 24-hour dose of an aminoglycoside (gentamicin 7 mg/kg IV **or** tobramycin 7 mg/kg IV **or**amikacin 20 mg/kg IV)

**Second-line therapy**

trimethoprim/sulfamethoxazole* 160 mg/800 mg (Bactrim DS, Septra DS) 1 tablet PO BID for 14d

If trimethoprim/sulfamethoxazole is used when the susceptibility is not known, an initial single IV dose of the following may also be given: ceftriaxone (Rocephin) 1 g IV **or** a consolidated 24-h dose of an aminoglycoside (gentamicin 7 mg/kg IV **or** tobramycin 7 mg/kg IV **or** amikacin 20 mg/kg IV)

**Alternative therapy**

Oral beta-lactams are not as effective for treating pyelonephritis; however, if they are used, administer with a single dose of ceftriaxone (Rocephin) 1 g IV **or** a consolidated 24-h dose of an aminoglycoside (gentamicin 7 mg/kg IV **or** tobramycin 7 mg/kg IV **or** amikacin 20 mg/kg IV)
amoxicillin-clavulanate (Augmentin) 500 mg/125 mg PO BID for 14d **or**
amoxicillin-clavulanate (Augmentin) 250 mg/125 mg PO TID for 3-7d **or**
cefaclor 500 mg PO TID for 7d

*Should generally be avoided in elderly patients because of the risk of affecting renal function.

For female patients suspected of having acute pyelonephritis, 2010 guidelines from the Infectious Disease Society of America (IDSA) recommend sending urine for culture and susceptibility testing and then starting empirical antibiotic therapy.[1]

The fluoroquinolones are well tolerated and quite effective. They are probably the outpatient antibiotic treatment of choice for pyelonephritis. They (along with TMP-SMZ) do not eradicate the protective lactobacilli from the vagina. An important caveat for the use of fluoroquinolones in the elderly is their potential to cause a variety of neuropsychiatric symptoms, ranging from seizures to worsening of dementia.

In communities where the prevalence of resistance in uropathogens to fluoroquinolones is not known to be greater than 10%, the IDSA guidelines advise that patients who do not require hospitalization be treated with oral ciprofloxacin, 500 mg twice daily for 7 days, with or without an initial 400-mg dose of intravenous ciprofloxacin. If the uropathogen's fluoroquinolone resistance is greater than 10%, an initial intravenous dose of a long-acting parenteral antimicrobial (eg, ceftriaxone, 1 g) is recommended.[1]

On an individual basis, for persons with community-onset UTI and fever, a case-control study found that the risk of fluoroquinolone-resistant *E coli* infection increased if the patient had undergone recent hospitalization or urinary catheterization or if the patient had used a fluoroquinolone within the past 6 months.[14]

## Inpatient Treatment

Patients with pyelonephritis who require hospitalization should be treated with one of the intravenous antimicrobial regimens listed below *(see Table 3, below)*.Inpatient treatment for acute pyelonephritis begins with intravenous antibiotics. IV therapy should be given for 24-48 hours or until severe symptoms improve. Duration of therapy should be 10-14 days, inclusive of initial IV therapy. A systematic review of 8 randomized, controlled trials in hospitalized patients with acute pyelonephritis found that early switching to oral antibiotic treatment appears to be as effective and safe as exclusively IV regimens.[18]

Selection of a regimen should be based on local resistance data, and the regimen should be tailored on the basis of susceptibility results. Antibiotics are generally administered for at least 10-14 days depending on patient circumstances; a longer duration of therapy may be warranted."

Table 3. Inpatient Treatment for Acute Pyelonephritis

**First-line therapy**

ciprofloxacin (Cipro) 400 mg IV q12h for 10-14d or
levofloxacin (Levaquin) 250 mg IV q24h for 10d or
levofloxacin (Levaquin) 750 mg IV q24h for 5d

**Second-line therapy**

Extended-spectrum cephalosporins or penicillins:
ampicillin 500 mg IM/IV q6h or
ampicillin-sulbactam (Unasyn) 1.5 g IV q6h or
piperacillin-tazobactam (Zosyn) 3.375 g IV q6h or
ticarcillin-clavulanate (Timentin) 3.1 g IV 4-6h or
cefotaxime (Claforan) 1-2 g IV q8h or
ceftriaxone (Rocephin) 1 g IV q24h or
ceftazidime (Fortaz, Tazicef) 2 g IV q8h

All of the above can be administered with or without an aminoglycoside (except in pregnant patients); see Aminoglycosides, below

Carbapenems:
meropenem (Merrem) 500 mg IV q8h or
ertapenem (Invanz) 1 g IV q24h or
doripenem (Doribax) 500 mg IV q8h

Monobactam (penicillin allergy):
aztreonam (Azactam) 1 g IV q8-12h

**Alternative therapy**

Aminoglycosides (because of their potential nephrotoxicity, aminoglycoside antibiotics should be reserved for patients with serious and potentially life-threatening infections, and their dosage and blood levels should be carefully monitored to minimize the risk of nephrotoxicity):

gentamicin 3 mg/kg/day IV/IM in 3 divided doses or 7 mg/kg/day pulsed dosing or
tobramycin 3 mg/kg/day IV/IM in 3 divided doses or 7 mg/kg/day pulsed dosing or
amikacin 10 mg/kg/day IV/IM in 3 divided doses or 20 mg/kg/day pulsed dosing

**Texto retirado integralmente do site Medscape** acessível em: http://emedicine.medscape.com/article/245559-treatment#d18 [acedido a 11-05-2016]

**Anexo VI** – Ficha de aconselhamento farmacêutico do AVONEX Pen ®

**Interferão beta-1α, 30 microgramas/0,5 ml solução injetável, em caneta pré-cheia) (Avonex Pen®)[1]:**

| | |
|---|---|
| **CRITÉRIO DEDISPENSA** | Dispensa ao doente nos SFH (necessidade de prescrição comHD) |
| **FORMULÁRIOHOSPITALAR** | |
| **ARMAZENAMENTO** | - Avonex Pen contém uma seringa pré-cheia de Avonex. Manter na embalagem de origem para **proteger da luz.**<br>- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.<br>- Avonex Pen pode ser conservada à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) durante uma semana, no máximo.<br><br>**NÃO utilizar Avonex pen se notar que:**<br>- A caneta está partida.<br>- A solução apresenta cor ou se consegue ver partículas em suspensão.<br>- A tampa inviolável foi partida. |
| **VIA DEADMINISTRAÇÃO** | **Injeção Intramuscular** |
| **INDICAÇÃOCLÍNICA** | - Doentes com Esclerose Múltipla (EM) surto-remissão (retarda a progressão da incapacidade e reduz a frequência das recidivas); |
| **POSOLOGIA EDURAÇÃO DOTRATAMENTO** | - **1 injeção**,**1x/semana** (idealmente á mesma hora e no mesmo dia);<br>- Caneta de utilização única;<br>- Duração do tratamento é estabelecida pelo médico. (Os doentes devem ser submetidos a avalição clínica após 2 anos de tratamento).<br>Tratamento deve ser interrompido em caso de desenvolvimento de EM progresiva e crónica. |
| **MODODE ADMINISTRAÇÃO** | - Injeção intramuscular (parte superior externa da coxa)<br>- O local de injeção deve ser alterado semanalmente) |
| **EM CASO DE ESQUECIMENTO** | - Injectar uma dose assim que possível e esperar uma semana para administrar novamente. A partir daí, continuar a injectar neste novo dia da semana;<br>- Se há um dia em que prefere utilizar Avonex, falar com médico;<br>- Não utilize uma dose a dobrar para compensar a injecção que se esqueceu de administrar. |
| **EM CASODE SOBREDOSAGEM** | Se tiver utilizado mais de uma injecção de Avonex num período de três dias, **consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.** |
| **CONTRAINDICADO:** Em casos de **Alergia (hipersensibilidade)** ao interferão beta ou a qualquer outro componente de AVONEX; Em casos de **depressão graveou ideias suicidas** enão iniciar toma de Avonex na**Gravidez ou amamentação.** Pode reduzir a capacidade de conduzir máquinas;<br><br>**PRECAUÇÕES:** Deve ser administrado com precaução em **doentes com patologias depressivas** anteriores ou actuais (em particular com antecedentes de ideação suicida); **doentes com história de convulsões**, aos que estão a ser tratados com anti-epilépticos; **Doentes com insuficiência renal e hepática graves**,**doentes com mielossupressão grave edoentes com patologia cardíaca**;Doentes com **número reduzido dos glóbulos brancos e plaquetas**nomeadamente angina de peito, insuficiência cardíaca congestiva ou arritmia;<br>- A utilização de interferões está associada à ocorrência de alterações laboratoriais. | |

**INTERAÇÕESMEDICAMENTOSAS**

**PRECAUÇÃO:**Recomenda-se precaução quando AVONEX éadministrado em combinação com medicamentos que apresentam um índice terapêutico estreito e sãomuito dependentes do sistema do **citocromo P450 hepático** para a depuração, como por exemplo,**antiepilépticos** e algumas classes de **antidepressivos**.

**REAÇÕES ADVERSAS**

**Muito frequentes** (≥1/10 doentes-ano)*:*
- Sintomas gripais – cefaleia, dores musculares, arrepios ou febre
- Cefaleia.

**Frequentes** (≥1/100, <1/10 doente-ano*):*
- Perda de apetite
- Sensação de fraqueza e cansaço
- Dificuldade em dormir
- Depressão
- Vermelhidão
- Nariz a pingar
- Fezes soltas (*diarreia*)
- Sentir-se mal disposto ou vomitar (*náuseas ou vómitos*)
- Dormência ou formigueiro na pele
- Erupção na pele, nódoas negras (*hematomas*)
- Aumento da sudação, suores noturnos
- Dores musculares, nas articulações, braços, pernas ou pescoço
- Cãibras musculares, rigidez nas articulações e músculos
- Dor, nódoas negras (*hematomas*) e vermelhidão no local da injeção
- Alterações nos resultados de análises ao sangue. Os sintomas que poderá notar são cansaço, infeção repetida, nódoas negras (*hematomas*) inexplicáveis ou hemorragia.

**NOTAS INFORMATIVAS AO DOENTE**

**Três formas simples de ajudar a reduzir o impacto dos sintomas gripais:**
**- 1. Administre a sua injeção de Avonex mesmo antes da hora de deitar**. Desta forma é possível que durma durante a ocorrência dos efeitos
**- 2. Tome paracetamol ou ibuprofeno meia hora antes** da injeção de Avonex e continue a tomar durante, no máximo, um dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre qual será a dose adequada.
**- 3. Se tiver febre, beba muita água** para se manter hidratado.

**Efeitos da injeção**
- **Sensação de desmaio:** A sua primeira injeção de Avonex pode ser administrada pelo seu médico. Poderá sentir uma sensação de desmaio. Poderá mesmo desmaiar. É improvável que isto volte a acontecer.
- **Logo após uma injeção, poderá sentir os músculos tensos ou muito fracos** – como se estivesse a ter um surto. Isto é raro. Só acontece na altura da injeção e os efeitos passam rapidamente. Podem ocorrer em qualquer altura depois de começar a utilizar Avonex.
- **Se notar alguma irritação ou problemas cutâneos** após uma injeção, fale com o seu médico.

(1) Folheto informativo

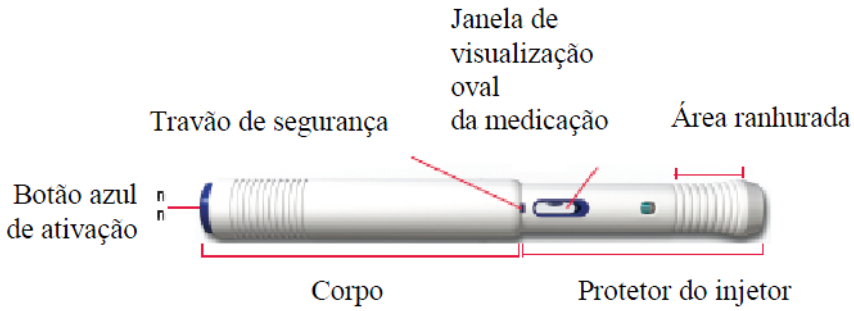
## AVONEX PEN

AVONEX PEN é de utilização única

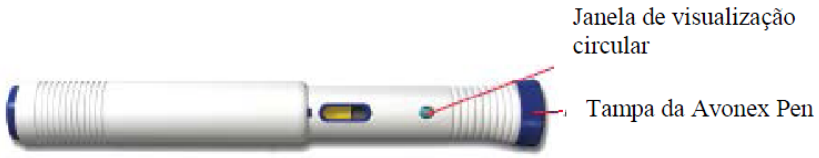
**Conteúdo da embalagem – Avonex Pen, agulha e tampa da Avonex Pen**




**Avonex Pen – preparação para a injeção**




**Avonex Pen - após injeção (preparação para a eliminação)**




**Deverá ter recebido treino sobre como utilizar a sua Avonex Pen**
Estas notas são um lembrete. Se tiver alguma dúvida ou algum problema, consulte o seu médico ou farmacêutico.

## COMO PREPARAR E UTILIZAR AVONEX PEN

**- Retire uma Avonex Pen do frigorífico**

- Não agite a Avonex Pen.

**- Deixe a caneta Avonex Pen aquecer.** Deixe-a à temperatura ambiente durante meia hora. Isto torna a injeção mais confortável.

- Sugestão: não utilize fontes de calor externas como, por exemplo, água quente para aquecer Avonex Pen.

- Lave muito bem as suas mãos com água e sabão e seque-as. Prepare toalhetes com álcool e pensos rápidos (não fornecidos) se precisar deles. Procure uma superfície limpa e rígida para colocar os elementos necessários à sua injeção.

## PREPARAÇÃO

1



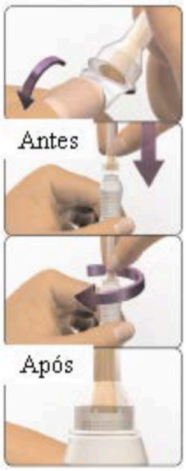

**1. Retire a tampa inviolável**

**Certifique-se que a tampa está intacta e que não foi aberta**. Se lhe parecer que foi aberta, não utilize essa Avonex Pen.

- Segure a Avonex Pen de forma a que a tampa fique virada para cima.
- **Dobre a tampa em ângulo reto até partir.**
- **Não toque na ponta de vidro exposta**.

Sugestão: coloque a caneta em cima da mesa, antes de começar a fase 2.

2




**2. Coloque a agulha**

- Avonex Pen foi concebida para funcionar apenas com a agulha fornecida.
- **Retire a proteção de alumínio** da base da tampa da agulha.
- Encaixe a agulha pressionando-a sobre a extremidade de vidro da caneta.
  Mantenha a caneta na vertical.
- **Não remova a tampa da agulha**.
- De forma suave, rode a agulha no sentido dos ponteiros do relógio até ficar bem fixa, caso contrário poderá verter. Poderá não obter a dose completa se esta verter.

Sugestão: A tampa da agulha sai automaticamente durante a fase 3, abaixo.

3




**3. Distenda o protetor do injetor**

- Segure o corpo da caneta firmemente com uma mão. Aponte a tampa da agulha para longe de si ou de qualquer outra pessoa.
- Use a outra mão, e com um movimento rápido, **puxe o protetor do injetor (área ranhurada) ao longo da agulha** até esta estar totalmente coberta.
- **A tampa de plástico da agulha vai sair automaticamente**.

Sugestão: **Não pressione** o botão azul de ativação ao mesmo tempo.

4



**4. Verifique se o protetor do injetor está corretamente distendido**

- Verifique se o protetor do injetor está totalmente distendido. Uma pequena área rectangular será visível junto da janela de visualização oval. Este é o travão de segurança.

5



**5. Verifique o líquido.**

- Olhe pela janela de visualização oval. O líquido deve ser transparente e incolor.

Se a solução estiver turva, tiver coloração ou quaisquer partículas em suspensão, **não utilize esta caneta.**
A presença de bolhas de ar é normal.

## UTILIZAÇÃO

1



**1. Limpe o local de injeção**

Se precisar, use um toalhete de álcool para limpar a pele no local de injeção que escolheu. Deixe a pele secar.
Sugestão: A melhor área é a parte superior externa da coxa.

2



Travão de segurança Travão de segurança

**2. Coloque Avonex Pen sobre a pele**

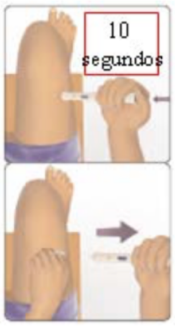
- Com uma mão, segure o corpo da caneta em ângulo reto sobre o local de injeção. Certifique-se que as janelas da caneta estão visíveis.

Sugestão: Tenha cuidado para não premir o botão azul de ativação demasiado cedo.

- Pressione com firmeza o corpo da caneta sobre a pele para **libertar o travão de segurança.**
- Verifique se o travão de segurança está solto. A pequena área rectangular da janela irá desaparecer. Avonex Pen está agora pronta para a injeção.

Sugestão: Continue a segurar a caneta firmemente sobre a pele.

3




**3. Administre a injeção**

- **Prima o botão azul de ativação com o seu polegar para iniciar a injeção**.

Vai ouvir um estalido indicando que o processo de injeção já começou. **Não afaste a caneta da sua pele**.

- Continue a segurar a caneta sobre a sua pele e conte lentamente **até completar 10 segundos.**
- Após 10 segundos, puxe a caneta para fora para remover a agulha do local de injeção.
- Aplique pressão sobre o local de injeção durante alguns segundos. Se aparecer algum sangue no local, limpe-o.

