

**Terapêutica da Covid-19 – A importância da
Farmacovigilância**

**Experiência profissionalizante na vertente de
Investigação e Farmácia Comunitária**

Maria Carolina Augusto Pombo

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
(Ciclos de Estudos Integrado)

Orientador: Professora Doutora Ana Paula Duarte

Co-orientador: Professora Doutora Cristina Monteiro

fevereiro de 2023

Declaração de Integridade

Eu, Maria Carolina Augusto Pombo, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 38993 do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

Mais concretamente afirmo não ter incorrido em qualquer das variedades de Fraude Académica, e que aqui declaro conhecer, que em particular atendi à exigida referenciação de frases, extratos, imagens e outras formas de trabalho intelectual, e assumindo assim na íntegra as responsabilidades da autoria.

Universidade da Beira Interior, Covilhã 24/02/2023

Maria Carolina Augusto Pombo

Dedicatória

À minha mãe.

Agradecimentos

Após 5 anos de dedicação, seria injusto não agradecer a todos aqueles que caminharam comigo.

Em primeiro lugar aos meus pais, os pilares da minha vida. À minha mãe, a minha guerreira e melhor amiga, aquela que sempre me apoiou e que apesar de todas as dificuldades sempre lutou para que os meus sonhos fossem realizados. Ao meu pai, por toda a confiança e por ser o meu porto de abrigo nos piores e melhores momentos. Este trabalho é vosso.

À dona Paula e ao Sr. Vasco que apesar de não ser filha deles, me acolheram e trataram como tal, devo-vos todo o meu amor.

Às minhas orientadoras, professora doutora Ana Paula Duarte e Cristina Monteiro, obrigada por toda a dedicação, esforço e disponibilidade que depositaram em mim, sem vocês não seria possível.

À Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED) por terem disponibilizado e permitido a utilização dos dados presentes neste trabalho.

À Farmácia Prates e Mota e em especial à Dra. Vera Santos. O profissionalismo e a paixão com que me presentearam neste estágio não têm preço, saí com a certeza de ser uma melhor profissional e apaixonada pela linda profissão que é ser farmacêutica.

À minha família académica: Carlos, David, Inês “botija”, Inês “piu”, Lara, Ricardo, Sara, Tinoco e Zeca. Dizem que os amigos da faculdade são para a vida e vocês ficarão para sempre guardados no meu coração.

Às que estão comigo desde o início, à minha Cat que com a sua irreverência e leveza de levar a vida me amparou e esteve sempre do meu lado. À Bruna, com quem ri, chorei, gritei, mas que mesmo assim me ensinou e me fez acreditar que no fim tudo acaba bem, ainda que pareça que o mundo vai desabar.

Ao meu Miguelito, o meu melhor amigo. Obrigada por estares sempre lá, por acreditares em mim, no meu esforço e na minha dedicação. Levo-te para a vida.

E por último, mas não menos importante, ao homem da minha vida, Gonçalo. Os 6373 Km de distância que nos separam são pequenos comparativamente ao que já vivemos. Obrigada pela maneira linda como me trata, pela dedicação, confiança e por todo o companheirismo e carinho que depositas em mim, sem ti não seria igual.

Resumo

O presente trabalho encontra-se dividido em dois capítulos. O primeiro capítulo intitula-se “Terapêutica da Covid-19 – A importância da Farmacovigilância”. O segundo, refere-se ao relatório de estágio curricular em Farmácia Comunitária

O primeiro capítulo apresenta a análise dos dados das respetivas notificações das reações adversas aos medicamentos utilizados no tratamento da Covid-19, entre 1 de dezembro de 2019 a 17 de junho de 2020. As notificações foram classificadas tendo em conta o tipo de notificador, a idade e o género. No que diz respeito à caracterização das reações adversas aos medicamentos, foi avaliada a gravidade, os critérios de gravidade, se as Reações Adversas ao Medicamento (RAM) se encontram descritas ou não na literatura e, para além disso, foi feita uma caracterização pormenorizada nos casos onde o critério de gravidade foi incapacidade, hospitalização, risco de vida e morte. As notificações que continham termos *Important Medical Event* (IME) e *Designated Medical Event* (DME) foram analisadas e caracterizadas. Por fim, foi também caracterizada a evolução do estado clínico do utente.

Durante este período foram avaliadas 273 notificações, constituídas maioritariamente por indivíduos do sexo masculino (60%), com idades compreendidas entre os 60 e 79 anos (42%). A maior parte dos casos foram classificados como graves (88%) e os farmacêuticos foram os profissionais de saúde responsáveis pelo maior número de notificações (68%).

Do ponto de vista geral, os casos suspeitos de reação adversa aos medicamentos que apresentavam maior prevalência estavam inseridos nos *System Organ Classes* (SOC) investigação (24%), afeções hepáticas e hepatobiliares (21%) e doenças renais e urinárias (13%). Quanto aos medicamentos, o remdesivir e a hidroxicloroquina foram os mais comumente reportados.

Este estudo reforça a importância da farmacovigilância na deteção e monitorização de sinais e sintomas de risco, de forma a consciencializar e a ter uma noção mais exata da realidade dos efeitos adversos associados aos medicamentos usados no tratamento da Covid-19.

O segundo capítulo refere-se ao relatório de estágio curricular em Farmácia Comunitária, que decorreu na Farmácia Prates e Mota em Lisboa, sob orientação da Dra. Vera Torégão Costa Santos, entre 7 de fevereiro a 17 de junho de 2022. Neste capítulo, encontram-se descritas todas as atividades inerentes ao papel do farmacêutico comunitário, os aspetos legais intrínsecos ao funcionamento de uma farmácia e a experiência profissional aqui adquirida.

Palavras-chave

Covid-19; Farmácia Comunitária; Farmacovigilância; Notificações; Reações Adversas ao Medicamento

Abstract

This work is divided into two chapters. The first chapter is entitled “Therapeutics of Covid-19 – The importance of Pharmacovigilance”. The second refers to the curricular internship report in Community Pharmacy.

The first chapter presents the data analysis of the respective notifications of adverse reactions to medication used in the treatment of Covid-19, between December 1, 2019, and June 17, 2020. The notifications were classified considering the type of notifier, the age and the gender. Regarding the characterization of the adverse reactions, the seriousness, seriousness criteria, whether Adverse Drug Reactions (ADRs) are described or not in the literature, were all evaluated and in addition, a detailed characterization was carried out in the cases where the seriousness criteria was incapacity, hospitalization, risk of life and death. Notifications containing the terms Important Medical Event (IME) and Designated Medical Event (DME) were analysed and characterized. Finally, the evolution of the patient’s clinical status was also characterized.