4



**4. Confirme a administração da injeção**

- **Verifique a janela de visualização circular**. A janela vai aparecer **a amarelo**, quando a dose total tiver sido administrada.
- Não volte a utilizar a Avonex Pen. Apenas **para utilização única**.

## Hospital das Forças Armadas– Pólo do Porto

### O seu farmacêutico aconselha:

**-** Utilize um local de injeção diferente todas as semanas. A melhor área é o músculo da parte superior externa da coxa. Alterne entre a coxa esquerda e direita (anote o local onde realiza a injeção em cada semana).

**Precauções de conservação do fármaco:**
- Manter na embalagem de origem para **proteger da luz.**
- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
- Avonex Pen pode ser conservada à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) durante uma semana, no máximo.

**NÃO utilizar Avonex pen se notar que:**
- A caneta está partida; A solução apresenta cor ou se consegue ver partículas em suspensão.

**Preparação e uso:**
**-** Retire uma Avonex Pen do frigorífico
- Não agite a Avonex Pen.
**-** Deixe a caneta Avonex Pen aquecer**.** Deixe-a à temperatura ambiente durante meia hora. Isto torna a injeção mais confortável.
- Sugestão: não utilize fontes de calor externas como, por exemplo, água quente para aquecer Avonex Pen.
- Lave muito bem as suas mãos com água e sabão e seque-as. Prepare toalhetes com álcool e pensos rápidos (não fornecidos) se precisar deles. Procure uma superfície limpa e rígida para colocar os elementos necessários à sua injeção.

**Em caso de necessidade de assistência por outros profissionais de saúde Informá-los que se encontra a tomar este medicamento**

**Hospital – 226.087.900 / Farmácia Hospitalar – 226.087.931**

**Anexo VII** – Mala de dispensa de Capecitabina em Ambulatório






**Anexo VIII** - Armário de citotóxicos



**Anexo IX** – Critérios de dispensa de medicação em ambulatório

Serviços Farmacêuticos
HFAR-PP

## MEDICAÇÃO UTA
## DISPENSA EM AMBULATÓRIO

| MEDICAÇÃO TEMPERATURA AMBIENTE | CRITÉRIOS DE DISPENSA | OBSERVAÇÕES |
|---|---|---|
| ABIRATERONA 250 MG COMP (ZYTIGA) | 1 | UROLOGIA |
| ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG / ML AMP. | 2 | MEDICAÇÃO DE SUPORTE |
| ANASTRAZOL 1 MG COMP (CX) | 1 | HORMONOTERAPIA |
| BICALUTAMIDA 50MG COMP | 1 | UROLOGIA |
| BICALUTAMIDA 150MG COMP | 1 | UROLOGIA |
| CAPECITABINA 150 MG COMP CX60 | 1 | QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA |
| CAPECITABINA 500 MG COMP CX120 | 1 | QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA |
| CARBOXIMALT. FÉRRICA 500MG/10ML AMP | 2 | MEDICAÇÃO DE SUPORTE |
| CIANOCOBALAMINA 1 MG / ML AMP | 2 | MEDICAÇÃO DE SUPORTE |
| CIPROTERONA 100MG COMP | 1 | UROLOGIA |
| ENZALUTAMIDA 40 MG CÁPS. | 1 | UROLOGIA |
| ERLOTINIB 150 MG COMP (CX) | 1 | QUIMIOTERAPIA |
| EVEROLÍMUS 2,5 MG / 5 MG / 10 MG | 1 | QUIMIOTERAPIA |
| EXEMESTANO 25MG COMP | 1 | HORMONOTERAPIA |
| FERRO TRIVAL. SACAROSADO 100MG/5ML AMP. | 2 | MEDICAÇÃO DE SUPORTE |
| GOSERELINA 3,6MG AMP | 2 | GINECOLOGIA |
| GOSERELINA 10,8MG AMP | 2 | UROLOGIA |
| HIDROXICARBAMIDA 500 MG 100 CAPS (CX) | 1 | QUIMIOTERAPIA |
| IMATINIB 400 MG COMP | 1 | QUIMIOTERAPIA |
| LETROZOL 2,5 MG COMP (CX) | 1 | HORMONOTERAPIA |
| MEGESTROL 160 MG COMP (CX) | 1 | HORMONOTERAPIA |
| MITOMICINA 40 MG AMP. | 2 | QUIMIOTERAPIA |
| PAZOPANIB 400 MG CP (CX 60) | 1 | QUIMIOTERAPIA |
| RIBAVIRINA 200 MG CAPS | 1 | GASTROENTEROLOGIA |
| RIBAVIRINA 200 MG CAPS (COPEGUS) | 1 | GASTROENTEROLOGIA |
| RILUZOL 50MG COMP (NEUROLOGIA) | 1 | NEUROLOGIA |
| SOMATROPINA 4 MG AMP. | 1 | ENDOCRINOLOGIA |
| SORAFENIB 250MG | 1 | QUIMIOTERAPIA |
| TALIDOMIDA 50 MG CAPS (CX 28) | 1 | QUIMIOTERAPIA |
| TAMOXIFENO 20 MG COMP (CX) | 1 | HORMONOTERAPIA |
| TEMOZOLAMIDA 5 MG COMP | 1 | QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA |
| TEMOZOLAMIDA 20 MG COMP | 1 | QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA |
| TEMOZOLAMIDA 100 MG COMP | 1 | QUIMIOTERAPIA/RADIOTERAPIA |
| **MEDICAÇÃO DE FRIO (2-8 ºc)** | **CRITÉRIOS DE DISPENSA** | **OBSERVAÇÕES** |
| ADALIMUMAB 40MG CANETA | 2 | REUMATOLOGIA |
| BCG 5x10 8 AMP. 2 ML | 2 | QUIMIOTERAPIA |
| EPOIETINA 10000 UI / 30000 UI SER | 3 | QUIMIOTERAPIA |
| ETANERCEPT 50 MG SER PFS | 1 2 | REUMATOLOGIA |
| FILGRASTRIM PEGUILADO 6 MG SER | 3 | QUIMIOTERAPIA |
| FILGASTRIM 30MU/0.5ML | 3 | QUIMIOTERAPIA |
| IMUNOG. HUMANA NORMAL 2,5 gr | 2 4 | IMUNOTERAPIA |
| IMUNOG. HUMANA NORMAL 10 gr | 2 4 | IMUNOTERAPIA |
| OCTREÓTIDO 20 MG SER | 2 | ENDOCRINOLOGIA |

| CRITÉRIOS DE DISPENSA | |
|---|---|
| 1 | *DISPENSA AO DOENTE NOS SERV. FARM. (NECESSIDADE DE PRESCRIÇÃO C/ HD)* |
| 2 | *DISPENSA À UTA NOS SERV. FARM. NO DIA DO TRATAMENTO (NECESSIDADE DE PRESCRIÇÃO C/ HD)* |
| 3 | *DISPENSA À UTA EM SOS NO DIA DO TRATAMENTO CONFORME PROTOCOLO (ETIQUETA DO HD)* |
| 4 | *OBRIGATÓRIA REQUISIÇÃO DE HEMODERIVADOS (COM HD E ASSINAT. MÉDICO PRESCRITOR)* |

Serviços Farmacêuticos **ANEXO A** HFAR-PP

**Anexo X** - Kit para acidentes com citostáticos



## Anexo XI – Normas de PBCI da DGS

DGS desde 1899 Direção-Geral da Saúde

NORMA da Direção-Geral da Saúde

**Anexo 1 – Instrumentos para auditorias internas às PBCI - processo.**

Estes Instrumentos de auditoria podem ser adaptados ou reproduzidos pelas instituições de saúde, encontrando-se disponível em formato *word* em www.dgs.pt.

**AUDITORIA INTERNA AO CUMPRIMENTO DAS PBCI (processo)**

Data:___/___/_____ Serviço:_____ Observador: _____

| | CRITÉRIOS 1 A 4 | SIM | NÃO | N / A | OBSERVAÇÕES |
|---|---|---|---|---|---|
| | **1 - COLOCAÇÃO DOS DOENTES** | | | | |
| 1 | É feita avaliação de risco de transmissão de agentes infeciosos na admissão do doente | | | | |
| 2 | Os doentes de maior risco de transmissão são isolados em local que minimize esse risco | | | | |
| | **2 – HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS** | | | | |
| 3 | Existe SABA* à disposição de todos os profissionais e próximo dos doentes | | | | |
| 4 | Está em curso no serviço algum tipo de sensibilização sobre a higiene das mãos (p.ex.: cartazes, campanhas, ações de formação) | | | | |
| | **3 – ETIQUETA RESPIRATÓRIA** | | | | |
| 5 | Existem cartazes afixados, chamando a atenção para as medidas preconizadas na etiqueta respiratória | | | | |
| 6 | Os doentes/clientes e visitantes têm acesso fácil a lavatório ou à SABA | | | | |
| 7 | Os profissionais conhecem os componentes da etiqueta respiratória* | | | | |
| 8 | Os profissionais sabem como devem proceder em relação aos doentes/clientes nos períodos de maior prevalência de infeções respiratórias* | | | | |
| | **4 – UTILIZAÇÃO DE EPI** | | | | |
| 9 | Os EPI estão disponíveis junto ao local de utilização | | | | |
| 10 | Os EPI encontram-se num local limpo e seco | | | | |
| 11 | Se existem artigos reutilizáveis, está estabelecido um programa de descontaminação | | | | |
| 12 | Estão disponíveis luvas de vários tamanhos | | | | |
| 13 | Estão disponíveis luvas de material alternativo ao látex | | | | |
| 14 | Os profissionais estão informados de que é obrigatório o uso de luvas em contacto com fluidos orgânicos, mucosas e pele não íntegra* | | | | |
| 15 | Está implementado o uso de aventais de uso único no contacto direto com os doentes | | | | |
| 16 | Está implementado o uso de bata de manga comprida nas situações de maior risco de exposição a fluidos orgânicos | | | | |
| 17 | As visitas não usam equipamento de proteção, exceto máscara, quando indicado | | | | |
| 18 | Existem disponíveis máscaras adequadas ao tipo de exposição | | | | |
| 19 | Existem disponíveis óculos ou outro equipamento de proteção ocular | | | | |
| 20 | Os profissionais que prestam cuidados aos doentes/clientes, não usam sapatos abertos | | | | |
| | * Inquirir pelo menos, 4 elementos de grupos profissionais diferentes Avaliação dos critérios 1 a 4 | | | | |
| | Total de respostas SIM_____ X 1 00 = (IQ) de _____% Total de respostas aplicáveis | | | | |

Norma nº 029/2012 de 28/12/2012 atualizada a 31/10/2013 16/26

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa - Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: +351 21 843 05 30

E-mail: geral@dgs.pt | www.dgs.pt

DGS desde 1899 Direção-Geral da Saúde

NORMA da Direção-Geral da Saúde

**AUDITORIA INTERNA AO CUMPRIMENTO DAS PBCI (processo)**

**(continuação)**

| | CRITÉRIOS 5 A 10 | SIM | NÃO | N / A | OBSERVAÇÕES |
|---|---|---|---|---|---|
| | **5 - TRATAMENTO DO EQUIPAMENTO CLÍNICO** | | | | |
| 1 | O material/equipamento de uso único não é reutilizado *(se verificar a condição anterior escolha a opção sim)* | | | | |
| 2 | As recomendações dos fabricantes quanto ao método de descontaminação dos equipamentos estão disponíveis | | | | |
| 3 | Existem protocolos específicos para a descontaminação dos materiais/equipamentos | | | | |
| 4 | A responsabilidade pelo cumprimento dos protocolos para a descontaminação dos materiais/equipamentos está atribuída | | | | |
| | **6 – CONTROLO AMBIENTAL** | | | | |
| 4 | O ambiente de trabalho está livre de objetos e equipamentos desnecessários | | | | |
| 5 | Os profissionais têm conhecimento dos protocolos de limpeza e da sua responsabilidade específica | | | | |
| 6 | O ambiente de trabalho encontra-se visivelmente limpo | | | | |
| 7 | Existem protocolos para a remoção de derrames de matéria orgânica | | | | |
| | **7– MANUSEAMENTO SEGURO DA ROUPA** | | | | |
| 8 | A roupa limpa está acondicionada em local apropriado e protegida | | | | |
| 9 | A roupa usada é colocada num contentor apropriado junto ao local de utilização | | | | |
| 10 | Os sacos de roupa usada são colocados num local apropriado e fechado até à sua remoção | | | | |
| | **8 – RECOLHA SEGURA DE RESÍDUOS** | | | | |
| 11 | Os contentores reutilizáveis são higienizáveis e com mecanismo de abertura sem o uso das mãos | | | | |
| 12 | Os contentores não se encontram demasiado cheios | | | | |
| | **9– PRÁTICAS SEGURAS NA PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE INJETÁVEIS** | | | | |
| 13 | A mesma seringa nunca é usada em mais do que um doente | | | | |
| 14 | São usadas embalagens de dose única para medicamentos injetáveis, a não ser em casos excecionais, bem documentados | | | | |
| 15 | Qualquer agulha ou seringa usadas para aceder a embalagens de doses múltiplas, devem ser usadas apenas uma só vez (uso único) e têm que estar estéreis (incluindo em procedimentos radiológicos) | | | | |
| | **10– EXPOSIÇÃO DE RISCO NO LOCAL DE TRABALHO** | | | | |
| 16 | Todos os profissionais conhecem os procedimentos a seguir, aquando da exposição significativa a fluidos orgânicos e/ou a acidentes por picada ou corte, ou por projeção para as mucosas oculares | | | | |
| | Avaliação do Critérios 5 a 10 | | | | |
| | Total de respostas SIM_____ X 1 00 = (IQ) de _____% Total de respostas aplicáveis | | | | |

Norma nº 029/2012 de 28/12/2012 atualizada a 31/10/2013 17/26

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa - Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: +351 21 843 05 30

E-mail: geral@dgs.pt | www.dgs.pt

DGS desde 1899 Direção-Geral da Saúde

NORMA da Direção-Geral da Saúde

**Anexo 3 – Instrumentos para auditorias internas às PBCI - Estruturas**

Estes Instrumentos de auditoria podem ser adaptados ou reproduzidos pelas instituições de saúde, encontrando-se disponível em formato *word* em www.dgs.pt.

**AUDITORIA INTERNA AO CUMPRIMENTO DAS PBCI (estruturas)**

**Data: __/__/____ Serviço:_____Observador: _____**

| | PADRÃO 1 | SIM | NÃO | N / A | OBSERVAÇÕES |
|---|---|---|---|---|---|
| | **CONHECIMENTO DAS PBCI** | | | | |
| 1 | A Norma das PBCI está disponível no Manual de Boas Práticas da Unidade de Saúde | | | | |
| 1.2 | Os profissionais conhecem a Norma das PBCI | | | | |
| 2 | Existe evidência nos registos de formação em serviço, de que todo os profissionais receberam formação sobre as PBCI | | | | |
| 2.1 | Médicos | | | | |
| 2.2 | Enfermeiros | | | | |
| 2.3 | Outros Técnicos (ex: Radiologia, Laboratório, Medicina Física e Reabilitação) | | | | |
| 2.4 | Assistentes Operacionais | | | | |
| 2.5 | Funcionários de limpeza | | | | |
| 2.6 | Outros profissionais e/ou voluntários | | | | |
| 3 | A prevenção e controlo de infeção estão incluídos nos objetivos individuais dos profissionais do serviço e na avaliação de desempenho. | | | | |
| 4 | Existem afixados cartazes sobre a técnica da higienização das mãos em locais estratégicos | | | | |
| 5 | Existem afixados protocolos de descontaminação dos materiais/equipamentos nos locais apropriados | | | | |
| 6 | Existem afixados protocolos de higienização ambiental nos locais apropriados | | | | |
| | Avaliação do Padrão 1 | | | | |
| | Total de respostas SIM____ X 1 00 = (IQ) de ____% Total de respostas aplicáveis | | | | |



DGS desde 1899 Direção-Geral da Saúde

NORMA da Direção-Geral da Saúde

**AUDITORIA INTERNA AO CUMPRIMENTO DAS PBCI (estruturas)**

**Data: __/__/____ Serviço:_____Observador: _____**

| | PADRÃO 2 | SIM | NÃO | N / A | OBSERVAÇÕES |
|---|---|---|---|---|---|
| | **RECURSOS** | | | | |
| 1 | Estão disponíveis no Serviço os recursos necessários para implementar e monitorizar o cumprimento das PBCI | | | | |
| 1.1 | Os EPI disponíveis nos locais de prestação de cuidados são adequados aos procedimentos | | | | |
| 1.2 | Os EPI disponíveis nos locais de prestação de cuidados são suficientes (não há rotura de fornecimento) | | | | |
| 2 | O material/equipamento para a higienização das mãos é adequado (inclui o hidratante para mãos) | | | | |
| 2.1 | O material/equipamento para a higienização das mãos está em boas condições de higiene e manutenção | | | | |
| 3 | Os antissépticos, detergentes e desinfetantes usados, são os recomendados pelas Comissões de prevenção e Controlo da Infeção e das Resistências aos Antimicrobianos (CCIRA)/Gestão de Risco e Farmácia | | | | |
| 4 | Os contentores de recolha de roupa usada são adequados e em número suficiente | | | | |
| 4.1 | Existe local de armazenamento para roupa usada, inacessível a crianças e animais, fechado e ao abrigo do calor. | | | | |
| 4.2 | Existe local adequado para o armazenamento da roupa limpa | | | | |
| 5 | Os contentores de recolha de resíduos são adequados e em número suficiente | | | | |
| 5.1 | Existe local de armazenamento para resíduos hospitalares, inacessível ao público e devidamente sinalizado | | | | |
| 5.2 | O local de armazenamento de resíduos tem condições de acesso adequadas | | | | |
| 5.3 | O local de armazenamento de resíduos é de fácil limpeza/higienização | | | | |
| 6 | Existe um local de armazenamento para o equipamento/material, de modo a não permanecer exposto desnecessariamente nos locais de prestação de cuidados | | | | |
| 6.1 | O material/equipamento de uso único não é reutilizado | | | | |
| | Avaliação do Padrão 2 | | | | |
| | Total de respostas SIM____ X 1 00 = (IQ) de ____% Total de respostas aplicáveis | | | | |