During this period, 273 notifications were evaluated, consisting mostly of males (60%), aged between 60 and 79 years (42%). Most cases were classified as serious (88%), and pharmacists were the health professionals responsible for the highest number of notifications (68%).

From a general point of view, the suspected cases of adverse reaction, to the more prevalent medication, were included in the System Organ Classes (SOC) investigation (24%), hepatobiliary disorders (21%) and renal and urinary disorders (13%). As for the medications, remdesivir and hydroxychloroquine were the most reported.

This study reinforces the importance of pharmacovigilance in the detection and monitoring of risk signs and symptoms, to raise awareness and have a more accurate idea of the reality of the adverse effects associated with the medication used in the treatment of Covid-19.

The second chapter refers to the curricular internship report in Community Pharmacy, which took place at Farmácia Prates e Mota in Lisbon, under the guidance of Dra. Vera Torégão Costa Santos, from February 7 to June 17, 2022. This chapter describes all the

activities inherent to the role of community pharmacist, the legal aspects intrinsic to the functioning of a pharmacy and the professional experience acquired.

Keywords

Adverse Drug Reactions; Covid-19; Community pharmacy; Notifications;
Pharmacovigilance

Índice

Capítulo 1 – Terapêutica Covid-19 – A importância da Farmacovigilância	1
1. Introdução	1
1.1. Enquadramento Histórico da Farmacovigilância	2
1.2. Sistema Nacional de Farmacovigilância	2
1.3. Reações Adversas ao Medicamento	3
1.4. Covid-19	7
2. Objetivos	8
3. Materiais e Métodos	9
4. Resultados	9
4.1. Caracterização da amostra e tipo de notificador	9
4.2. Caracterização demográfica da população por idade e género	10
4.3. Caracterização das Reações Adversas ao Medicamento	12
5. Discussão	26
6. Conclusão	31
7. Referências Bibliográficas	32
Capítulo 2 – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária	37
1. Introdução	37
2. Organização e Caracterização da Farmácia	37
2.1. Localização, Horário de Funcionamento e Caracterização dos Utentes	37
2.2. Instalações e Organização da Farmácia Prates e Mota	38
2.3. Recursos Humanos	41
2.4. Recursos Informáticos e de Videovigilância	41
3. Informação e Documentação Científica	42
4. Aprovisionamento e Armazenamento de Produtos	42
4.1. Fornecedores, Elaboração e Gestão de Encomendas	43
4.2. Receção de Encomendas	44

4.3.	Estabelecimentos de preços e respetiva margem	45
4.4.	Armazenamento	45
4.5.	Parâmetros de Temperatura e Humidade	46
4.6.	Prazos de Validade	46
4.7.	Devoluções e Reclamações	46
5.	Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	47
6.	Farmacovigilância	48
7.	Programa <i>VALORMED</i>	49
8.	Dispensa de Medicamentos	49
8.1.	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	50
8.2.	Estupefacientes e Psicotrópicos	53
8.3.	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica – Automedicação e Aconselhamento	54
9.	Verificação do Receituário e respetiva faturação	55
10.	Aconselhamento e Dispensa de outros produtos de saúde	56
10.1.	Dermocosmética	56
10.2.	Fitoterapia e Suplementos Alimentares	57
10.3.	Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário	58
10.4.	Produtos Dietéticos para Alimentação Especial	58
10.5.	Produtos Homeopáticos	59
10.6.	Dispositivos Médicos	60
11.	Cartão Farmácia é Farmácia (FÉF)	61
12.	Serviços Prestados na Farmácia Prates e Mota	61
12.1.	Serviço de Preparação Individualizada da Medicação	61
12.2.	Serviço de Administração de Vacina e injetáveis	62
12.3.	Serviço de Nutrição	62
12.4.	Determinação da Glicémia Capilar	63
12.5.	Determinação do Colesterol Total e Triglicéridos	63

12.6.	Determinação do peso, altura, IMC e pressão arterial	64
12.7.	FarmaBaby	64
13.	Preparação de Medicamentos	65
13.1.	Medicamentos Manipulados	65
13.2.	Preparações Extemporâneas	66
14.	Covid-19	66
14.1.	Dispensa de Medicamentos Hospitalares	66
14.2.	Dispensa de Autotestes Covid-19	67
15.	Ações de Formação	67
16.	Conclusão	68
17.	Referências Bibliográficas	70

Lista de Figuras

Figura 1 – Caracterização das notificações por tipo de notificador (TAIM-titulares de autorização de introdução no mercado).....	10
Figura 2 – Caracterização das notificações por idade.....	11
Figura 3 – Caracterização das notificações por género.....	11
Figura 4 – Caracterização das Reações Adversas a medicamentos segundo a gravidade	12
Figura 5 – Caracterização dos critérios de gravidade das Reações Adversas a Medicamentos.	13
Figura 6 – Caracterização das RAM descritas e não descritas.....	25
Figura 7 – Caracterização dos casos suspeitos de reações adversas em função da sua evolução.....	26

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Tipos de Reações Adversas (14)	4
Tabela 2 – Reações Adversas a Medicamentos de acordo com o Termo Preferido (PT) do dicionário MedDRA, mais frequentemente notificados: os 10 mais.....	13
Tabela 3 – Classe de Sistema de Órgãos (SOC) do dicionário MedDRA, mais frequentemente notificados: os 10 mais.....	14
Tabela 4 – Reações adversas a medicamentos com critério de gravidade “Incapacidade”	15
Tabela 5 – Reações adversas a medicamentos com critério de gravidade “Hospitalização”	16
Tabela 6 – Reações adversas a medicamentos com critério de gravidade “Risco de Vida”	18
Tabela 7 – Reações adversas a medicamentos com critério de gravidade “Morte”	19
Tabela 8 – Descrição dos termos IME com o respetivo medicamento e causalidade atribuída	21
Tabela 9 – Descrição dos termos DME com o respetivo medicamento e causalidade atribuída	24
Tabela 10 – Valores referência da glicémia	63

Lista de Acrónimos

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ALT	Alanina Aminotransferase
ANF	Associação Nacional de Farmácias
AST	Aspartato Aminotransferase
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos
CNP	Código Nacional do Produto
CNPEM	Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos
COVID-19	Doença provocada pelo novo coronavírus
DCI	Denominação Comum Internacional
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DME	<i>Designated Medical Event</i>
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
FÉF	Cartão Farmácia é Farmácia
FPM	Farmácia Prates e Mota
GAU	Gabinete de Apoio ao Utente
GDT	Gabinete da Direção Técnica
HLGT	<i>High Level Group Team</i>
HLT	<i>High Level Term</i>
ICH	<i>International Council of Harmonisation</i>
IMC	Índice de Massa Corporal
IME	<i>Important Medical Event</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
INFOMED	Base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED
INSA	Instituto Nacional Doutor Ricardo Jorge
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
LLT	<i>Lowest Level Term</i>
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamentos Não sujeitos a Receitas Médicas – Exclusivos de Farmácia
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
NFC	Núcleo de Farmacovigilância do Centro

OMS	Organização Mundial de Saúde
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PIM	Preparação Individualizada da Medicação
PT	<i>Preferred Terms</i>
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SAMS	Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas
SARS-COV-2	Novo Coronavírus
SAVIDA	Programa Sã-Vida EDP
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SOC	<i>System Organ Classes</i>
SSCGD	Serviços Sociais da Caixa Geral de Depósitos
UFN	Unidade de Farmacovigilância do Norte
UFS	Unidade de Farmacovigilância do Sul
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância

Capítulo 1 – Terapêutica Covid-19 – A importância da Farmacovigilância

1. Introdução

Decorria o ano de 2019, quando a 31 de dezembro, na cidade de Wuhan, China, foi reportado o primeiro caso de síndrome respiratória, identificado pelas autoridades de saúde chinesas, como o novo coronavírus (*SARS-CoV-2*), responsável pela doença, Covid-19 (1).

Adquirido de fonte zoonótica, acredita-se que o morcego possa estar na origem do vírus, contudo, não existe qualquer evidência. Sabe-se, no entanto, que a transmissão ocorre por contacto direto entre membros da mesma família ou em contacto com pacientes ou portadores de incubação (2).

A nível mundial, a propagação do vírus foi extrema, verificando-se no final do mês de janeiro de 2020, o reporte de 31 casos em províncias da China, bem como por toda a Europa e Estados Unidos (3). Contudo, em Portugal, os primeiros casos só foram detetados em meados do mês de março, aquando da caracterização genética do *SARS-CoV-2*, implementada e conseguida, por parte do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) (4).

Entre as várias terapias possíveis e como complementaridade à vacinação, a hidroxicloroquina usada isoladamente ou em combinação com outros medicamentos, como a azitromicina, o lopinavir+ritonavir e o remdesivir foram utilizados como medicamentos *off-label* para o tratamento da Covid-19, devido não só às suas propriedades antivirais, como também, aos seus efeitos imunomoduladores (5).

No entanto, é também necessário garantir a eficácia e a segurança no que a estes medicamentos concerne. Assim, durante toda a pandemia, a Farmacovigilância tornou-se uma oportunidade única no auxílio aos sistemas de saúde e melhoria da Saúde Pública, contribuindo não só para o conhecimento do perfil de segurança de todas as moléculas em estudo, como também, de todos os fármacos utilizados, que agora, se vêm reinventados na terapêutica em doentes infetados com o *SARS-CoV-2* (6).

1.1. Enquadramento Histórico da Farmacovigilância

Foi na década de 60, com a administração da Talidomida em grávidas, que se deu a tragédia que viria a provocar milhares de casos de focomelia em crianças expostas ao medicamento durante o período de gestação, criando assim, a necessidade de vigiar os medicamentos após entrada no mercado. Esta tragédia levou ao nascimento daquele que seria o melhor e mais seguro sistema de vigilância do medicamento, a Farmacovigilância (7).

Desenvolvido em 1968, como um projeto-piloto de investigação e monitorização e, coordenado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o Sistema Internacional de Vigilância, teve como principal objetivo, desenvolver e detetar possíveis Reações Adversas ao Medicamento (RAM), a partir da recolha, processamento e armazenamento de notificações espontâneas, relacionadas com possíveis problemas de segurança dos medicamentos (7). Inicialmente, foi desenvolvido como um projeto comum, constituído pelos países: Reino Unido, Estados Unidos da América, República Federal da Alemanha, Canadá, Holanda, Irlanda, Suécia, Nova Zelândia, Austrália e Checoslováquia, no entanto, atualmente cada país apresenta e é responsável pelos seus próprios sistemas de monitorização e segurança dos medicamentos comercializados (7).

1.2. Sistema Nacional de Farmacovigilância

Criado em 1992, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) em Portugal, tem atravessado diversas fases no seu desenvolvimento, não só em relação aos profissionais que o constituem, como também, nos projetos desenvolvidos e tecnologias de suporte de informação de segurança ao medicamento que lhe têm sido confiados (6,7).

Inicialmente estabelecido de forma centralizada, percebeu-se rapidamente que não era suficiente, sendo mais vantajoso a sua descentralização geográfica, de forma a aproximar os profissionais de saúde do Sistema, bem como na interação das próprias universidades do País no mesmo (7).

Assim, após um concurso público e ao obrigo da Portaria nº605/99, de 5 agosto, que definiu os objetivos, a organização e o serviço de Farmacovigilância, coordenado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED), foram criadas em 2000, quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF): a Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN), a Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS), a

Unidade de Farmacovigilância dos Açores e o Núcleo de Farmacovigilância do Centro (NFC) (7,8).

Desde 2017, que tem havido reestruturação do SNF, existindo atualmente dez URF coordenadas pelo INFARMED e disseminadas por todo o território nacional, sendo elas: Guimarães, Braga, Porto, Beira Interior, Coimbra, Setúbal e Santarém, Centro e Norte Alentejano, Algarve e Baixo Alentejo, Açores e Madeira (9).

O SNF tem sido responsável pela resposta a todas as adversidades que têm vindo a ser colocadas pelos medicamentos, principalmente na adaptação às exigências da comunidade, constituindo assim, um sistema focado e com objetivos ao nível do perfil de segurança dos medicamentos, bem como no desencadeamento de ações para reduzir os possíveis riscos da utilização desses mesmos medicamentos (6,7).

1.3. Reações Adversas ao Medicamento

Para que um determinado medicamento seja colocado no mercado é necessário que o mesmo cumpra determinados requisitos, nomeadamente no que à eficácia, qualidade e segurança, dizem respeito (10). De uma forma geral, o benefício tem de ser superior ao risco, para continuar disponível no mercado, no entanto nenhum medicamento está isento do aparecimento de efeitos adversos desconhecidos e, como tal, é necessário que os mesmos sejam continuamente vigiados (10).

Uma RAM, é assim definida como qualquer resposta, a um ou mais medicamentos, de forma nociva e não intencional, podendo surgir quando o medicamento é utilizado de acordo com os termos da sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou fora deles, em caso de situações de abuso ou má utilização, erros terapêuticos ou uso *off label* (10,11).