**Anexo XII** – Normas do CCI do HFAR

| | |
|---|---|
| | **HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS** |
| | **Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar (CCIH) do HFAR** |
| **NORMA Nº 5** | |

| |
|---|
| ELABORADA EM 20/09/2015 POR: CCIH do HFAR |
| APROVADA EM 23/11/15 POR: J. Jácome de Castro Coronel Médico |
| REVISTA EM __/__/____ POR: |

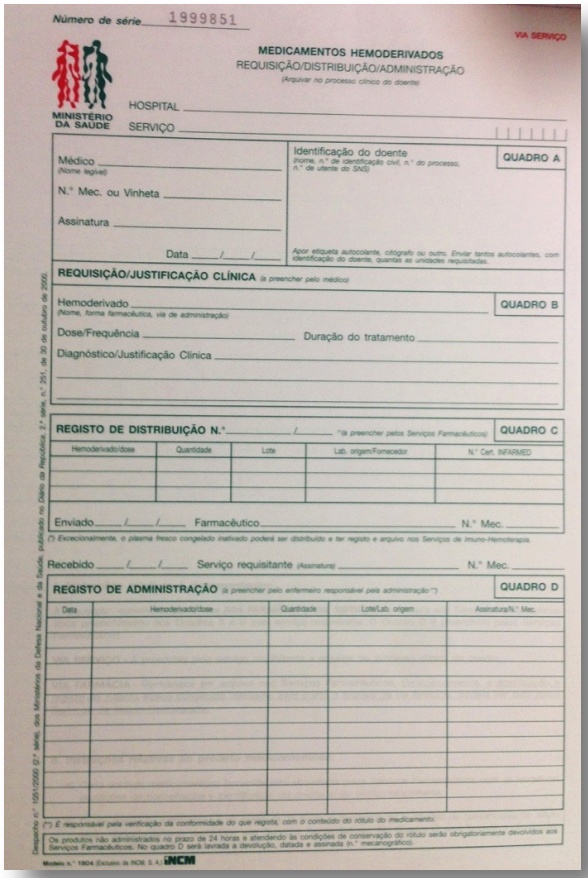
| |
|---|
| **NOME:** Precauções de Isolamento |
| **ÂMBITO:** Estas recomendações aplicam-se a todos os serviços do HFAR |
| **DESTINATÁRIOS:** Todos os profissionais de saúde |
| **RESPONSABILIDADES:** Pela implementação das recomendações<br>I. Chefe do Departamento e/ou Serviço<br>II. Enfermeiro Chefe<br>III. Enfermeiros Prestadores de Cuidados, Assistentes Operacionais e Praças Socorristas de todos os serviços do HFAR |
| **OBJETIVOS:** A presente recomendação tem como objectivo a aplicação de precauções de isolamento com a finalidade de prevenir a infecção cruzada, estabelecendo barreiras físicas de protecção a fim de limitar a transmissão de agentes infecciosos a hospedeiros susceptíveis. |
| **CONCEITOS:**<br><br>**ISOLAMENTO** é o estabelecimento de barreiras físicas, para limitar a transmissão de agentes infecciosos:<br>- no mesmo doente entre diferentes locais anatómicos;<br>- entre doentes;<br>- entre doentes e prestadores de cuidados;<br>- entre prestadores de cuidados e doentes. |

1/19

**Anexo XIII** – Etiquetas desenvolvidas para gavestas do armário de *stock* de emergência

| ACETAZOLAMIDA | | ACETILCISTEÍNA | | ACETILSALICILATO LISINA | |
|---|---|---|---|---|---|
| 250 mg | ORAL | 600 mg | ORAL | 1 g | ORAL |
| COMPRIMIDO | 12 | COMPRIMIDO | 10 | CARTEIRA | 10 |
| **ACICLOVIR** | | **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO** | | **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO** | |
| 200 mg | ORAL | 100 mg | ORAL | 500 mg | ORAL |
| COMPRIMIDO | 20 | COMPRIMIDO | 5 | COMPRIMIDO | 10 |
| **ÁCIDO URSODESOXICÓLICO** | | **ALOPURINOL** | | **ALPRAZOLAM** | |
| 250 mg | ORAL | 300 mg | ORAL | 0,5 mg | ORAL |
| COMPRIMIDO | 15 | COMPRIMIDO | 4 | COMPRIMIDO | 5 |
| **AMINOFILINA** | | **AMIODARONA** | | **AMITRIPTILINA** | |
| 225 mg | ORAL | 200 mg | ORAL | 10 mg | ORAL |
| COMPRIMIDO | 6 | COMPRIMIDO | 10 | COMPRIMIDO | 5 |
| **AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÂNICO** | | **ATENOLOL** | | **AZITROMICINA** | |
| 625 mg | ORAL | 50 mg | ORAL | 500 mg | ORAL |
| CÁPSULA | 12 | COMPRIMIDO | 6 | CÁPSULA | 6 |
| **BIPERIDENO** | | **BISOPROLOL** | | **BROMAZEPAM** | |
| 2 mg | ORAL | 5 mg | ORAL | 3 mg | ORAL |
| COMPRIMIDO | 6 | COMPRIMIDO | 3 | COMPRIMIDO | 6 |
| **CARBONATO CÁLCIO** | | **CARVEDIOL** | | **CARVEDIOL** | |
| 1 g | ORAL | 25 mg | ORAL | 6,25 mg | ORAL |
| CÁPSULA | 25 | COMPRIMIDO | 6 | COMPRIMIDO | 6 |
| **CELECOXIBE** | | **CETIRIZINA** | | **CIAMEMAZINA** | |
| 200 mg | ORAL | 10 mg | ORAL | 4% | ORAL |
| CÁPSULA | 6 | COMPRIMIDO | 4 | FRASCO 30 mL | 1 |

**Anexo XIV** - Modelo de requisição Distribuição/Administração de hemoderivados



Número de série 1999851

VIA SERVIÇO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar no processo clínico do doente)

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.

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado _____ (Nome, forma farmacêutica, via de administração) — QUADRO B
Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____
Diagnóstico/Justificação Clínica _____

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º ____/____ (a preencher pelos Serviços Farmacêuticos) — QUADRO C

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

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____
(*) Excecionalmente, 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. _____

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO (a preencher pelo enfermeiro responsável pela administração (*)) — QUADRO D

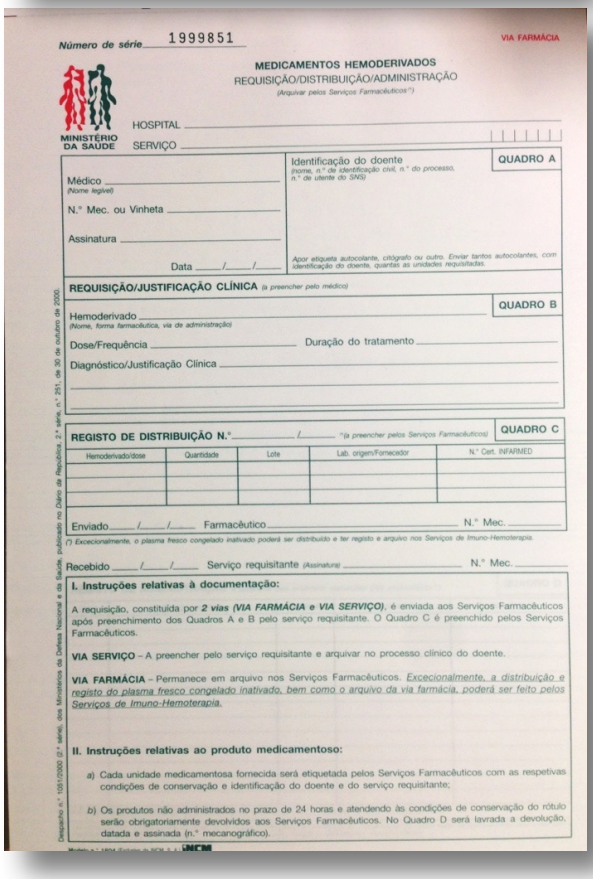
| Data | Hemoderivado/dose | Quantidade | Lote/Lab. origem | Assinatura/N.º Mec. |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

(*) É responsável pela verificação da conformidade do que regista, com o conteúdo do rótulo do medicamento.

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).

Despacho n.º 10517/2000 (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.

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



Número de série 1999851

VIA FARMÁCIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos (*))

HOSPITAL _____
SERVIÇO _____

Médico _____ (Nome legível)
N.º Mec. ou Vinheta _____
Assinatura _____
Data ____/____/____

Identificação do doente (nome, 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.

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado _____ (Nome, forma farmacêutica, via de administração) — QUADRO B
Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____
Diagnóstico/Justificação Clínica _____

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º ____/____ (a preencher pelos Serviços Farmacêuticos) — QUADRO C

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

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____
(*) Excecionalmente, 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. *Excecionalmente, 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).

Despacho n.º 10517/2000 (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.

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

**Anexo XV** – Ficha de registos de distribuição de hemoderivados nos SFH do HFAR/PP

## REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO DE HEMODERIVADOS

| DATA | Nº REGISTO | SERVIÇO | HEMODERIVADO | QUANT. | OBS / DEVOL. | ASSINATURA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**Anexo XVI** – Anexo VII da Portaria n.º981/98, de 8 de junho

**Anexo VII**

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEPÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO 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 activas e suas preparações | | | | Quantidade | |
|---|---|---|---|---|---|
| Número de código | Designação | Forma farmacêutica | Dosagem | Pedida | Fornecida |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Carimbo da entidade requisitante

HOSPITAL MILITAR REGIONAL Nº 1
D. PEDRO V
FARMÁCIA HOSPITALAR

Director Técnico ou Farmacêutico Responsável,

N.º de insc. na O. F. |_|_|_|_|_|

Data ____/____/____

(assinatura legível)

Carimbo da entidade fornecedora

Director Técnico,

N.º de insc. na O. F. |_|_|_|_|_|

Data ____/____/____

(assinatura legível)

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

**Anexo XVII** – Anexo X da Portaria n.º981/98, de 8 de junho

REQUISIÇÃO 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 [ ]

**Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do

Código

SERVIÇO SALA [ ]

| 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 | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | *Total* | | | *Total* | |

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

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

**Anexo XVIII** – Instalações da Central de Gases



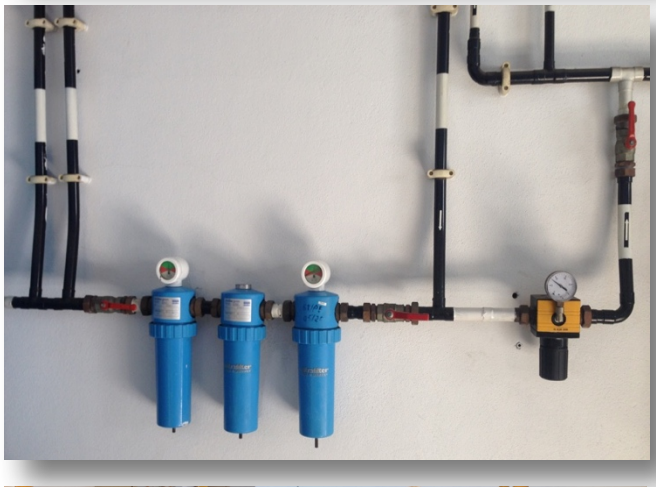




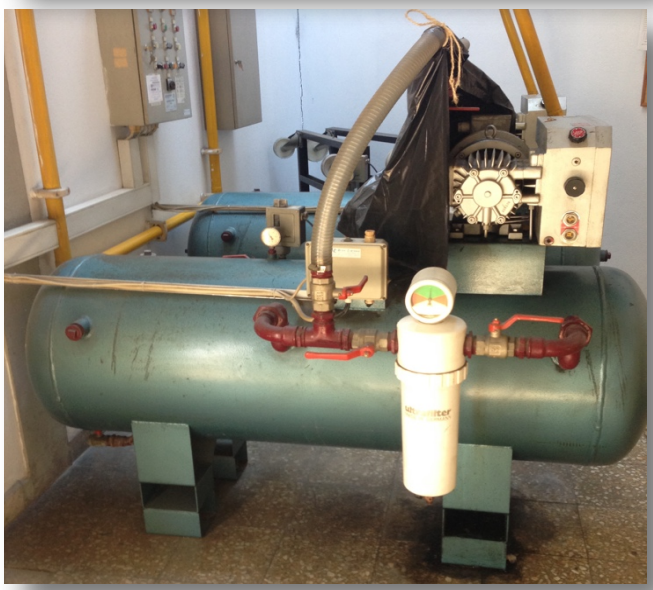




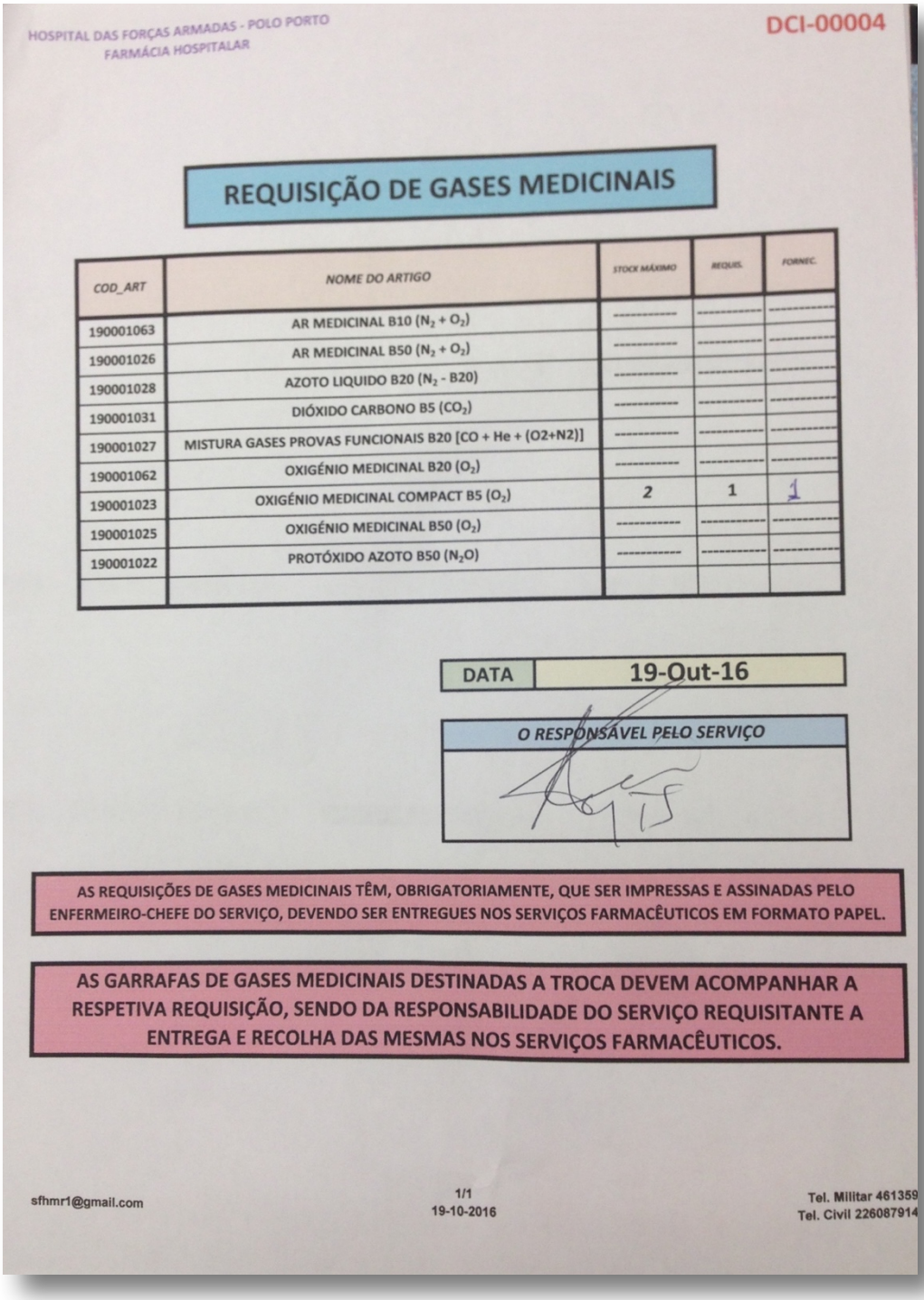



ultrapac
MSD 0144
KAESER



**Anexo XIX** – Folha de requisição de gases medicinais



HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS - POLO PORTO
FARMÁCIA HOSPITALAR

DCI-00004

## REQUISIÇÃO DE GASES MEDICINAIS

| COD_ART | NOME DO ARTIGO | STOCK MÁXIMO | REQUIS. | FORNEC. |
|---|---|---|---|---|
| 190001063 | AR MEDICINAL B10 ($N_2$ + $O_2$) | ---------- | ---------- | ---------- |
| 190001026 | AR MEDICINAL B50 ($N_2$ + $O_2$) | ---------- | ---------- | ---------- |
| 190001028 | AZOTO LIQUIDO B20 ($N_2$ - B20) | ---------- | ---------- | ---------- |
| 190001031 | DIÓXIDO CARBONO B5 ($CO_2$) | ---------- | ---------- | ---------- |
| 190001027 | MISTURA GASES PROVAS FUNCIONAIS B20 [CO + He + (O2+N2)] | ---------- | ---------- | ---------- |
| 190001062 | OXIGÉNIO MEDICINAL B20 ($O_2$) | ---------- | ---------- | ---------- |
| 190001023 | OXIGÉNIO MEDICINAL COMPACT B5 ($O_2$) | 2 | 1 | 1 |
| 190001025 | OXIGÉNIO MEDICINAL B50 ($O_2$) | ---------- | ---------- | ---------- |
| 190001022 | PROTÓXIDO AZOTO B50 ($N_2O$) | ---------- | ---------- | ---------- |
| | | | | |

DATA 19-Out-16

O RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO

AS REQUISIÇÕES DE GASES MEDICINAIS TÊM, OBRIGATORIAMENTE, QUE SER IMPRESSAS E ASSINADAS PELO ENFERMEIRO-CHEFE DO SERVIÇO, DEVENDO SER ENTREGUES NOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS EM FORMATO PAPEL.