Para que uma reação seja considerada adversa, é necessário que exista uma relação de causalidade entre a ocorrência do evento (efeito) e a toma do medicamento (causa), isto é, tem de ser considerada por pelo menos um notificador ou por um método de imputação de causalidade. (12,13).

Assim, uma RAM podem ser classificadas em seis tipos distintos, consoante o seu efeito farmacológico, como demonstrado na tabela 1 (14).

Tabela 1 – Tipos de Reações Adversas (14)

Tipo A “Augmented”	Relacionadas com a dose; Resultam da ação farmacológica exagerada do medicamento	Exemplo: Hemorragia provocada pelo uso de anticoagulantes
Tipo B “Bizarre”	Não se relacionam com a ação farmacológica do fármaco, nem com a dose, sendo por isso imprevisíveis	Exemplo: Reação anafilática à Penicilina
Tipo C “Chronic”	Relacionadas com o tempo de exposição, isto é, o uso prolongado do fármaco	Exemplo: Tolerância às Benzodiazepinas
Tipo D “Delayed”	Incomuns; Surtem passado algum tempo após a finalização do tratamento	Exemplo: Carcinogénese nas filhas de mulheres que tomaram dietilestilbestrol durante a gravidez
Tipo E “End of use”	Ocorrem após a suspensão do tratamento	Exemplo: Síndrome de abstinência aos opiáceos
Tipo F “Failure”	Relacionadas com a dose; Ocorrem por ausência de eficácia do fármaco	Exemplo: Falha do anticoncepcional oral quando coadministrado com indutores enzimáticos

Os métodos de imputação de causalidade estão organizados em três categorias, não necessariamente estanques, sendo elas, as abordagens probabilísticas, os algoritmos operativos e a introspeção global (15,16).

As abordagens probabilísticas, ou também designadas bayesianas, por se basearem no teorema de Bayes, usam os dados do caso para transformar uma estimativa prévia de probabilidade, calculada a partir dos casos epidemiológicos do medicamento e reação, numa estimativa posterior de probabilidade, que combina os dados conhecidos de base com os do caso individual em análise, de forma a produzir uma estimativa da probabilidade da existência de umnexo de causalidade (15,16).

Os algoritmos operativos, avaliam um conjunto de critérios de causalidade através de uma pontuação ponderada, *weighted score*, ou de uma árvore decisional, onde o resultado é uma expressão semiquantitativa ou qualitativa de probabilidade denexo de causalidade. Os elos de ramificação decisional ou itens pontuáveis são perguntas explícitas ou implícitas que remetem para uma variável do caso em estudo (15,16).

A introspeção global mimetiza o raciocínio do diagnóstico diferencial clínico, isto é, trata-se de um processo, onde um conjunto de peritos avalia a relação causal ou a exposição a um medicamento e a ocorrência de um evento adverso, considerando todos os dados relevantes para o caso. É um método simples, de fácil aplicação, que se assemelha ao processo de diagnóstico clínico e que depende sempre dos conhecimentos e aptidões dos peritos (16,17). Para além disso, é o método mais utilizado e que foi, desde o início da sua criação, adotado pelo SNF (16).

Relativamente ao grau de probabilidade estabelecido entre a exposição a um determinado medicamento e o aparecimento de um efeito adverso, o mesmo pode ser definido, de acordo com a OMS, como definitivo, provável, possível, improvável, condicional/não classificado ou não acessível/não classificável (17).

Assim, uma RAM classifica-se como definitiva quando ocorre uma relação temporal plausível e que não pode ser explicada por doenças concomitantes ou outros fármacos. O acontecimento deve ser convincente do ponto de vista farmacológico e devem utilizar-se, sempre que necessário dados de reexposição (15,18).

Pode ainda ser definida como provável, se ocorre uma relação temporal aceitável, em que o nexo de causalidade com doenças concomitantes ou outros fármacos é pouco provável e onde a evolução após suspensão do fármaco é aceitável do ponto de vista clínico ou como possível, se ocorre uma relação temporal aceitável, mas que pode ser também explicada por doenças concomitantes ou outros fármacos. Para além disso, uma RAM pode ser classificada como improvável, se ocorre uma reação que torna improvável a existência de um nexo de causalidade com o fármaco e onde associação com outros fármacos ou doenças concomitantes constitui uma explicação plausível (15,18).

Quando é necessária informação adicional para uma avaliação de causalidade adequada, ou se o processo de avaliação ainda estiver em curso, a RAM é classificada como condicional/não classificada. Já no caso de não ser possível fazer uma avaliação de causalidade, a RAM é definida como não acessível/não classificável (15,18).

Posteriormente, as RAM são também codificadas de acordo com o dicionário *MedDRA* (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*). Trata-se de uma terminologia médica internacional desenvolvida pelo Conselho Internacional para a Harmonização (*International Council for Harmonisation – ICH*), de forma a facilitar a partilha de informação entre as autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica sobre a regulamentação de produtos médicos para uso humano (17,19).

Assim, em outubro de 1994, foram introduzidas pelo comité do ICH, iniciativas multidisciplinares e regulamentares de comunicação para complementar os temas de harmonização contínua sobre inocuidade, qualidade e eficácia. A terminologia *MedDRA* abrange conceitos médicos, relacionados com a saúde e regulamentares e ainda, os efeitos que os dispositivos podem ter sobre a saúde e o mau funcionamento dos mesmos (19).

Esta terminologia encontra-se organizada em cinco níveis geridos de acordo com o nível de especificidade necessária. O nível *Lowest Level Term* (LLT) é o nível mais baixo, isto é o que oferece maior especificidade. Posteriormente a este, encontra-se o nível *Preferred Term* (PT), utilizado como um elemento descritivo para um sintoma, um sinal, uma doença, um diagnóstico, uma recomendação terapêutica, um exame complementar de diagnóstico ou um procedimento cirúrgico. Não existe um limite de termos LLT ligados a um termo PT, no entanto cada termo PT deve conter pelo menos um termo LLT (19).

Os termos PT, por sua vez, encontram-se subordinados aos termos *High Level Term* (HLT) e estes subordinados aos termos *High Level Group Term* (HLGT). É uma categoria exclusiva, responsável por ligar os termos PT que se correlacionam por anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função (19).

Por último, encontra-se o grupo *System Organ Classes* (SOC), o nível mais alto de toda a hierarquia, onde os termos HLGT se encontram agrupados por etiologia, local de manifestação ou propósito. Os termos PT podem estar representados em mais do que um grupo SOC, por esse motivo e para evitar a dupla contagem, a cada termo PT é atribuído um grupo SOC primário (19).

Para além disto, uma RAM pode ainda ser considerada como grave ou não grave. Assim, os critérios para considerar uma reação como grave são: causar morte, colocar a vida em risco, motivar ou prolongar a hospitalização, resultar em incapacidade persistente ou

significativa ou caso provoque anomalia congênita ou malformação. Para além disso, são ainda consideradas como graves todas as RAM que sejam caracterizadas como clinicamente importantes ou que contenham termos pertencentes à lista *Important Medical Event* (IME) e à lista *Designated Medical Event* (DME) (20).

A lista de termos IME é baseada no nível PT da terminologia *MedDRA* e facilita a classificação de reações adversas suspeitas e a análise dos dados e, para além disso, é ainda utilizada na avaliação dos casos por parte dos peritos em farmacovigilância (20,21).

Já a lista de termos DME, é utilizada para identificar as notificações que merecem particular especial atenção, sendo por isso, uma lista essencialmente utilizada na avaliação da segurança dos medicamentos, de forma a garantir que toda a informação sobre um determinado efeito adverso novo ou já conhecido, provocado por um medicamento, é continuamente investigado e tido em conta (20,21).

1.4. Covid-19

Declarado oficialmente, pela OMS, a 11 de março de 2020, como uma pandemia, a Covid-19 é uma doença que rapidamente se disseminou, provocando mais de 400 milhões de casos e 5,7 milhões de mortes em todo o mundo (22).

Embora alguns casos se caracterizem com sintomas graves, como pneumonia, na sua maioria, apresenta-se como uma doença com sintomas respiratórios leves, que incluem tosse e febre, não necessitando por isso, de cuidados hospitalares (23).

Assim, várias investigações no desenvolvimento de uma vacina, começaram desde logo a ser feitas, de forma a reduzir não só a transmissão, mas também a gravidade e a morte pela doença. Contudo, novas vacinas, exigem um longo período de experimentação e de testes, era, no entanto, crucial, começar a atuar (23,24). Assim sendo, várias terapias foram propostas para o seu tratamento, incluindo antibióticos, como é o caso da azitromicina (23).

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) contribuiu desde o início, para o desenvolvimento e aprovação de vários tratamentos no combate à Covid-19 na União Europeia, fornecendo informações confiáveis não só aos pacientes, como também a todos os profissionais de saúde (25).

Atualmente, encontram-se autorizados pela EMA, os seguintes medicamentos: anticorpos monoclonais – *Evusheld (tixagevimab / cilgavima)*, *Regkirona (regdanvimab)*, *RoActemra (tocilizumab)*, *Xevudy (sotrovimab)*, *Ronapreve (Imdevimab + Casirivimab)*, antivirais – *Veklury (remdesivir)*, *Paxlovid (Nirmatrelvir + Ritonavir)*, *Lagevrio (molnupiravir)* e imunomoduladores – *Kineret (anakinra)*, *Dexametasona*, *Roactemra (tocilizumab)* (25,26).

Estes medicamentos mostraram efeitos clínicos significativos ao longo do tempo, originando a recuperação dos pacientes, principalmente nos casos que envolveram hospitalização, necessidade de oxigénio complementar ou que estavam em risco de desenvolver uma doença grave. A EMA considerou que os benefícios eram superiores aos riscos, considerando assim a sua autorização (25).

Ainda assim, todos eles são continuamente supervisionados e sujeitos a monitorização adicional, de forma a minimizar quaisquer riscos que possam vir a surgir. É desta forma que a Farmacovigilância tem um papel essencial na recolha e avaliação de informação sobre as reações adversas, garantindo a segurança dos pacientes relativamente à utilização destes medicamentos (26).

Posto isto, é importante realçar que alguns dos medicamentos descritos neste capítulo não foram estudados, uma vez que, aquando do início deste estudo, os mesmo ainda não se encontravam a ser utilizados por não existirem evidências suficientes e adequadas da sua utilização no tratamento da Covid-19.

2. Objetivos

O presente trabalho tem como objetivo analisar e organizar as reações reportadas, entre 1 de dezembro de 2019 a 17 de junho de 2020, decorrentes da utilização dos medicamentos no tratamento em doentes com Covid-19, de forma a sumariar as diversas abordagens terapêuticas e respetivas reações adversas reportadas.

3. Materiais e Métodos

Este trabalho consiste num estudo observacional, baseado nas notificações reportadas ao SNF decorrentes do uso dos medicamentos acima referidos, no primeiro semestre da pandemia em Portugal.

As reações foram caracterizadas segundo o tipo de notificador, em função do género, masculino ou feminino e estratificadas em quatro faixas etárias: dos 20 aos 39 anos, dos 40 aos 59 anos, dos 60 aos 79 anos e dos 80 aos 99 anos.

As RAM foram ainda definidas segundo os parâmetros de: gravidade, critério de gravidade e codificação, segundo a terminologia *MedDRA*, no SOC e no PT.

Para além disto, foram caracterizadas quanto ao tipo de evolução e ao grau de probabilidade das notificações em que o critério de gravidade foi: incapacidade, hospitalização, risco de vida e morte.

As notificações que continham termos IME /DME também foram caracterizadas.

A análise estatística dos casos foi realizada utilizando a ferramenta *Microsoft Office Excel 365*. A análise e organização dos dados foi realizada a partir das variáveis em estudo sendo posteriormente representados em tabelas e gráficos adequados.

4. Resultados

4.1. Caracterização da amostra e tipo de notificador

Foram analisadas neste estudo 273 RAMs, entre o período de 1 de dezembro de 2019 a 17 de junho de 2020.