AS GARRAFAS DE GASES MEDICINAIS DESTINADAS A TROCA DEVEM ACOMPANHAR A RESPETIVA REQUISIÇÃO, SENDO DA RESPONSABILIDADE DO SERVIÇO REQUISITANTE A ENTREGA E RECOLHA DAS MESMAS NOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.

sfhmr1@gmail.com

1/1
19-10-2016

Tel. Militar 461359
Tel. Civil 226087914

**Anexo XX** – Apresentação oral sobre dispositivos médicos

# DISPOSITIVOS MÉDICOS

Papel do Farmacêutico Hospitalar

**Estagiária:** Catarina Vieira
**Orientadora:** Major Carla Veiros

1

## Introdução



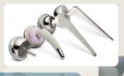
Atualmente são importantes instrumentos de saúde que englobam **enorme diversidade de produtos;**

Existem + de 500 000 tecnologias médicas disponíveis → objetivo de melhorar a qualidade e prolongar a vida dos doentes e utilizadores

Utilizados, quer por **profissionais de saúde** quer **por não profissionais** para → **Prevenir, diagnosticar, monitorizar, tratar ou atenuar uma doença.**

2

## Introdução





Os DMs encontram-se numa **fase de grande expansão** → Resultando em diversas tecnologias inovadoras emergentes

Constante evolução do setor constitui um desafio à regulação dos produtos inovadores no que diz respeito à **segurança** e **desempenho;**

A Comissão Europeia prepara-se para a modificação da Diretiva dos DM, esta irá incluir **avaliações mais rigorosas** previamente à sua colocação no mercado e um **reforço da vigilância** durante a sua utilização, de modo a garantir a qualidade e a segurança destes produtos.

3

## Introdução

- Devido ao papel tão relevante na saúde dos doentes, é essencial que haja uma supervisão direta por parte dos profissionais de saúde, nomeadamente os **farmacêuticos.**
- Consta no código deontológico que é dever do farmacêutico:
  - ***Registar, fabricar e controlar*** *os dispositivos médicos;*
  - ***controlar a qualidade*** *dos mesmos;*
  - *responsabilizar-se pelo* ***armazenamento, conservação, distribuição, controlo, seleção, aquisição e dispensa*** *de dispositivos médicos em farmácias abertas ao público, serviços farmacêuticos hospitalares e serviços hospitalares privativos.*

4

## Definição de Dispositivos médicos

- Os DMs na sua globalidade subdividem-se em 3 categorias:

**Dispositivos médicos**
Várias subcategorias
Diretiva 93/42/CEE

**Dispositivos médicos para *diagnóstico in vitro* (DIV);**
Ex: Frascos para colheita de urina ou fezes, Teste de gravidez, Avaliação do risco da trissomia 21...
Diretiva 98/79/EC

**Dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA)**
Ex: Pacemaker, Desfibriladores implantáveis...
Diretiva 90/385/CEE

5

## Dispositivos Médicos para **diagnóstico *in vitro*** (DIV);

Diretiva 98/79/EC

- Qualquer dispositivo médico que consista num **reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isoladamente ou em combinação**, previsto pelo fabricante para ser **usado *in vitro*** para **análise de amostras, incluindo sangue e tecidos doados**, derivadas do corpo humano, exclusiva ou principalmente com o objetivo de fornecer informação:
  - *Relacionada com o estado fisiológico ou patológico,*
  - *Relacionada com anomalias congénitas,*
  - *Para determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,*
  - *Relativas ao acompanhamento das medidas terapêuticas.*
- **2 grupos:**
  - *Alto risco: Autodiagnóstico, Anexo II lista A e B*
  - *Baixo risco*

6

| Baixo Risco | Alto Risco | | |
|---|---|---|---|
| | **Autodiagnóstico** | **Anexo II lista A** | **Anexo II B** |
| • Frascos para colheita de urina ou fezes;<br>• Frasco para colheita de urina assética; | • Teste de gravidez<br>• Equipamento de medição de glicemia | • **Grupagem Sanguínea** : sistemas ABO, Rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell;<br>• **Virologia**:<br>- HIV 1 e 2<br>- HTLV I e II<br>- Hepatite B, C e D | • **Grupagem sanguínea**: sistema anti-Duffy, anti-Kidd<br>• **Deteção de anticorpos irregulares antieritrocitários**<br>• **Deteção e quantificação das infeções congénitas**: rubéola e toxoplasmose<br>• **Diagnóstico da fenilcetonúria**<br>• **Deteção das infeções por citomegalovírus e clamídia**<br>• **Determinação dos grupos tecidulares HLA**: DR, A e B<br>• **Deteção do marcador tumoral PSA**<br>• **Avaliação do risco da trissomia 21** |

## Dispositivos Médicos **Implantáveis Ativos (DMIA)**

Diretiva 90/385/CEE

alterada pela Diretiva 2007/47/CE

- "Qualquer dispositivo médico ativo que seja concebido para ser **total ou parcialmente introduzido no corpo humano** através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou por intervenção médica num orifício natural e destinado a ficar implantado".
- Dispositivo médico ativo: funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou outra não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que atua por conversão dessa energia
- A sua **permanência** no corpo humano, após a intervenção, é de **30 ou mais dias**.
- Todos de Alto Risco
  - *Ex: Pacemaker, Desfibriladores implantáveis ...*

8

## Dispositivos Médicos

80% dos DMs

Diretiva 93/42/CEE

"Qualquer **instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado**, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente **para fins de diagnóstico ou terapêutico** e que seja **necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico"**, cujo **principal efeito** pretendido no corpo humano **não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos"**.

Com finalidade:

- **Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação** (doença, lesão ou deficiência);
- **Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico**;
- **Controlo da conceção.**

9

## Sistema de Classificação

**Objetivo:** aplicação de um sistema gradual de controlo, correspondente ao nível dos potenciais riscos inerentes ao tipo de dispositivo envolvido.

Classe de risco é determinada perante seguintes fatores:

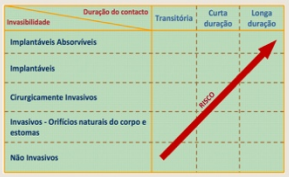
**1- Duração do contacto**

(Temporário, curto prazo e longo prazo)

**2- Invasibilidade**

**3- Anatomia afetada pela utilização**

**4- Riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico**




10

## Sistema de Classificação

- **Em caso de dúvidas de classificação:**
  - Em conjuntos de dispositivos, regras são aplicadas a cada um dos dispositivos isoladamente;
  - Classificar com base na utilização específica mais crítica;
  - Quando são aplicáveis várias regras, **aplicar as regras mais rigorosas que conduzam a uma classe mais elevada.**

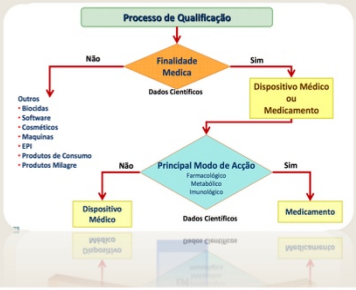



11

| Classe | Exemplo |
|---|---|
| **Classe I** | - Pensos rápidos<br>- Ligaduras<br>- Fraldas para incontinência urinária<br>- Meias de compressão |
| **Classe I com função de medição** | - Estetoscópio<br>- Maca<br>- Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis<br>- Seringas sem agulha<br>- Termómetro digital |
| **Classe I estéril** | - Luvas de exame<br>- Sistemas de Perfusão |
| **Classe II a** | - Seringas com agulha<br>- Lentes de contacto<br>- Equipamento de Ressonância Magnética |
| **Classe II b** | - Incubadoras<br>- Preservativos<br>- Sacos de sangue |
| **Classe III** | - DIU<br>- Válvulas cardíacas |

12

## Produtos fronteira




13

## Produtos fronteira

- A demarcação da fronteira é estabelecida tendo em consideração:
  - ***Finalidade*** *prevista pelo fabricante do produto*
  - ***Meio/mecanismo*** *através do qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano*

| Produto | Dispositivo médico | Equipamento de protecção individual |
|---|---|---|
| Óculos | Óculos de correcção | Óculos de sol<br>Óculos de protecção |
| Luvas | Luvas de exame | Luvas em latex usadas na colheita de amostras provenientes do corpo humano |

14

## Colocação no Mercado

Decreto-Lei 145/2009 de 17 de Junho

"Só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço os dispositivos que (...), **ostentem a marcação CE** e tenham sido objeto de uma **avaliação de conformidade** (...)".




15

## Elementos de conformidade

Entidades intervenientes no ciclo de vida do dispositivo:

- **Pré comercialização:** Fabricante e o Organismo Notificado
- **Pós comercialização**: Autoridades Competentes Nacionais




16

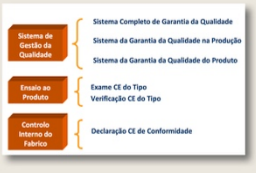
## Papel das principais entidades:

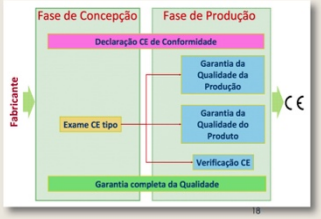
| Fabricantes | Organismos Notificados (ON) | Autoridades competentes |
|---|---|---|
| • **Garantia da conformidade** durante **todo o seu ciclo de vida**: conceção, fabrico, embalagem, rotulagem e instruções de utilização, classificação, a **colocação no mercado**, a entrada em serviço, a vigilância e a retirada do dispositivo do mercado . | • Execução das tarefas relativas **aos procedimentos de avaliação da conformidade**. Prestam serviço aos fabricantes numa área de interesse público.<br>• A sua atuação influencia a **qualidade da avaliação e a conformidade** dos DMs colocados no mercado. | • **Fiscalização e vigilância do mercado**;<br>• Proteção da saúde pública;<br>• Responsáveis pela **supervisão da atividade dos ON nacionais**, em colaboração com os outros EM e com a Comissão. |

17

## Avaliação de conformidade

- A **avaliação da conformidade** dos dispositivos médicos abrange as fases da **conceção**, da **produção** e **da inspeção final do produto** acabado;
- Responsabilidade da ON.




18

## Documentação Técnica

- Contém toda a informação relevante sobre o DM: como funciona, como é fabricado e de que forma é que este se encontra em conformidade... → **Chave para a afixação da marcação CE**
- **Responsabilidade do fabricante**
- O conteúdo é regulado pelas diretivas dos DM aplicáveis.
- Independentemente da classe todos os produtos que se enquadrem numa das 3 diretivas dos DMs, requerem a existência de um Dossier mais ou menos complexo.

19

## Marcação CE

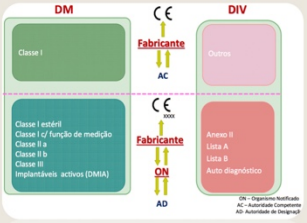
- *Conformité Européene*
- Requisito legal para a colocação de DMs no mercado europeu;
- Viabiliza a livre circulação de produtos no EEE.




20

## Marcação CE

- Emitido pelo **Organismo Notificado;**
- Contém elementos informativos como:
  - *nº de certificado,*
  - *identificação do dispositivo, nome/endereço do fabricante,*
  - *nº de identificação do ON,*
  - *a diretiva aplicável, procedimentos de avaliação,*
  - *data de emissão e de validade e assinatura do responsável.*




21

## Marcação CE

- Cada ON possui um nº de identificação composto por 4 dígitos,

CE 0123




22

## Podem existir no mercado dispositivos médicos sem marcação CE?

**Sim**

- **Sistemas e conjuntos** de dispositivos médicos não apresentam na rotulagem da embalagem comercial uma marcação CE adicional, apesar dos dispositivos médicos que os compõem terem obrigação de a possuir.
- ***Dispositivos médicos feitos por medida*** *não ostentam marcação CE uma vez que se destinam aos doentes para os quais foram prescritos.*
- ***Dispositivos destinados a investigações clínicas***

23

## Simbologia

A utilização de símbolos harmonizados é fundamental e encorajada, devendo ser baseados na norma **EN ISO 980:2008 (*Symbols for use in the labeling of medical devices*)**, que é a norma oficialmente referenciada no Jornal Oficial da UE.

| Símbolo | Significado | Exemplos de utilização do símbolo |
|---|---|---|
| | Símbolo para "não reutilizar" (uso único) | n/a |
| | Símbolo para "utilizar até" | 2005-09-15 / 2005-09 |
| LOT | Símbolo para "código de lote" | LOT ABC123 |
| | Símbolo para "data de fabrico" | 2001-05 / 2002 |
| | Símbolo para "fabricante" | |
| STERILE A | Símbolo para DM estéril, processado por técnica asséptica | n/a |
| | Símbolo para "Atenção, consultar documentos inclusos". | n/a |
| EC REP | Símbolo para "Representante Autorizado na Comunidade Europeia" | EC REP Fabricante Morada / EC REP Fabricante |
| | Símbolo para "limites de temperatura" | 5°C 15°C / 5°C 25°C |
| | Símbolo para "consultar instruções de utilização" | n/a |

Tabela 2: Exemplos dos símbolos gráficos mais comuns utilizados na rotulagem dos DM.[55]

24

## Papel do farmacêutico Hospitalar

Consta no código deontológico que é dever do farmacêutico:
- **Registar, fabricar e controlar** os dispositivos médicos;
- **controlar a qualidade** dos mesmos;
- responsabilizar-se pelo **armazenamento, conservação, distribuição, controlo, selecção, aquisição e dispensa** de dispositivos médicos em farmácias abertas ao público, serviços farmacêuticos hospitalares e serviços hospitalares privativos.

- Segundo o Manual de Farmácia Hospitalar, é da **responsabilidade dos serviços farmacêuticos hospitalares** a gestão de dispositivos médicos:
  - *Selecção;*
  - *Aquisição;*
  - *Armazenamento;*
  - *Distribuição.*

25

## Farmacêutico Hospitalar

- Os dispositivos médicos são essenciais na prestação de cuidados de saúde;
- A **aquisição/gestão dos DMS** no ambiente hospitalar está muitas vezes sob a autoridade dos serviços de aprovisionamento **sem conhecimento suficiente**.
- O **farmacêutico já tem conhecimento** de aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos → Conhecimento necessário para gestão dos DMs.

Problema: **Inexistência de espaço nos serviços farmacêuticos hospitalares para armazenamento**

26

## Farmacêutico Hospitalar

- Saber identificar corretamente os DMs e saber distinção com outras classes;
- **Verificar a segurança** dos DMs → Verificação da marcação CE, da informação da embalagem e folheto informativo...
- Caso ocorram incidentes resultantes da utilização de DMs → Deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

27

## Conclusão

Farmacêutico tem ação positiva no ciclo de vida do DM → vigilante, supervisionando a sua aquisição, armazenamento, distribuição e utilização.

- Profissional qualificado para:
  - *participar na **escolha e compra** dos DMs;*
  - ***Controlar com maior segurança** → Inspeção antes da sua utilização e posterior monitorização;*
  - *Emitir com facilidade alertas de segurança ou qualidade.*

28

## FIM

Obrigada pela vossa atenção

29

## Bibliografia


- Infarmed - infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS
- Alcantrã, Raquel; ***Dispositivos Médicos na farmácia comunitária e hospitalar: o contributo e o papel dos farmacêuticos na garantia da utilização segura dos dispositivos***, *2013*
- Ordem dos Farmaceuticos; **Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica**, 2014
- Neves, Judite; ***Dispositivos Médicos: O infarmed e a legislação***. *2010*


30

**Anexo XXI** – Apresentação oral sobre Fármacos Biossimilares

# FÁRMACOS BIOSSIMILARES




Estagiária: Catarina Vieira

Orientadora: Major Carla Veiros

---

*Introdução*

*Medicamentos Biológicos e Biossimilares* ***na atualidade***

- Atualmente são uma parte **indispensável do arsenal terapêutico**; **Geralmente + €** do que os medicamentos de pequenas moléculas
- Gestão de utilização é um **desafio para os Sistemas de Saúde**.

Implicações orçamentais têm vindo a crescer ao longo dos anos, e a gestão na sua utilização tornou-se cada vez mais importante.