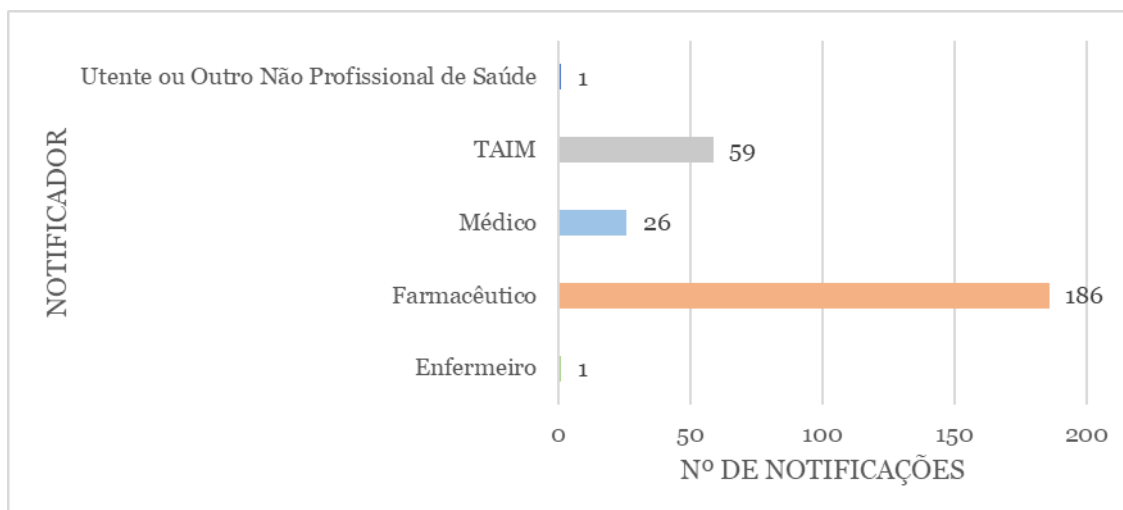


Figura 1 – Caracterização das notificações por tipo de notificador (TAIM-titulares de autorização de introdução no mercado)

Os farmacêuticos foram os profissionais de saúde que mais notificações espontâneas reportaram durante este período, sendo responsáveis por 186 notificações, representando 68% do total das notificações reportadas. Os titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) e os médicos foram também responsáveis por algumas notificações, 59 e 26, respetivamente, representando 22% e 10% do total notificado (figura 1).

4.2. Caracterização demográfica da população por idade e género

A idade foi definida em quatro faixas, dos 20 aos 39, dos 40 aos 59, dos 60 aos 79 e dos 80 aos 99, variando as idades entre os 20 e os 96 anos, (figura 2).

Quanto ao género, a amostra é constituída por 95 mulheres e 163 homens, no entanto, verificam-se notificações para as quais não está descrito qualquer género, pelo que se considerou não especificado, (figura 3).

A maior parte dos casos notificados, aconteceu em indivíduos do sexo masculino, com idades compreendidas entre os 60 e 79 anos. De salientar que 114 casos, ocorreram em idosos, um grupo particularmente vulnerável e de risco.

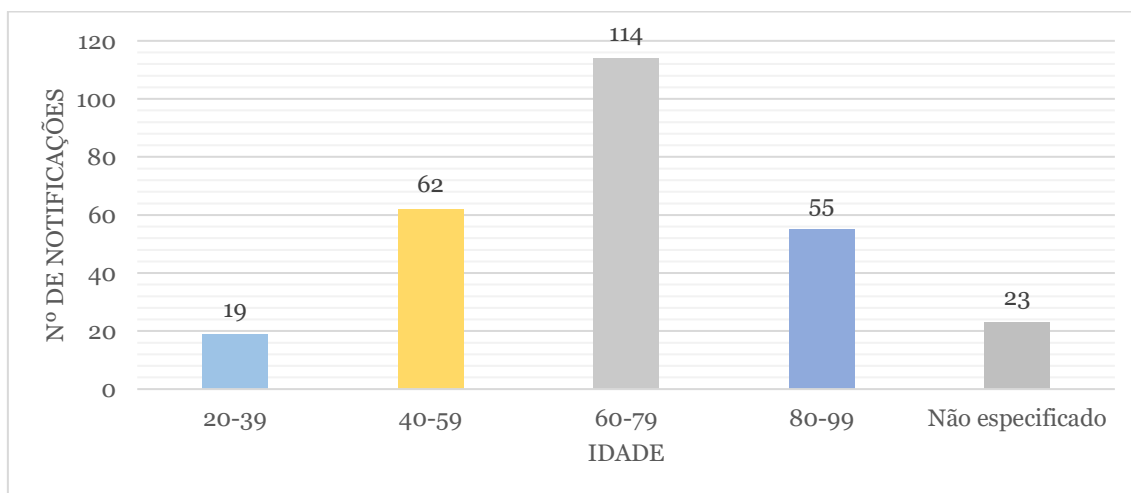


Figura 2 – Caracterização das notificações por idade

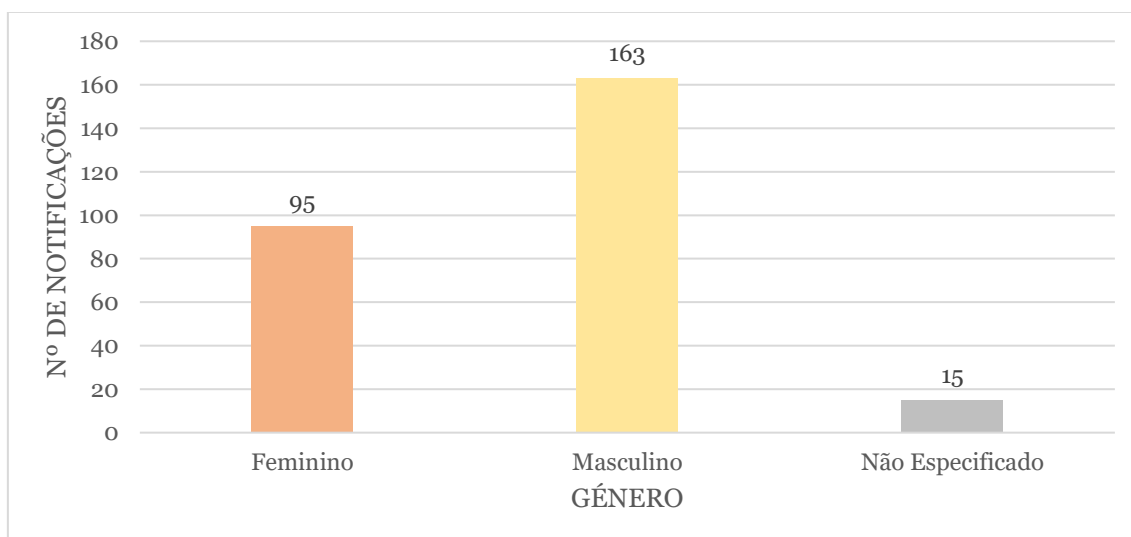


Figura 3 – Caracterização das notificações por género

4.3. Caracterização das Reações Adversas ao Medicamento

4.3.1. Gravidade e Critérios de Gravidade

Os casos de RAM notificados foram distribuídos e classificados por gravidade, tendo-se verificado que cerca de 88% (n=241) dos casos foram classificados como graves, representando os restantes 12% (n=32), casos não graves, (figura 4).

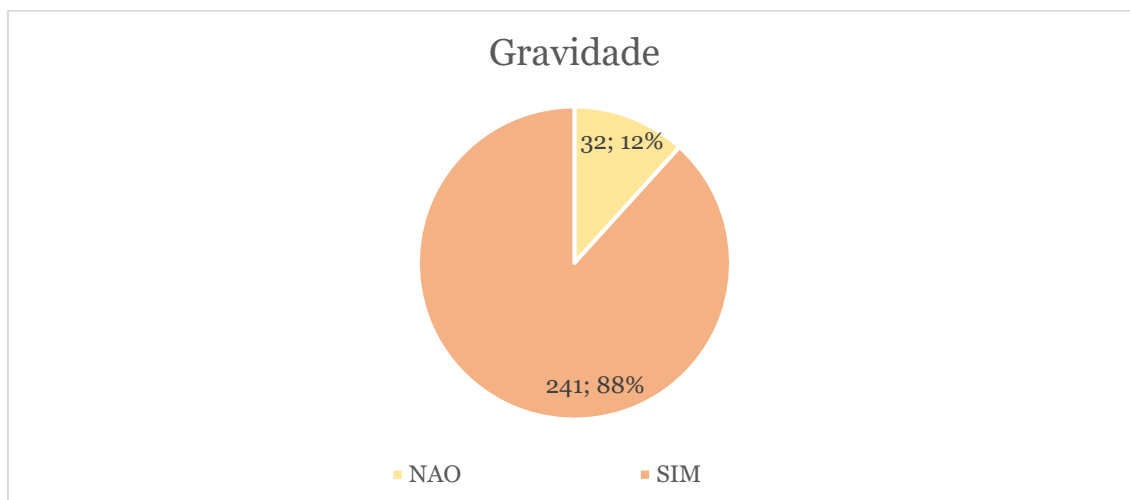


Figura 4 – Caracterização das Reações Adversas a medicamentos segundo a gravidade

Às notificações referidas anteriormente, estão associados critérios de gravidade, no qual se observa, através da figura 5, que o critério “Clinicamente importante”, é o mais evidenciado, representando 69% (n=167) dos casos. Segue-se o critério “Hospitalização” com 15% (n=35) dos casos e o critério “Morte” que representa 10% (n=23) dos casos. Por fim, com percentagens mais significativas, aparecem representados, os critérios “Risco de Vida” e “Incapacidade”, com 5% (n=13) e 1% (n=3), respetivamente.

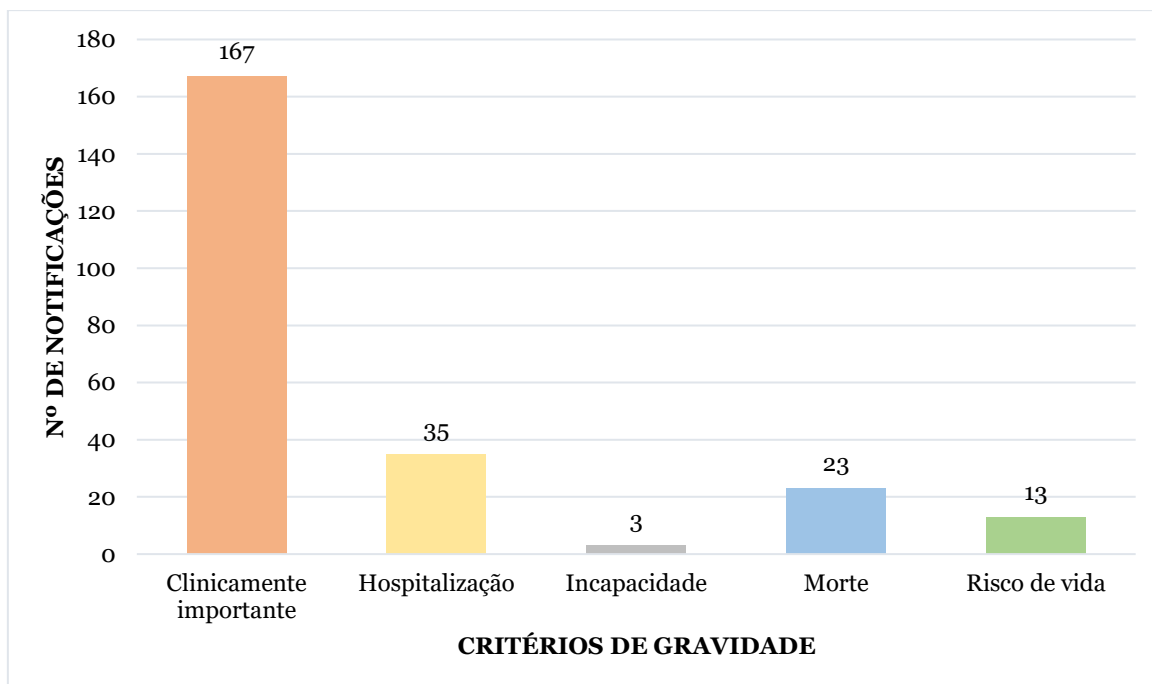


Figura 5 – Caracterização dos critérios de gravidade das Reações Adversas a Medicamentos.

4.3.2. Tipo de RAM

Todas as reações analisadas foram codificadas de acordo com o PT, (tabela 2) e agrupadas por grupo SOC, (tabela 3) segundo o dicionário *MedDRA*.

Assim, encontram-se descritos na tabela 2, os 10 termos PT mais frequentemente notificados, sendo o mais frequente, o termo “Transaminases aumentadas”. Este termo foi notificado em 48 casos, o que corresponde a 12% do total de 415 termos PT.

Na tabela 3, encontram-se os 10 grupos SOC mais notificados, onde o grupo SOC com mais notificações, é o SOC “Investigação”, com um total de 24%, entre os 364 termos notificados.

Tabela 2 – Reações Adversas a Medicamentos de acordo com o Termo Preferido (PT) do dicionário *MedDRA*, mais frequentemente notificados: os 10 mais

Reação PT (Preferred Term)	Nº de casos	%
Transaminases aumentadas	48	12%

Colestase	37	9%
Insuficiência renal	29	7%
Lesão hepatocelular	25	6%
Diarreia	15	4%
Lesão renal aguda	13	3%
Alanina aminotransferase aumentada	12	3%
Condição agravada	10	2%
Síndrome QT longo	10	2%
Bradicardia	9	2%

Tabela 3 – Classe de Sistema de Órgãos (SOC) do dicionário MedDRA, mais frequentemente notificados: os 10 mais

Grupo SOC (System Organ Classes)	Nº de casos	%
Investigação	88	24%
Afeções hepáticas e hepatobiliares	77	21%
Doenças renais e urinárias	47	13%
Perturbações gerais e alterações no local de administração	26	7%
Doenças cardíacas	25	7%

Doenças gastrointestinais	25	7%
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	13	4%
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	12	3%
Infeções e infestações	10	3%
Doenças do sistema nervoso	7	2%

4.3.3. Descrição e Caracterização das RAM com o respetivo medicamento suspeito e causalidade atribuída em função dos critérios de gravidade incapacidade, hospitalização, risco de vida e morte

Nas seguintes tabelas, encontram-se em função do critério de gravidade atribuído – Incapacidade (Tabela 4), Hospitalização (Tabela 5), Risco de Vida (Tabela 6) e Morte (Tabela 7) , os termos PT e os respetivos medicamentos suspeitos, de cada caso.