Medicamentos biossimilares alternativa **menos €**



---

*Introdução*

*Medicamentos Biológicos e Biossimilares* ***no Mundo***

- Até 2014 já existiam **+ de 200 Medicamentos Biológicos** no mercado mundial e cerca de 400 encontram-se em estudo;
- Entre Janeiro de 2006 e Junho de 2010 foram aprovados **49 medicamentos biológicos na Europa**, dos quais **25 representaram inovação → 18%** de todas as **novas autorizações de comercialização.**

---

*Introdução*

*Medicamentos Biológicos e Biossimilares* ***em Portugal***

**Média de tratamentos biológicos abaixo da média UE**

**Menos 16,6 mil tratamentos/ano**

Cidadão espanhol ou Grego com AR tem 3x + probabilidade de ter prescrito uma terapêutica biológica ;

**Possível explicação**

- Doente custa ao SNS ≈ **50 €/ano em tratamento tradicional** (imunossupressores, corticóides e anti-inflamatórios) VS. **Terapia Biológica ≈ 10 mil€/ano**.
- Escolha dos profissionais de saúde

---

*Introdução*

*Medicamentos Biológicos e Biossimilares* ***Vantagens***

Vantagens da disponibilização de biossimilares:

- ↑ nº de doentes com acesso aos medicamentos biológicos;
- Contribuição para a sustentabilidade financeira dos Sistemas Nacionais de Saúde

Segundo o Infarmed, até 2016 foram aprovados para comercialização (em PT) Medicamentos Biossimilares com 7 DCIs distintas

---

*Introdução*

*Medicamentos Biológicos e Biossimilares* ***Vantagens***

**COMUNICADO DE IMPRENSA**

infarmed

**Assunto:** Medicamentos

**Biossimilares tratam com a mesma eficácia e segurança e reduzem despesa entre 50% e 80%**

# DEFINIÇÕES IMPORTANTES

*Definições importantes*

***O que são medicamentos biológicos?***

- "É aquele que tem uma **origem biotecnológica** e surge a partir de proteínas derivadas de ADN e processos de hibridização, os quais **requerem organismos vivos como parte fundamental do processo de produção**, pelo que se denominam medicamentos biotecnológicos. Na base da produção destes medicamentos entram condicionantes biológicas em oposição aos processos exclusivamente químicos". (FNM)

*Definições importantes*

***O que são medicamentos biológicos?***

- Moléculas grandes, pesadas e de alta complexidade → Geralmente proteínas (hormonas, enzimas), derivados do sangue, medicamentos imunológicos (vacinas e soros);
- **Tanto a sua complexidade como o seu modo de produção podem resultar num grau de variabilidade a nível das moléculas da mesma substância ativa, sobretudo em diferentes lotes do medicamento.**

*Introdução*

***O que são medicamento biossimilar?***

- "Aquele produzido por um novo fabricante que demonstra a sua **semelhança farmacocinética e farmacodinâmica** com um medicamento biológico conhecido e já aprovado, a que se chama "medicamento biológico de referência"." (FNM)
  - Ex: insulina, hormona do crescimento

**Biossimilar ≠ Genérico !**



*Introdução*

***Biossimilar vs. Genéricos***



| | Genéricos | Biossimilares |
|---|---|---|
| **Características** | Medicamentos sintéticos<br>Estrutura química + simples<br>Pequenas moléculas<br>Estáveis | Medicamentos biológicos de elevada complexidade<br>Grandes<br>Menor estabilidade |
| **Caracterização** | Fácil | Difícil |
| **Processo de Fabrico** | Processo químico;<br>Fácil reprodução;<br>Cópias idênticas. | Processos biológicos;<br>Complexos<br>Similares |
| **Processo de AIM** | Bioequivalência | Estudos de comparabilidade |
| **Poupança** | 80-90% | 20-30% |

Ex: Etarnecept tem + de 7 mil átomos vs. molécula de aspirina tem 21.

# PRODUÇÃO E INTRODUÇÃO NO MERCADO DE BIOSSIMILARES

*Produção e Introdução no mercado de biossimilares*

## *Similaridade*

*"As substâncias ativas de um medicamento biossimilar e a do seu medicamento biológico de referência são essencialmente a mesma substância biológica, embora possa existir diferenças menores devido à natureza complexa e aos métodos de produção".*

- Duas linhas celulares que sejam desenvolvidas de forma independente, não podem ser consideradas idênticas. Esta é a razão pela qual os medicamentos derivados de biotecnologia não podem ser copiados na íntegra.
- Biossimilar e biológico de referência não são idênticos → são **semelhantes ou similares**.

13

*Produção e Introdução no mercado de biossimilares*

## *Similaridade*

- Um medicamento biossimilar é desenvolvido para ser muito similar ao seu medicamento de referência em termos de **qualidade, segurança e eficácia**.

*"É de esperar que um medicamento biossimilar e o seu medicamento de referência tenham o mesmo perfil de segurança e de eficácia, sendo geralmente usados para tratar as mesmas doenças".*

- A similaridade deve ser demostrada a nível da:
  - **Qualidade**: comparação da estrutura e atividade biológica;
  - **Segurança** e **eficácia** : Comprovar inexistência de diferenças significativas a nível dos seus benefícios e riscos (incluindo risco de reações imunitárias).

**Estudos de comparabilidade**

14

*Produção e Introdução no mercado de biossimilares*

## Estudo de Comparabilidade

**1ª etapa** Comparabilidade da qualidade (comparabilidade físico-química e biológica)

**2ºetapa** comparabilidade não-clínica (estudos não-clínicos comparativos)

**3ª etapa** comparabilidade clínica (estudos clínicos comparativos)

**Autorização de biossimilares na EU:** Procedimento centralizado pela EMA → AIM em todos os EM;

15

*Produção e Introdução no mercado de biossimilares*

## *Autorização de biossimilares na UE*

- Desde 2003 existe uma via legal e regulamentar **específica** para o desenvolvimento e para a aprovação de medicamentos biossimilares;

→ Demostrar segurança e eficácia semelhantes ao biológico de referência na(s) doença(s) para as quais estes foram aprovados

16

## *CARACTERÍSTICAS DOS MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES*

17

*Características dos Medicamentos Biossimilares*

- **Contêm o mesmo princípio ativo** que o biológico de referência;
- Destinados a ser utilizados para o **tratamento das mesmas doenças, na mesma dose e via de administração;**
- Têm indicação primária, podendo ser extrapoladas indicações para doenças com mecanismos de ação semelhantes → **Extrapolação**

18

## *Características dos Medicamentos Biossimilares*

- **Essencial monitorização adequada da segurança;**
- É essencial identificar e rastrear;
- A prática de prescrição por DCI não deve ser aplicada aos medicamentos biológicos → Promove indiretamente a substituição automática devendo ser implementados mecanismos que permitam identificar o medicamento biológico exato e o respetivo número de lote utilizado em cada doente.

19

# *QUESTÕES FREQUENTES*

20

## *Usar biológico ou biossimilar ("switch")?*

- Decisões acerca da "intermutabilidade" e/ou "substituição" estão fora da competência da EMA → **Entregues às autoridades nacionais competentes**
- CNFT considera que decisão deverá ser tomada na sequência do parecer de um profissional de saúde qualificado, de acordo com as seguintes orientações:
  - Na seleção entre alternativas terapêuticas envolvendo medicamentos biológicos é **recomendado optar,** sempre que possível, por **substâncias ativas que disponham de biossimilares**.
  - Para os doentes que vão iniciar o tratamento, nos casos em que exista biossimilar, que seja disponibilizado o medicamento biológico mais acessível, em todas as indicações para as quais ele estiver aprovado.

21

## *Usar biológico ou biossimilar ("switch")?*

- Em termos de **farmacovigilância** é muito importante a rastreabilidade do medicamento biológico envolvido na reação adversa potencial, pelo que **deve ser mantida a mesma marca de medicamento durante o tempo necessário à rastreabilidade**.
- **A mudança entre medicamentos biológicos biossimilares** deve **respeitar um período mínimo** que salvaguarde a sua **rastreabilidade**. Este período pode ser definido no FNM para diferentes medicamentos, sendo que quando omisso, **não deverá ser inferior a 6 meses**.
- **A mudança entre marcas diferentes do mesmo medicamento biológico** deve ser articulada com os serviços clínicos envolvidos, com respeito pelo princípio da precaução e de acordo com as indicações terapêuticas para cada situação.

Esta posição será revista à medida que estiver disponível evidência científica aplicável.

22

## *Qual é o racional científico para a **extrapolação das indicações**?*

- Decisão de alargar os dados de eficácia e segurança de uma indicação clinicamente testada em relação ao medicamento biossimilar a outras patologias, para as quais o medicamento de marca foi aprovado → "Extrapolação".
- Os medicamentos biológicos são muitas vezes autorizados para tratar mais do que uma doença → Mecanismo de ação pode ser o mesmo (Portanto, é possível justificar cientificamente que o medicamento biossimilar possa ser usado em outras doenças).

23

## *Qual é o racional científico para a **extrapolação das indicações**?*

- A decisão de serem realizados novos estudos clínicos comparativos é tomada caso a caso - **CHMP**.
- Decide tendo por base uma revisão exaustiva da evidência científica disponível em relação ao facto:

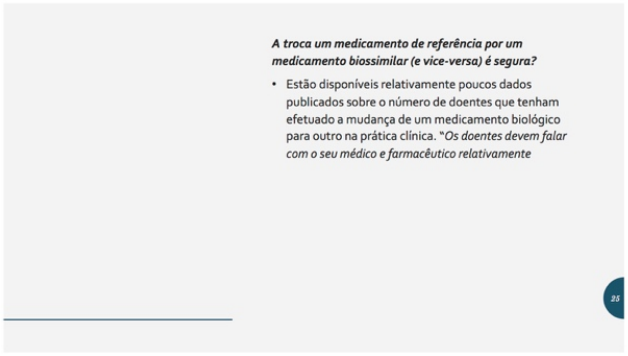
  - Do medicamento apresentar o **mesmo modo de ação do seu medicamento de referência**;

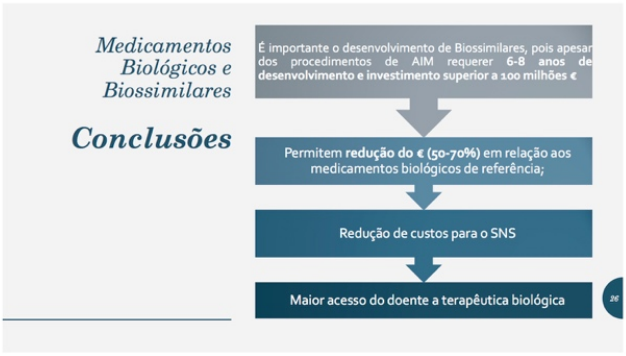
  - Do medicamento biossimilar e do medicamento de referência terem dado provas de serem comparáveis em termos biológicos e quanto à qualidade;

  - De existirem evidências conclusivas quanto à sua similaridade em termos de segurança e de eficácia em relação a pelo menos uma indicação do medicamento de referência.

- Um medicamento biossimilar autorizado deve ser utilizado na mesma dose para tratar as mesmas doenças que o respetivo medicamento de referência.

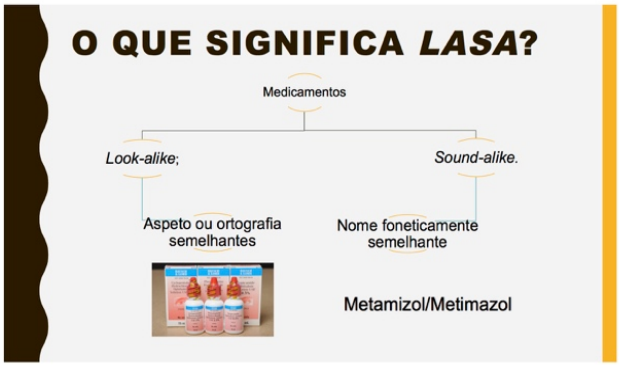
24

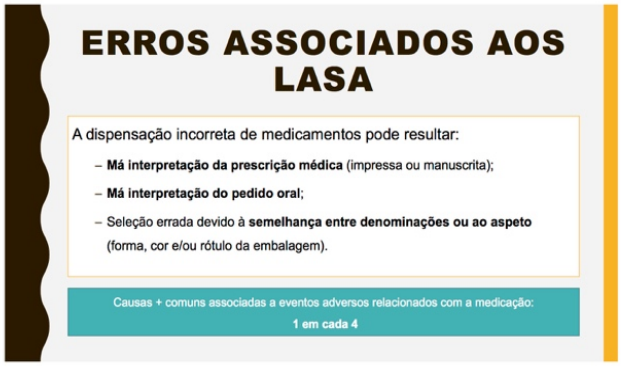

A troca um medicamento de referência por um medicamento biossimilar (e vice-versa) é segura?
• Estão disponíveis relativamente poucos dados publicados sobre o número de doentes que tenham efetuado a mudança de um medicamento biológico para outro na prática clínica. "Os doentes devem falar com o seu médico e farmacêutico relativamente
25


Medicamentos Biológicos e Biossimilares
Conclusões
É importante o desenvolvimento de Biossimilares, pois apesar dos procedimentos de AIM requerer 6-8 anos de desenvolvimento e investimento superior a 100 milhões €
Permitem redução do € (50-70%) em relação aos medicamentos biológicos de referência;
Redução de custos para o SNS
Maior acesso do doente a terapêutica biológica
26

**Anexo XXII** – Apresentação oral sobre Medicamentos LASA

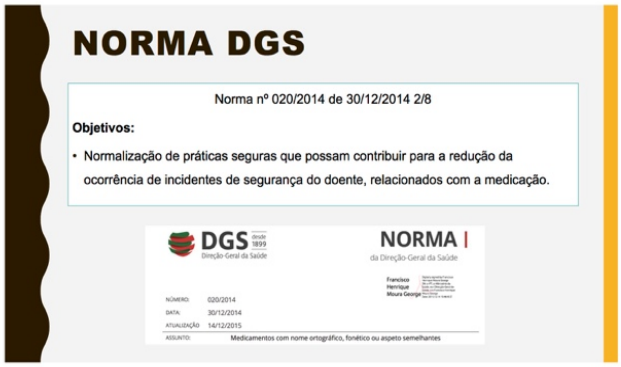


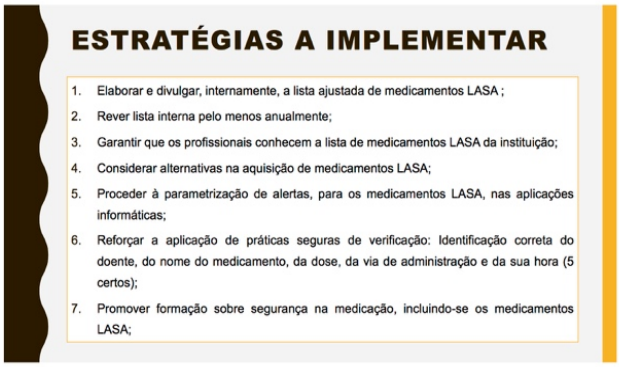









## ESTRATÉGIAS A IMPLEMENTAR

8. Desenvolver estratégias ao nível de:

- **Armazenamento** na farmácia e nos restantes serviços → Garantir separação física e correta identificação (usar cores, negrito ou grafismo diferente).
- **Identificação escrita**, incluindo a rotulagem, através de:
  - Alteração do grafismo na denominação (método de inserção de letras maiúsculas);
  - Utilização de cores, negrito ou outros.
- **Prescrição** dos medicamentos LASA, designadamente:
  - Quando ocorrer indicação ou pedido oral;
  - Casos de caligrafia ilegível, sempre que a prescrição eletrónica não for possível.

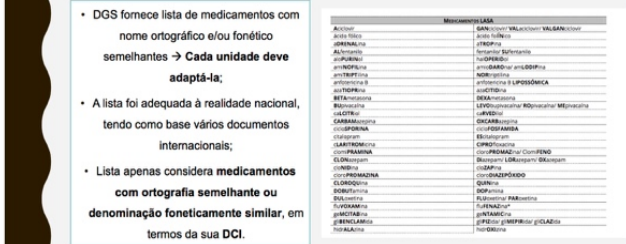
## ESTRATÉGIAS A IMPLEMENTAR

| Instrumento de Auditoria | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Norma "Medicamentos com nome ortográfico e/ou fonético e/ou aspeto semelhante " | | | | |
| Unidade: | | | | |
| Data: __/__/__ Equipa auditora: | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA /FONTE |
| A instituição elaborou a lista interna de medicamentos LASA. | | | | |
| A lista foi divulgada na instituição. | | | | |
| A lista foi revista, pelo menos anualmente. | | | | |
| Os profissionais tiveram conhecimento da lista em vigor na instituição. | | | | |
| Na aquisição de medicamentos e sempre que possível, a instituição considerou alternativas para não adicionar medicamentos LASA à lista interna existente. | | | | |
| As aplicações informáticas dispõem de alertas para os medicamentos LASA. | | | | |
| Os medicamentos LASA estão armazenados separadamente. | | | | |
| Os medicamentos LASA estão identificados para que se diferenciem entre eles e dos restantes. | | | | |
| A instituição utiliza o método de inserção de letras maiúsculas para a diferenciação das denominações de medicamentos LASA. | | | | |
| A instituição tem estratégia implementada quando existe pedido oral de medicamento LASA. | | | | |
| A instituição tem estratégia implementada quando existe caligrafia ilegível num pedido escrito de medicamento LASA. | | | | |
| Os profissionais realizam formação incluindo os medicamentos LASA. | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | | % | | |

## COMO ELABORAR LISTA DOS MEDICAMENTOS LASA

## ELABORAÇÃO DA LISTA DOS LASA

- DGS fornece lista de medicamentos com nome ortográfico e/ou fonético semelhantes → **Cada unidade deve adaptá-la**;
- A lista foi adequada à realidade nacional, tendo como base vários documentos internacionais;
- Lista apenas considera **medicamentos com ortografia semelhante ou denominação foneticamente similar**, em termos da sua **DCI**.



## "TALL MAN LETTERING"

- Inserção seletiva de letras maiúsculas no meio das denominações;
- Usado para diferenciação de medicamentos ortograficamente semelhantes.

PropRANOLol – propOFol

- Formato fora do comum atua como alerta, promovendo a diferenciação.
- Método de alteração gráfica + fácil e efetivo;

## ESTRATÉGIAS PARA O HFAR

## ESTRATÉGIAS PARA O HFAR

- Elaboração de lista LASA interna a partir de DCI → Divulgação;
- *Update* das etiquetas de armazenamento e identificação



## ESTRATÉGIAS PARA O HFAR
### ARMAZENAMENTO

**3 cores → 3 Formas farmacêuticas**

Azul – comprimidos

Amarela – Retal

Verde – Intravenosa

**ALPR**azolam

0,25mg 1mg 0,5mg

Citrato de sódio

Prop**OF**ol

## ESTRATÉGIAS PARA O HFAR
### IDENTIFICAÇÃO

- Diferentes dosagens a **negrito**




## ESTRATÉGIAS PARA O HFAR

- **Prescrições informatizadas** → Evitar/ Eliminar pedidos orais e manuscritos;
- Colocar alerta informatizado quando se prescreve um medicamento que conste na lista LASA;
- Sempre que possível adquirir alternativas aos medicamentos LASA existentes na instituição;

## BIBLIOGRAFIA


- Direção Geral de Saúde (2014) - Norma nº 020/2014 de 30/12/2014 2/8
- Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (2014). Novas denominações de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar erros? Boletim ISMP Brasil, 2317-2312 Vol. 3, n.º 6.
- Institute for Safe Medication Practices (2015). ISMP's List of *Confused* Drug Names.

**Anexo XXIII** – Lista Interna de medicamentos LASA

U.PORTO
FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

## Medicamentos *LASA*

| | |
|---|---|
| **A**ciclovir | **VAL**aciclovir |
| acetilc**ISTE**ina | acetilc**OL**ina |
| a**DRENAL**ina | a**TROP**ina |
| **AL**fentanilo | Fentanilo /**SU**fentanilo |
| alo**PURIN**ol | hal**OPERID**ol |
| ami**NOFIL**ina | ami**ODARO**na/ am**LODIP**ina /ami**TRIP**itilina |
| **BETA**metasona | **DEXA**metasona |
| Bis**ACODI**l | bis**OPROLO**l |
| **BU**pivacaína | **ME**pivacaina **/ LEVO**bupivacaina /**RO**pivacaina |
| **BUPREN**orfina | **M**orfina |
| ca**LCITR**iol | ca**RVED**ilol |
| Ceft**AZ**olina | cef**TAR**olina |
| citalopram | **ES**citalopram |
| c**LARITROM**icina | c**IPRO**floxacina |
| cloni**D**ina | cloni**X**ina |
| cLOTRImazol | c**OTRIMOX**azol |
| **DI**nitrato isossorbido | **MONO**nitrato isossorbido |
| **DOBUT**amina | **DOP**amina |
| **ESOME**prazol | **PANTO**prazol |
| **FLU**oxetina | **PAR**oxetina |
| gli**BENCLAM**ida | gli**CLAZ**ida |
| levo**MEPROMAZ**ina | levo**TIROX**ina |
| metilp**ER**ona | metilp**REDISOL**ona |
| ni**MO**dipina | ni**FE**dipina |
| prop**RANOL**ol | prop**OF**ol |
| rifam**P**icina | rifamicina |
| sulfa**DI**azina | Sulfa**SSAL**azina |
| **Anti-infeciosos (Antibióticos/Antifúngicos/Antivíricos)** | |
| Cefalosporinas | Cef**AZOLIN**a / Cef**OXITIN**a / Cef**TAROLIN**a / Cef**TAZIDIM**a/ Cef**TRIAXON**a / Cef**ALEXIN**a |
| Quinolonas | **CIPRO**floxacina / **LEVO**floxacina / **O**floxacina |
| Outros | **AZITRO**micina / **CLARITRO**micina / **CLINDA**micina / **ESPIRA**micina/ **ESTREPTO**micina / **FOSDO**micina / **GENTA**micina / **VANCO**micina / |
| Antimicóticos | **E**conazol / **FLU**conazol / **MI**conazol / **POSA**conazol / **SERTA**conazol / **VORI**conazol |
| **Medicamentos do aparelho cardiovascular** | |
| Estatinas | **ATORVA**statina/ **PRAVA**statina/ **ROSUVA**statina / **SIMVA**statina |

| | |
|---|---|
| Bloqueadores β | **ATEN**olol / **BISOPR**olol / **METOPR**olol |
| IECA's | **CAPTO**pril / **ENALA**pril / **LISINO**pril / **PERINDO**pril /**RAMI**pril |
| ARA's | **IRBE**sartan / **LO**sartan / **VAL**sartan |
| **Medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos** | |
| **BROM**azepam / **CLON**azepam/ **Di**azepam / **FLUR**azepam / **LOR**azepam / **OX**azepam | |
| **ALPR**azolam / **CLOX**azolam / **EST**azolam /**LOPR**azolam / **MID**azolam | |
| **Medicamentos antineoplásicos e imunomodeladores** | |
| **ETARN**ercept / **AFLIB**ercept | |
| **CARBAXI**taxel / **DOCE**taxel / **PACLI**taxel | |
| **CELE**coxib / **ETIRO**coxib | |
| **CIS**platina / **OXALI**platina | |
| **ADALI**mumab / **PANITU**mumab | |
| **BEVAC**izumab / **RANIB**izumab | |
| **USTECIN**umab | |

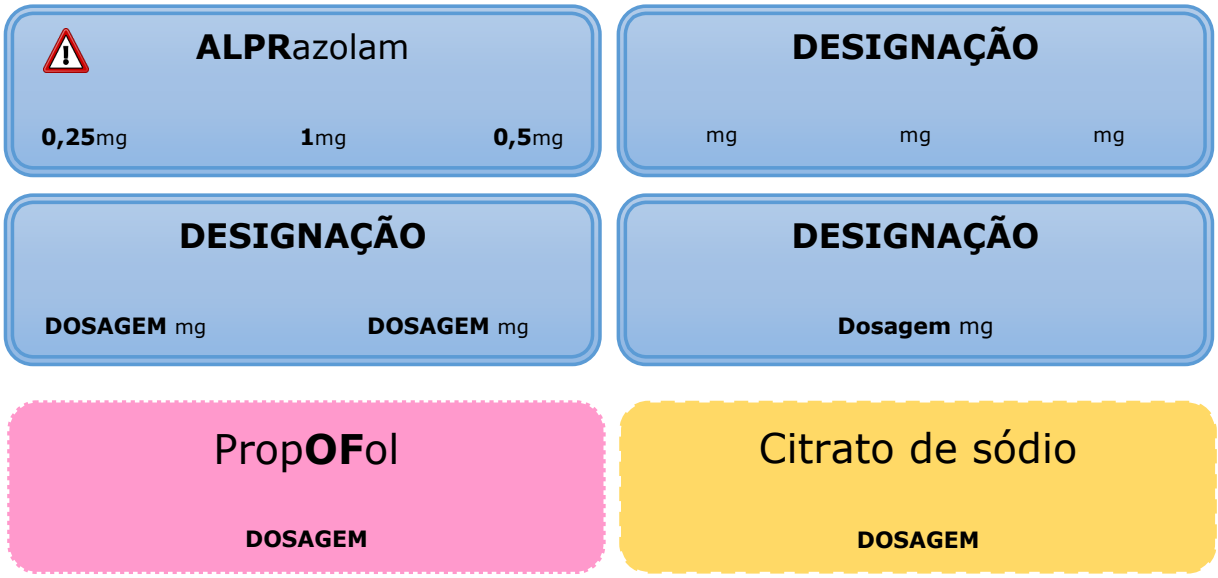
A presente lista foi baseada na norma nº 020/2014 de 30/12/2014 2/8 da DGS e adaptada ao HFAR.

Lista elaborada a: Junho de 2016 (revisão anual)

Elaborada por: Estagiária Ana Catarina Vieira

Orientadora: Major Carla Veiros

**Anexo XXIV** – Proposta de etiquetas para gavetas de medicação do Armazém dos SFH




3 cores:
- Oral - azul
- Retal - amarelo
- Injetável - rosa

## Anexo XXV - Caso Clínico de doente internado no Serviço de Medicina Interna

**História do doente:** Doente do sexo masculino de 80 Anos, foi internado no HFAR dia 29 de Dezembro de 2015, transferido de outro Hospital. onde esteve internado cerca de um mês. O doente dirigiu-se ao Hospital por opção própria alegando não estar bem psicologicamente. Foi avaliado pela equipa de psiquiatria que lhe diagnosticou demência e que o doente não está apto par tomar decisões, necessitando assim de um tutor legal. O problema verificou-se quando nenhum dos filhos quis ser o tutor do pai devido a problemas familiares. O processo de tutela foi entregue ao tribunal que inda não emitiu uma resposta e é por isso que o doente ainda se encontra internado no Hospital (7 meses).

**História clínica:**

- Neoplasia da próstata (tratamento com radioterapia e cirurgia)
- Proctite rádica (decorrente do da radioterapia)
- Retorragias esporádicas (uso de corticoides)
- Anemia (decorrente das hemorragias)
- Hipertensão arterial
- Insuficiência Renal crónica
- Dislipidemia
- Leucoencefalopatia esquemica (habitual em idosos)
- Demência
- Défice motor esquerdo (Hemiplegia com nó pendente)
- Quando entrou apresentava caquexia, mas atualmente já se encontra com melhor aparência e peso.

**Análises clínicas** (Apenas os valores das análises fora dos valores de referência)

- Hemoglobina – 11, 5 g/dL ↓
- RDW-CV – 17,1 % ↑
- Velocidade de sedimentação – 35 mm (1-10) ↑↑
- Ureia 0,56 ↑
- Creatinina 1,69 ↑
- Amilase Total 165 ↑↑
- Proteínas totais 57 ↓
- Albumina 33 ↓

**Outras informações:**

- Registos de enfermagem mostram picos hipertensivos praticamente todos os dias em alturas diferentes do dia
- Valores de lípidos dentro dos valores de referencia, apenas de salientar o HDL que está bastante mais baixo.
- Estados de confusão mental que antes eram mais habituais, agora encontram-se mais controlados e esporádicos.

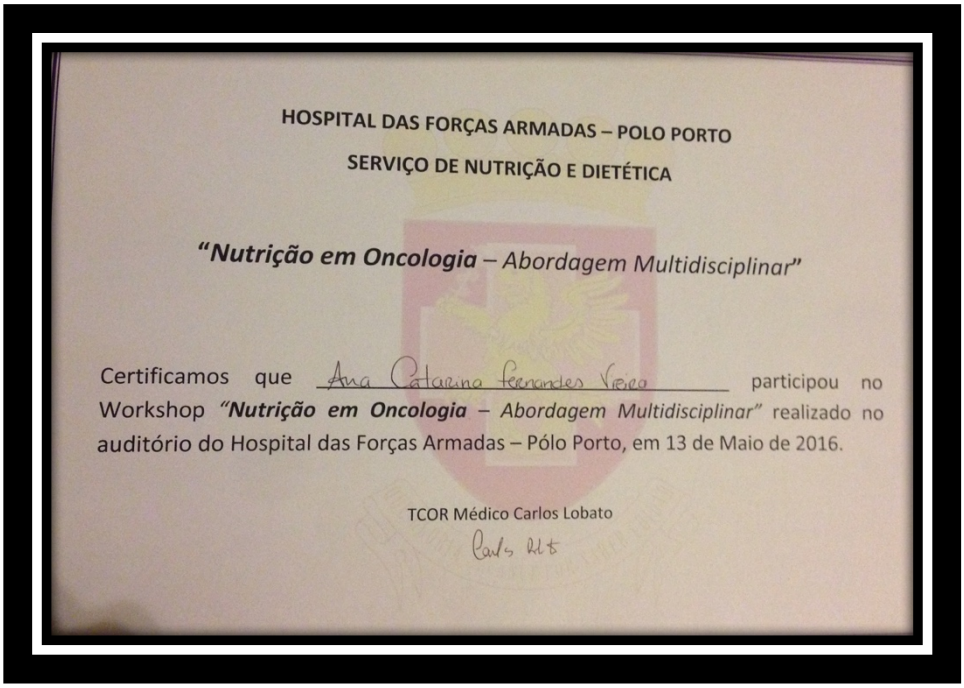
**Terapêutica atual (27-06-2016)**

| Fármaco | Dosagem | Posologia | Função |
|---|---|---|---|
| Ácido acetilsalicílico | 100 mg | 1x/dia | Protetor de agregação plaquetaria |
| Ácido ascórbico | 1 carteira | 1x/dia (almoço) | Anemia |
| Amlodipina | 5 mg | 1x/dia | Bloqueador dos canais de Ca2+ |
| Captopril | 25 mg | SOS (1x/dia) | IECA |
| Colicalciferol | 10 gotas | 1x/dia | Anemia |
| Donepezilo | 10 mg | 1x/dia (almoço) | Demência |
| Esomeprazol | 20 mg | 1x/dia (jejum) | Inibidor da bomba de protões (protetor gástrico) |
| Ferro/acido fólico | 90mg/1mg | 1x/dia | Anemia |
| Lorazepam | 1 mg | 1x/dia (ao deitar) | Ansiolítico, sedativo e hipnótico |
| Megestrol | 160 mg | 1x/dia | Tratamento paliativo de doentes com síndrome de caquexia |
| Paracetamol | 500 mg | SOS ( 2 + 2 + 2) | Dores |
| Risperidona | | 1x/dia | anti psicótico |
| Rosuvastatina | | 1x/dia | Estatina para dislipidemia mista |
| Suplemento modular proteico | 500g | 1 colher 2x/dia | Para repor défice proteico devido a IRC |
| Trazodona | 100 mg | 1x/dia | Antidepressor |
| Vit B1 + B6 + B12 | | 1x/dia | Anemia |

**Comentários**

- Avaliar melhor a terapêutica anti hipertensora uma vez que o doente faz muitos picos hipertensivos o que mostra que a medicação não está a ser eficaz.
- Fazer uma nova avaliação por parte da nutricionista para avaliar o estado de caquexia que o doente apresentava inicialmente (Megestrol)
- Fazer novas analises clínicas para ver como está a evoluir a anemia

**Anexo XXVI** – Diploma de Palestra "Nutrição em Oncologia"



HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS – POLO PORTO

SERVIÇO DE NUTRIÇÃO E DIETÉTICA

***"Nutrição em Oncologia** – Abordagem Multidisciplinar"*

Certificamos que Ana Catarina Fernandes Vieira participou no Workshop *"**Nutrição em Oncologia** – Abordagem Multidisciplinar"* realizado no auditório do Hospital das Forças Armadas – Pólo Porto, em 13 de Maio de 2016.

TCOR Médico Carlos Lobato

**Anexo XXVII** – Certificado das 7as Jornadas Atlânticas sobre "Cuidados Farmacêuticos"



7AS JORNADAS ATLÂNTICAS
CUIDADOS FARMACÊUTICOS | ATENCIÓN FARMACÉUTICA
PALÁCIO DO FREIXO
3 JUNHO 2016

CERTIFICADO

Certifica-se que Ana Catarina Fernandes Vieira, participou nas

" 7as JORNADAS ATLÂNTICAS EM CUIDADOS FARMACÊUTICOS ",

que decorreram na Pousada do Porto - Freixo Palace Hotel no dia 3 de Junho de 2016.

Dr. Agostinho Franklim Marques
Presidente da Secção Regional do Norte
Ordem dos Farmacêuticos

0,6 CDP

# RELATÓRIO DE ESTÁGIO
**2015-16**

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

U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

# RELATÓRIO DE ESTÁGIO *ERASMUS INVESTIGAÇÃO*

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Poznan University of Life Sciences (PULS)

**Ana Catarina Fernandes Vieira**

M

2015-16

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

# Relatório de Estágio ERASMUS de Investigação

Poznan University of Life Sciences

**15 de Janeiro a 15 de Abril de 2016**

**Ana Catarina Fernandes Vieira**

U.PORTO
FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

Poznań University of Life Sciences

## Declaração de Integridade

Eu, Ana Catarina Fernandes Vieira, abaixo assinado, nº 201101271, aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste documento.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de _____ de _____

Assinatura: _____

## Index

**Declaração de Integridade** ..... **i**

**A. Introduction** ..... **1**

**B. Scientific Report "Nutritional composition, glycaemic response after replacing sugar by stevia rebaudiana bertondi (rebaudioside A)"** ..... **2**

1. Abstract ..... 2
2. Introduction ..... 2
3. Material and Methods ..... 4
   - 3.1 Subjects and body composition ..... 4
   - 3.2 Glycaemic response ..... 5
   - 3.3 Wholemeal biscuits and formulation ..... 5
   - 3.4 Biscuits' mineral and metal composition (dry matter determination of ash and Fe, Zn, Cu, Mn, Pb and Cd) ..... 6
   - 3.5 Hair samples' mineral content ..... 7
   - 3.6 Results ..... 7
   - 3.7 Discussion ..... 7
   - 3.8 Conclusion ..... 8

**C. Final thoughts** ..... **8**

**D. Bibliography** ..... **9**

**E. Appendices** ..... **11**

## A. Introduction

This following report is the result of a 3-month investigation traineeship. From January 15th to April 15th 2016 I was given the opportunity to learn and develop an investigation project in Poznan University of Life Sciences, at the food sciences and human nutrition departments. I recently found out to be very interested in this two areas, so for me this ERASMUS traineeship was a major opportunity to learn more about them.

For the period of this 3 months I was assigned to be a part of a clinical trial about the *"Nutritional composition, glycaemic response and sensory acceptance of wholemeal biscuits after replacing sugar by stevia rebaudiana bertondi (rebaudioside A)".* My part on this project was to determine nutritional composition and the glycaemic response of the biscuits. In the end I had to present a scientific report with all the work and results obtained, which will be a part of a scientific publication.

The study was divided in two major parts, the first two months I was in the human nutrition department, where I prepared the study and carried out the actual measurements (glucose levels, DEXA, BOD POD) in the subjects. In the last month I went to the food sciences department to analyse food and biological samples.

In the human nutrition department, I learned about the selected methods used for assessment of nutritional status in humans (anthropometrical, DEXA and plethysmography methods), some nutrition basics, determination of foods glycaemic index and topics connect with the experiment.

In the first weeks the professors gave me all the explanations needed and I had to do research to learn more about the topic of my work and also to know how to work with the equipment involved in the study (glucometer, BOD POD, DEXA). I learned how to work with BOD POD **(Appendix I)**, DEXA **(Appendix II)** and TANITA **(Appendix III)**, for later determine body composition of the subjects on the clinical trial. Then for one month and a half I conducted the actual experiment, where every morning I would have people coming to the lab to measure their glucose levels (for the determination of the GI of the biscuits) and in the last meeting, body composition assessment and collection of hair samples for the mineral analyses. The biscuits used for the study were prepared by me on the University's kitchen **(Appendix IV)**.

In the last month, after finishing the measurements with the subjects, I went to the food sciences department where I learned analytical methods used in food science, like the atomic absorption spectrometry method and mineralization of samples which included preparation of samples to perform food (biscuits of the study) and hair analyses (subject's hair samples) **(Appendices V, VI and VII)**.

After this 3-month experience, I was pushed out of my comfort zone, and I can for sure say It made me grew, not only academically but also as an individual. In this period, I got to

know different cultures, how to work in a team, how to communicate in a different language, and plenty other things that will definitely help me in my future.

The next chapter is the scientific report I was assigned to write during my internship. It represents my contribution for an investigation work that is being done at the University. The content of this report will later be included on a major scientific article.

## B. Scientific Report "Nutritional composition, glycaemic response after replacing sugar by stevia rebaudiana bertondi (rebaudioside A)"

### 1. Abstract

It is shown by many studies that high GI food products are a major contributor for the development of various health conditions such as obesity, diabetes, metabolic syndrome, cardiovascular diseases or insulin resistance [1-3]. The awareness of this new diet-related diseases epidemic is promoting changes worldwide. People and industries are making efforts to change and find alternatives in order to lower the food's (and total diet's) GI. One of the most common ways is by finding sugar alternatives, namely non-caloric natural sweeteners like stevia.

Stevia is a plant, which extract was recently approved as a sweetener by EFSA. A lot studies have already shown some of its health benefits, like the antihyperglycemic effects of stevioside in type 2 diabetic subjects [4], the insulinotropic effect of rebaudioside A [5] and recently, the possession of antihyperglycemic activity by Rebaudiose A that provides evidence for its possible traditional usage in the control of diabetes. [6].

However, more research needs to be made to uncover and clarify the benefits that the introduction of stevia extract in human's diet can actually provide.

The aim of this study is to determine the glycaemic response of healthy human after eating wholemeal biscuits with sugar or stevia, as well as its nutritional composition (energy, carbohydrates, fibre, minerals).

### 2. Introduction

Unbalanced diets with an excessive consumption of processed foods which are high in carbohydrates and sugar, are perceived as one of main factors influencing obesity, diabetes type II, CVD or insulin resistance epidemiology [1-3].

It's a fact that food and health organizations throughout the World are constantly making efforts to gather and update information to set guidelines that can give the populations the knowledge needed to make the right choices. Currently, dietary recommendations from FAO and WHO are not specific in relation to the quality of the dietary carbohydrates, unlike fats and sugars. But not all the carbohydrates are the same and this term includes a diverse group of

molecules, that have different structures, sizes and fiber contents that will induce distinct blood glucose and insulin responses. When we are talking about this ability of raising blood sugar, we can have two types of carbohydrates, available or unavailable carbohydrates. The available carbohydrates (sugar plus starch) are defined as those that are digested and absorbed by the human small intestine, which are glycogenic. The unavailable carbohydrates (generally referred as dietary fiber) are those that are not digested by the endogenous secretions of the human digestive tract. [7] This physiologic response to carbohydrates can be determined by the quantification of its glycaemic index [8].

The term **Glycemic index**, introduced for the first time by Jenkins et al. in 1981, is defined as the incremental area under the glycaemic response curve (AUC) elicited by a portion of food containing 50 g available carbohydrate expressed as a percentage of the AUC elicited by 50 g glucose in the same subject [9]. There are more than enough evidences showing that food with high GI's are associated with diseases [7, 8], insulin resistance [10], lower HDL [10] and hypertriglyceridemia [11]. In the other hand, diets composed with low GI foods and fiber tend to have the opposite effect, improving significantly the control of blood sugar in obese and also type 1 and 2 diabetes patients. [12-14]. This is the main reason why foods with low GI are seen as healthier sources of carbohydrates and also explains why people and food industries are turning into sugar substitutes in order to lower the GI, reduce sugar and reduce total calories from diets. Some sweeteners can still provide a sweet taste like sugar but much less energy (non-nutritive) and depending on their origin they can be classified as artificial (ex: aspartame) or natural (ex: stevia). [15]. Besides providing less energy, which is good for weight management (obesity is related to the development of a variety of diseases like diabetes and cardiovascular disorders), there are more benefits of using sugar substitutes instead of sugar, like the fact they don't contribute to tooth decay and cavities like sugar and they are also suitable for diabetic and reactive hypoglycaemic people [16].

It's true that both of the sweeteners (artificial and natural) bring advantages, but artificial ones have a higher concern related to their safety (namely cancer)[17] and that's why researchers are turning into the study of natural sweeteners, like stevia.

**Stevia** is a plant *(stevia rebaudiana)* used as natural sweetener due to its steviol glycosides (mainly stevioside and rebaudioside A) that have sweetening properties. They can be extracted from the leaves, are heat-stable, pH-stable and are not fermentable. This steviosides can be hundreds of times sweeter than sugar while having a negligible effect on blood glucose (non-nutritive), which makes stevia suitable for people with insulin resistant (obesity, diabetes). [18, 19]

The regulation of stevia extracts (not the plant) as a food additive can be different from country to country, but stevia's safety has been confirmed by many leading medical, scientific and regulatory authorities around the world, including EFSA (European Food Safety Authority)

and JECFA (Joint Expert Committee on Food Additives). In fact the steviol glycosides (E 960) were approved and regulated as food additives by the European Commission in 2011, and as of 2013, stevia has been approved in over 60 countries [20].

Stevia has become the new popular sugar replacement in the last years [16] was proved that stevia has an excellent safety profile and no adverse effects have been reported in the human studies [18, 21].

Concerning the health benefits, there are a lot of evidences showing that stevia can lower the blood pressure (stevioside) [22-24], improve function of insulin (stevioside and rebaudiose A)[5] and other numerous health benefits, like reduction of oxidized LDL cholesterol [19, 21]. Was also found that people, after a meal with stevia instead of sugar, did not overeat, their blood sugar was lower (when comparing eating a meal with sugar), and had lower insulin levels (comparing to eating sucrose or aspartame)[25].

But the stevia extract is composed by many compounds in different amounts and with different structures, so its important to know each one of them and its properties. Stevioside is the most studied and finding reveal that it has a lot of health benefits, specially for diabetes treatment. [4, 16, 26, 27].

But there is another steviose glycoside found in high amounts in stevia's plant, Reubadioside A. Few studies about this are available but some of them say that Reubadioside A does not appear to have any significant effects on blood pressure or cardiovascular risk factor like stevioside. [26, 28], but another suggests that Reb A, exhibits antilipid peroxidative, antihyperlipidemic and antioxidant properties [29] .

These findings opened a lot of opportunities for market to improve their products quality by using it as a food ingredient that would allow to decrease sugar consumption and the glycemic Index (GI) of food products. This little change could perhaps have a significant impact in overalls' health.

So there's still a lot more to know about this natural sweetener, namely the steviol glycoside rebaudioside A. The existing studies mention mostly stevioside effects and haven't showed if the substitution of the sugar with stevia extract Rebaudioside A, affects the glycemic index of the final food products. The principle aim of our study is to see how the replacement of the sugar content with the equivalent amount (in sweetness) of stevia glycoside rebaudioside A, affects the glycemic index of the a food product (wholemeal biscuits).

## 3. Material and Methods

### 3.1 Subjects and body composition

Fifteen healthy people (non-diabetic), non-smokers, non-drinkers and in case of women, non-pregnant and non-lactating. For subject's body composition assessment, two models were

used, Air-displacement plethysmography (BOD POD) and DEXA [30, 31]. The characteristics concerning age, BMI, %FM and FFM% are shown on Table 1.

**Table 1. Subjects characteristics. Mean body composition results according to BOD POD. FM% (fat mass percentage), FFM % (free fat mass percentage).**

| PARAMETER | MEN (N=7) | WOMEN (N=8) | TOTAL GROUP |
|---|---|---|---|
| **AGE (YEARS)** | 25,61 | 26,00 | 25 |
| **BMI (KG/NM$^2$)** | 23,48 | 21,08 | 22,20 |
| **FM (%)** | 21,23 | 78,77 | 23,67 |
| **FFM (%)** | 25,81 | 74,19 | 76,33 |

### 3.2 Glycaemic response

Blood glucose levels were measured by finger-prick, using a *Accu-Check Active* system from Roche Diagnostics (Mannheim, Germany) at 0, 15, 30, 60, 75, 90, 105, and 120 min after test meal administration. Each subject had to go to the laboratory five different days after an overnight fast (10-12hours). In the first meeting, they consumed the reference food (water solution of 25g of glucose), in the other 4 they consumed the 4 different biscuits (C1, C2, S1, and S2). The reference food used was a pack of 25 g of anhydrous glucose (brand Hasco-Lek Wroclaw) diluted in 250 mL of water. The biscuits were produced in the University kitchen according to the recipe in Table 2.

The portion of each cookie containing 25 g of available carbohydrate (defined as total carbohydrate minus dietary fiber) [7] was determined based on the information of the nutrition tables from the ingredients used to make the biscuits [9].

The timing for blood samples started with the first bite or sip of the test meal (time 0), and the meals were consumed within 10 minutes. If needed, subjects could drink a cup of water (maximum 250 mL) to help eating the biscuits.

The incremental changes in glucose concentrations over the duration of the experiment as well as incremental area under the blood glucose response curve (IAUC) were calculated.

### 3.3 Wholemeal biscuits and formulation

For this study four different biscuits were prepared and named C1, C2, S1 and S2. All of the biscuits were produced containing the same amount of eggs, butter, flour, wheat bran and Cocoa, differing only on the sugar or stevia content (Table 2). The C1 biscuits were the ones produced with 100g of sugar (per recipe), C2 with 200g of sugar, S1 with 0,32 g of stevia and S2 with 0,64g of stevia.

The amount of stevia added to the S1 and S2 biscuits was determined to have the same amount of sweetness as the C1 and C2 biscuits, respectively. C2 had the double amount of

sugar of C1. The experimental biscuits were prepared in order to have different contents of sugar or stevia, and they were made according to the ingredients shown in Table 2.

The first step was the manual mixing of the ingredients, first flour with the wheat bran, cocoa and sugar or stevia, followed by the wet ingredients, yolks, yogurt (room temperature) and chopped butter (room temperature). The dough was kneaded until a solid homogenous mass was obtained and then was stored in the fridge for 24 hours.

After the 24 hours the dough was rolled to have a 3mm thickness and cut into round shapes. The uncooked biscuits were placed in parchment paper and baked on a preheated oven at 175º for 15-17 minutes.

After baking, the biscuits were cooled at room temperature, weighted, packed in polypropylene pouches and stored on a box at room temperature.

**Table 2. Wholemeal biscuits formulation**

| INGREDIENTS [a] | C1 | C2 | S1 | S2 |
|---|---|---|---|---|
| **EGG YOLK (M)** | 30 g | 30 g | 30 g | 30 g |
| **BUTTER** | 125 g | 125 g | 125 g | 125 g |
| **WHOLE WHEAT FLOUR** | 300 g | 300 g | 300 g | 300 g |
| **WHEAT BRAN** | 50 g | 50 g | 50 g | 50 g |
| **GREEK YOGURT** | 180 g | 180 g | 180 g | 180 g |
| **16% COCOA POWDER** | 6 g | 6 g | 6 g | 6 g |
| **SUGAR** | 100 g | 200 g | - | - |
| **REBAUDIOSIDE A** | - | - | 0,32 g | 0, 64 g |

C1, biscuits with 100g of sugar; C2 biscuits with 200g of sugar ; S1 biscuits with 0,32 of stevia ; S2 biscuits with 0,64 g of stevia.

[a] Commercially available food items used to prepare the experimental biscuits: butter (Kościan masło ekstra 82%), eggs (Chata Polska), whole wheat flour type (Melvit Maka pszenna Razowa), Wheat Bran (Kupiec Otreby pszenne), Greek Yoghurt Gesty (Bakoma), 16% Cocoa powder (E.Wedel Kakao extra ciemne z Ghany), Sugar (Diamant Cukier bialy)) and stevia (Cargill)

### 3.4 Biscuits' mineral and metal composition (dry matter determination of ash and Fe, Zn, Cu, Mn, Pb and Cd)

For the determination of dry matter, about 50g of each type of cookie was turned into dust using a mortar. After that, about 4g of each dusted cookie was transferred into certified quartz crucibles and weighted. To determine the dry weight, the empty weight of the cubicles was taken, as was the weight before and after dryings. The samples were dried as many times till the weight after drying didn't change anymore. Each of the biscuits will be analysed in triplicate.

For the determination of ash and mineral content of the biscuits, first the samples have to be turned into ash, and for that the previous crucibles were placed in a cold muffle furnace and ashed starting with temperatures around 200-250º and raised maximum till 400º until a white ash appeared. Then the ash was dissolved in nitric acid solution (1:1) and warmed to dissolve

any residue. When dissolved, evaporate on a hot plate until dry and place them again on the furnace to make sure they are carbon free (white ash).

Then the white ash was dissolved in concentrated HCl (in case of High contents of Fe and Mn) and then in 1 mol/L of nitric acid and heat on a plate (GR,ISO,Marck). After that the samples were transfered quantitatively to a 50 mL volumetric flask (PP) and filled up to the mark with the same acid. If slime appeared the mineralizate was flitrated with a filter paper. Then the mineralized was transferred into PP bottles (100 mL) and the Ca, mg, P, K and Na contents were determined.

### 3.5 Hair samples' mineral content

Before analyses hair samples had to be washed and mineralized. For the washing, approximately 0,5g of hair (4 cm long, if possible) was transferred to Erlenmeyer flasks (100mL) where solvents for the washing were added. First was added acetone (shacked for 2 minutes) and after decant. Next add deionized water and shake it again for 2 minutes. Repeat this step 2 more times. After this acetone was added and shake it for 2 minutes. After the washing, the hair was placed in paper, folded and then placed on the dryer for 2h (1day) with temperatures of 105º-110º, to dry.

Once the samples were dried, wet digested mineralization was made. For that 0,3 – 0,5g of dried hair sample was weighted into Teflon vessels (MARS-5) and 5 mL of 65% concentrated HNO3 was added. The mineralization was then proceeded by placing the vessels into the microwave…

After this step the clear samples were quantitatively transferred to a volumetric polypropylene (PP) flasks (25 mL), and filled up with high-grade deionizer water. Then the mineralized was transferred from flask to clean PP bottles (50 mL).

### 3.6 Results

The results are still to conclude due to the complexity of the calculations methods. Appropriate AUCs calculations methods need to be discussed to find the most accurate one. During my investigation I had the opportunity to learn some of the methods and perceive the complexity of the calculations. In Appendix are the results obtained.

### 3.7 Discussion

Due to the fact the results are not concluded, discussion was not developed. I share examples of parameters that could affect the results:

- Blood glucose monuments were only done once and they should have been done in triplicate to each product (25g of sugar and biscuits) to more accurate values and minimize errors.

- The behaviour of the subjects had major impact on the results. It was important to make sure that subjects didn't drink alcohol, smoke or eat heavy in the night before, because it affects the results. We believed that the subjects were correct and
- Biscuits should be prepared with a different technique, the base of the formulation should be prepared in much higher quantities to avoid error, also the mixing of the ingredients should be made by a robot mixer to blend.

### 3.8 Conclusion

Even though the results are still unfinished some differences were seen between the cookies with stevia and with sugar. Lower GI is expected in the stevia cookies but more results are needed to take clearer and more accurate conclusions.

## C. Final thoughts

This short adventure was an amazing experience in my life. It gave me the opportunity to get in touch with a different reality and made me grow in many ways. I hope this report was able to show the fulfilling academic project I was able to develop, and how it was very important for my education. Also I want to say that this journey had a big impact in me as a person. Not only because I had to get out of my comfort zone, but also because I gave the opportunity to meet people and cultures from all over the world and make friends I will never forget.

For all of this, I want to thank *Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto*, *Universidade do Porto* and all the people responsible for this programme, for making this possible for students.

To conclude, it's good to embrace opportunities like this and doing this exchange program was one of the scariest, but best, decisions I have made.

## D. Bibliography


1. Castro-Quezada I*, et al.* (2014). A high dietary glycemic index increases total mortality in a Mediterranean population at high cardiovascular risk. *PLoS One;* 9: e107968.
2. Pi-Sunyer FX (2002). Glycemic index and disease. *Am J Clin Nutr;* 76: 290s-298s.
3. Jenkins DJ*, et al.* (2002). Glycemic index: overview of implications in health and disease. *Am J Clin Nutr;* 76: 266s-273s.
4. Gregersen S, Jeppesen PB, Holst JJ,Hermansen K (2004). Antihyperglycemic effects of stevioside in type 2 diabetic subjects. *Metabolism;* 53: 73-76.
5. Abudula R, Jeppesen PB, Rolfsen SED, Xiao J,Hermansen K (2004). Rebaudioside A potently stimulates insulin secretion from isolated mouse islets: Studies on the dose-, glucose-, and calcium-dependency. *Metabolism;* 53: 1378-1381.
6. Saravanan R, Vengatash babu K,Ramachandran V (2012). Effect of Rebaudioside A, a diterpenoid on glucose homeostasis in STZ-induced diabetic rats. *J Physiol Biochem;* 68: 421-431.
7. FAO/WHO (1998): Carbohydrates in human nutrition. *FAO Food and Nutrition Paper.*
8. Liu S*, et al.* (2000). A prospective study of dietary glycemic load, carbohydrate intake, and risk of coronary heart disease in US women. *Am J Clin Nutr;* 71: 1455-1461.
9. Wolever TM*, et al.* (2008). Measuring the glycemic index of foods: interlaboratory study. *Am J Clin Nutr;* 87: 247S-257S.
10. Miller JC (1994). Importance of glycemic index in diabetes. *Am J Clin Nutr;* 59: 747S-752S.
11. Jenkins DJ*, et al.* (1987). Low-glycemic index diet in hyperlipidemia: use of traditional starchy foods. *Am J Clin Nutr;* 46: 66-71.
12. Brand-Miller J, Hayne S, Petocz P,Colagiuri S (2003). Low-glycemic index diets in the management of diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care;* 26: 2261-2267.
13. Radulian G, Rusu E, Dragomir A,Posea M (2009). Metabolic effects of low glycaemic index diets. *Nutrition Journal;* 8: 1-8.
14. Schwingshackl L,Hoffmann G (2013). Long-term effects of low glycemic index/load vs. high glycemic index/load diets on parameters of obesity and obesity-associated risks: a systematic review and meta-analysis. *Nutr Metab Cardiovasc Dis;* 23: 699-706.
15. Grembecka M (2015). Natural sweeteners in a human diet. *Rocz Panstw Zakl Hig;* 66: 195-202.
16. Boileau A, Fry JC,Murray R (2012). A new calorie-free sugar substitute from the leaf of the stevia plant arrives in the UK. *Nutrition Bulletin;* 37: 47-50.
17. Whitehouse CR, Boullata J,McCauley LA (2008). The potential toxicity of artificial sweeteners. *Aaohn j;* 56: 251-259; quiz 260-251.
18. EFSA FIP (2015). Scientific opinion on the safety of the extension of use of steviol glycosides (E 960) as a food additive. *EFSA Journal 2015;* 13: 20.
19. Mogra R,Dashora V (2009). Exploring the Use of Stevia rebaudiana as a Sweetener in Comparison with Other Sweeteners. *Journal of Human Ecology;* 25: 117-120.

20. - Commission Regulation (EU) No 1131/2011 of 11 November 2011 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council with regard to steviol glycosides.

21. Ferrazzano G*, et al.* (2016). Is Stevia rebaudiana Bertoni a Non Cariogenic Sweetener? A Review. *Molecules;* 21: 38.

22. Dyrskog SE, Jeppesen PB, Colombo M, Abudula R,Hermansen K (2005). Preventive effects of a soy-based diet supplemented with stevioside on the development of the metabolic syndrome and type 2 diabetes in Zucker diabetic fatty rats. *Metabolism;* 54: 1181-1188.

23. Chan P*, et al.* (2000). A double-blind placebo-controlled study of the effectiveness and tolerability of oral stevioside in human hypertension. *Br J Clin Pharmacol;* 50: 215-220.

24. Hsieh MH*, et al.* (2003). Efficacy and tolerability of oral stevioside in patients with mild essential hypertension: a two-year, randomized, placebo-controlled study. *Clin Ther;* 25: 2797-2808.

25. Anton SD*, et al.* (2010). Effects of stevia, aspartame, and sucrose on food intake, satiety, and postprandial glucose and insulin levels. *Appetite;* 55: 37-43.

26. Onakpoya IJ,Heneghan CJ (2015). Effect of the natural sweetener, steviol glycoside, on cardiovascular risk factors: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *Eur J Prev Cardiol;* 22: 1575-1587.

27. Jeppesen PB, Gregersen S, Poulsen CR,Hermansen K (2000). Stevioside acts directly on pancreatic beta cells to secrete insulin: actions independent of cyclic adenosine monophosphate and adenosine triphosphate-sensitive K+-channel activity. *Metabolism;* 49: 208-214.

28. Ferrazzano GF*, et al.* (2015). Is Stevia rebaudiana Bertoni a Non Cariogenic Sweetener? A Review. *Molecules;* 21:

29. Saravanan R,Ramachandran V (2013). Modulating efficacy of Rebaudioside A, a diterpenoid on antioxidant and circulatory lipids in experimental diabetic rats. *Environ Toxicol Pharmacol;* 36: 472-483.

30. Heymsfield SB*, et al.* (2015). Multi-component molecular-level body composition reference methods: evolving concepts and future directions. *Obes Rev;* 16: 282-294.

31. Wells JCK,Fewtrell MS (2006). Measuring body composition. *Archives of Disease in Childhood;* 91: 612-617.

## E. Appendices

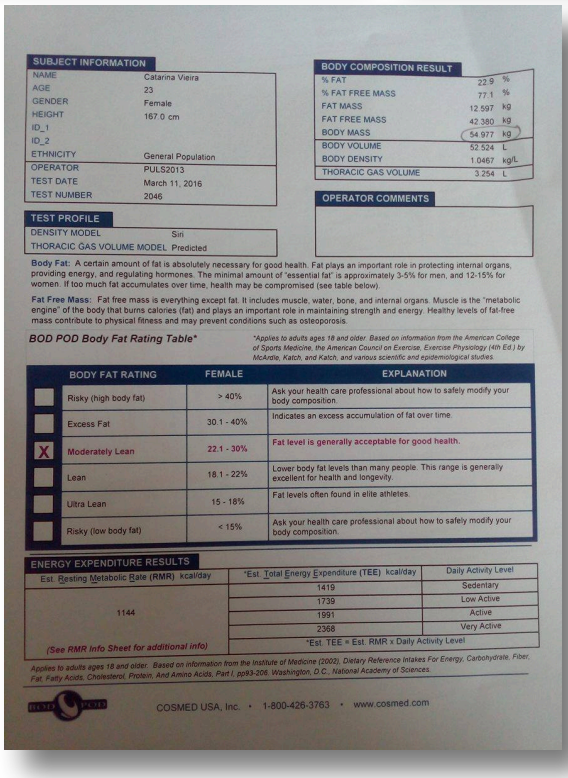
**APPENDIX I –** Body Composition Analyser BOD POD® and results











SUBJECT INFORMATION

| | |
|---|---|
| NAME | Catarina Vieira |
| AGE | 23 |
| GENDER | Female |
| HEIGHT | 167.0 cm |
| ID_1 | |
| ID_2 | |
| ETHNICITY | General Population |
| OPERATOR | PULS2013 |
| TEST DATE | March 11, 2016 |
| TEST NUMBER | 2046 |

BODY COMPOSITION RESULT

| | | |
|---|---|---|
| % FAT | 22.9 | % |
| % FAT FREE MASS | 77.1 | % |
| FAT MASS | 12.597 | kg |
| FAT FREE MASS | 42.380 | kg |
| BODY MASS | 54.977 | kg |
| BODY VOLUME | 52.524 | L |
| BODY DENSITY | 1.0467 | kg/L |
| THORACIC GAS VOLUME | 3.254 | L |

TEST PROFILE

| | |
|---|---|
| DENSITY MODEL | Siri |
| THORACIC GAS VOLUME MODEL | Predicted |

OPERATOR COMMENTS

**Body Fat:** A certain amount of fat is absolutely necessary for good health. Fat plays an important role in protecting internal organs, providing energy, and regulating hormones. The minimal amount of "essential fat" is approximately 3-5% for men, and 12-15% for women. If too much fat accumulates over time, health may be compromised (see table below).

**Fat Free Mass:** Fat free mass is everything except fat. It includes muscle, water, bone, and internal organs. Muscle is the "metabolic engine" of the body that burns calories (fat) and plays an important role in maintaining strength and energy. Healthy levels of fat-free mass contribute to physical fitness and may prevent conditions such as osteoporosis.

***BOD POD Body Fat Rating Table****

**Applies to adults ages 18 and older. Based on information from the American College of Sports Medicine, the American Council on Exercise, Exercise Physiology (4th Ed.) by McArdle, Katch, and Katch, and various scientific and epidemiological studies.*

| | BODY FAT RATING | FEMALE | EXPLANATION |
|---|---|---|---|
| | Risky (high body fat) | > 40% | Ask your health care professional about how to safely modify your body composition. |
| | Excess Fat | 30.1 - 40% | Indicates an excess accumulation of fat over time. |
| X | Moderately Lean | 22.1 - 30% | Fat level is generally acceptable for good health. |
| | Lean | 18.1 - 22% | Lower body fat levels than many people. This range is generally excellent for health and longevity. |
| | Ultra Lean | 15 - 18% | Fat levels often found in elite athletes. |
| | Risky (low body fat) | < 15% | Ask your health care professional about how to safely modify your body composition. |

ENERGY EXPENDITURE RESULTS

| Est. Resting Metabolic Rate (RMR) kcal/day | *Est. Total Energy Expenditure (TEE) kcal/day | Daily Activity Level |
|---|---|---|
| 1144 | 1419 | Sedentary |
| | 1739 | Low Active |
| | 1991 | Active |
| | 2368 | Very Active |

(See RMR Info Sheet for additional info)

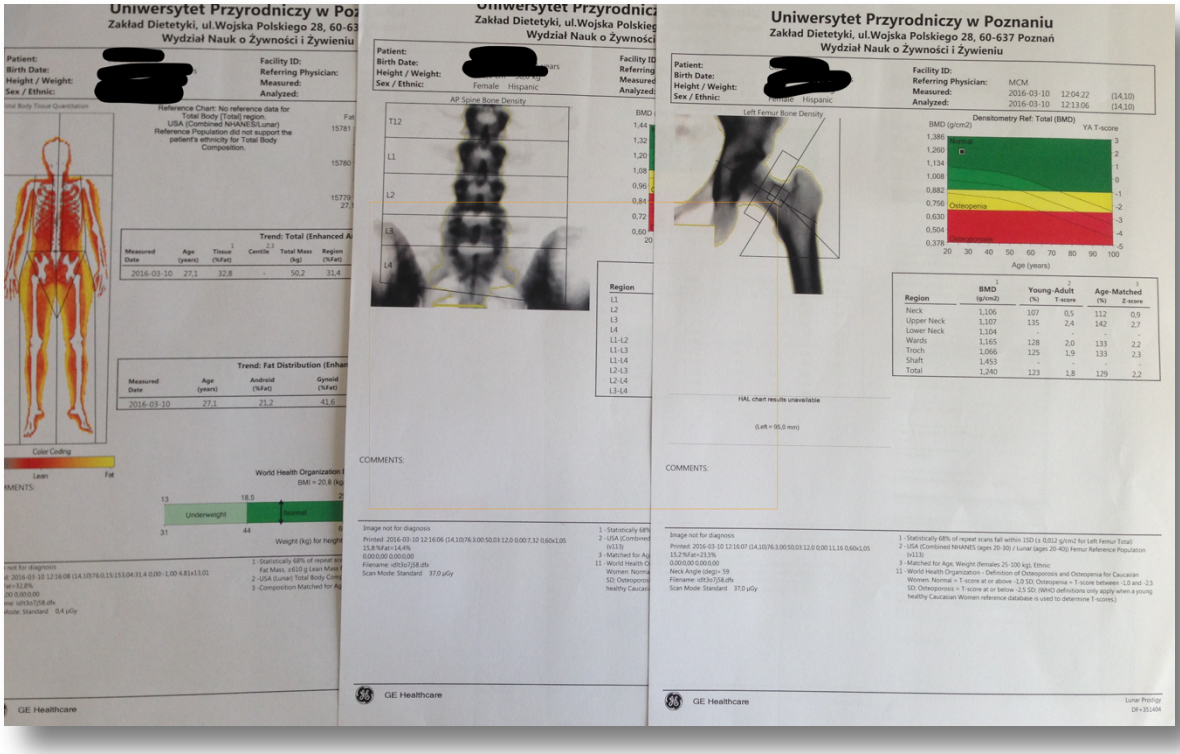
*Est. TEE = Est. RMR x Daily Activity Level

*Applies to adults ages 18 and older. Based on information from the Institute of Medicine (2002), Dietary Reference Intakes For Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, And Amino Acids, Part I, pp93-206. Washington, D.C., National Academy of Sciences.*

COSMED USA, Inc. • 1-800-426-3763 • www.cosmed.com

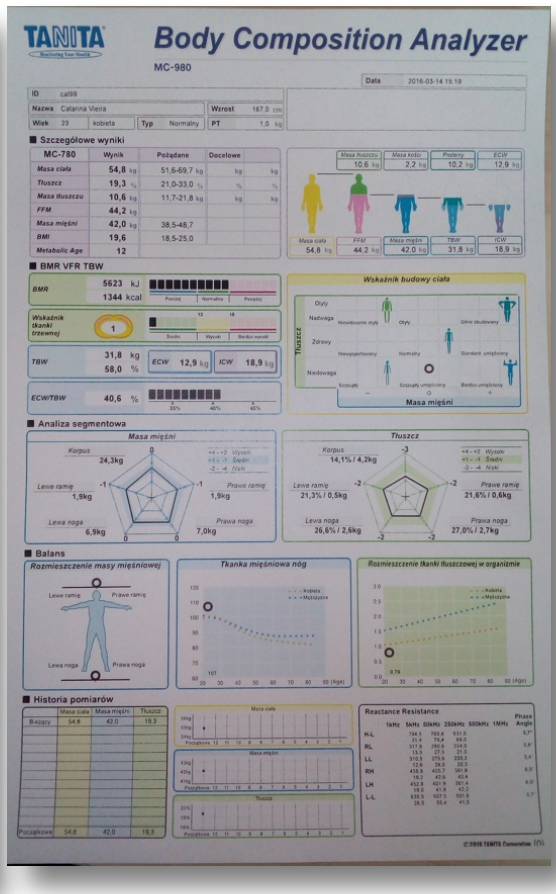
**APPENDIX II** – Body Composition Analyser DEXA and Results





**APPENDIX III** - Body Composition Analyser TANITA® and results





**APPENDIX IV** - Biscuits GI measurments











**APPENDIX V -** Biscuits samples' mineralization





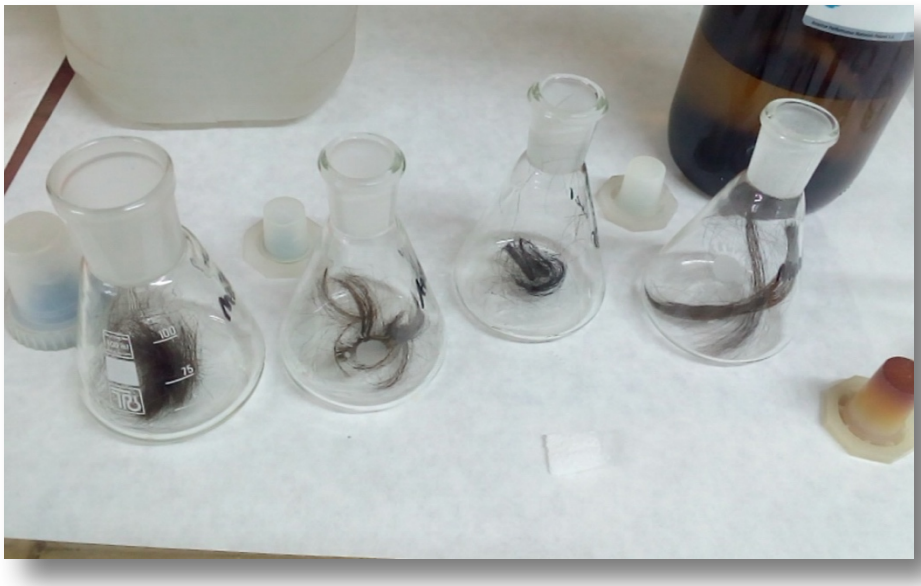




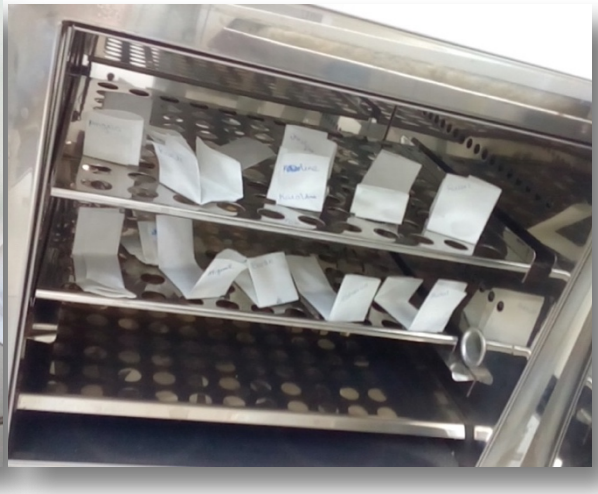





**APPENDIX VI -** Hair samples' mineralization










**APPENDIX VII** - Atomic absorption spectrometry



# RELATÓRIO DE ESTÁGIO
**2015-16**

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