Tabela 4 – Reações adversas a medicamentos com critério de gravidade “Incapacidade”

Incapacidade		
DCI dos medicamentos suspeitos	Reação PT	Causalidade
Hidroxicloroquina	Artralgia (n=1);	Provável
	Pressão sanguínea elevada (n=1);	Provável
	Eosinófila (n=1);	Provável
	Erupção cutânea (n=1);	Provável

	Erupção cutânea pruriginosa (n=1);	Provável
	Cólica renal (n=1);	Provável
	Exfoliação da pele (n=1);	Provável
	Infeção do trato urinário (n=1)	Provável
	Erupção cutânea maculopapular (n=2)	Provável
Remdesivir	Disartria (n=1);	Improvável
	Discinesia (n=1);	Improvável
	Tremor (n=1)	Improvável

Tabela 5 – Reações adversas a medicamentos com critério de gravidade “Hospitalização”

Hospitalização		
DCI dos medicamentos suspeitos	Reação PT	Causalidade
Remdesivir	Equilíbrio ácido-base anormal (n=1);	Possível
	Acidente cerebrovascular (n=1);	Possível
	Condição agravada (n=1);	-
	Tosse (n=1);	Possível
	Deteorização geral de saúde física (n=1);	-
	Hepatite tóxica (n=1);	-

	Lesão hepatocelular (n=1);	Possível
	Hiperhidrólise (n=1);	Provável
	Duração incorreta do produto administrado (n=1);	-
	Distúrbio do fígado (n=1);	Possível
	Indisposição (n=1);	Provável
	Edema pulmonar (n=1);	Possível
	Bradicardia sinusal (n=1);	-
	Taquicardia (n=1)	Provável
	Bradicardia (n=3)	-
	Colestase (n=2)	Possível
	Ventilação mecânica (n=2)	-
	Oligúria (n=2)	Possível
	Insuficiência renal (n=14)	Possível
	Transaminases aumentadas (n=4)	Possível
Lopinavir+Ritonavir	Lesão renal aguda (n=1)	-
Hidroxicloroquina	Constipação (n=1);	-
	Síndrome QT prolongado (n=1);	Provável

	Enzimas hepáticas aumentadas (n=1)	Provável
Azitromicina; Hidroxicloroquina	Pneumonia (n=1);	-
	Utilização do produto em indicação não aprovada (n=1)	-

Tabela 6 – Reações adversas a medicamentos com critério de gravidade “Risco de Vida”

Risco de Vida		
DCI dos medicamentos suspeitos	Reação PT	Causalidade
Remdesivir	Lesão renal aguda (n=1);	-
	Bradicardia (n=1);	-
	Convulsão (n=1)	-
	Insuficiência cardíaca (n=2)	Provável
	Dor no peito (n=2)	Provável
	Dispneia (n=2)	Provável
	Insuficiência renal (n=3)	-
	Bradicardia sinusal (n=4)	Provável
	Transaminases aumentadas (n=1)	-
Dexametasona	Controlo inadequado da Diabetes Mellitus (n=2)	-

Hidroxicloroquina	Diarreia (n=1);	Provável
	Síndrome QT longo (n=1)	Provável

Tabela 7 – Reações adversas a medicamentos com critério de gravidade “Morte”

Morte		
DCI dos medicamentos suspeitos	Reação PT	Causalidade
Azitromicina; Hidroxicloroquina	Lesão renal aguda (n=1);	Possível
	Síndrome QT prolongado (n=1)	Possível
	Colestase (n=1)	Possível
Remdesivir	Fibrilação arterial (n=1);	-
	Bacteremia (n=1)	-
	Insuficiência cardíaca (n=1);	-
	Condição agravada (n=1);	-
	Distúrbio do fígado (n=1);	Possível
	Síndrome da disfunção de múltiplos órgãos (n=1);	-
	Embolismo pulmonar (n=1);	-
	Transaminases aumentadas (n=1)	Possível
	Insuficiência cardiopulmonar (n=1);	-

	Coagulopatia (n=1);	-
	Choque obstrutivo (n=1);	-
	Prova funcional do aparelho respiratório diminuída (n=1);	-
	Disfunção cardíaca (n=1)	-
	Morte (n=7)	-
	Insuficiência renal (n=4)	Possível
Sertralina 50mg comprimidos revestidos; Remdesivir	Colestase (n=1)	Possível
Remdesivir; Hidroxicloroquina	Colestase (n=1)	Possível
	Diarreia (n=1)	Possível
	Insuficiência renal (n=1)	Possível

4.3.4. Descrição e Caracterização das IME/DME com o respectivo medicamento suspeito e causalidade atribuída à RAM

Das 273 RAM recebidas, entre 1 de dezembro de 2019 a 17 de junho de 2020, 177 são termos IME e 18 são termos DME, as tabelas 8 e 9 descrevem os respectivos termos com o medicamento suspeito e causalidade atribuída.

Assim, verificou-se que o termo IME “Colestase” foi o mais frequentemente notificado. Os medicamentos suspeitos referentes a este termo foram o remdesivir, a associação de lopinavir+ritonavir com hidroxicloroquina, o lopinavir+ritonavir, a associação de azitromicina com hidroxicloroquina, a hidroxicloroquina, a associação de sertralina com remdesivir, a dexametasona e a azitromicina (Tabela 8).

Tabela 8 – Descrição dos termos IME com o respetivo medicamento e causalidade atribuída

DCI	Termo IME	Causalidade
Remdesivir	Acidente cerebrovascular (n=1);	Possível
	Anúria (n=1);	Possível
	Arritmia (n=1);	Provável
	Bacteremia (n=1);	-
	Diálise (n=1);	-
	Dispneia (n=1);	Provável
	Falha cardíaca (n=1);	-
	Crise hipertensiva (n=1);	Provável
	Lesão hepática (n=1);	Provável
	Edema pulmonar (n=1);	Possível
	Ventilação Mecânica (n=1);	-
	Síndrome da disfunção de múltiplos órgãos (n=1)	-
	Lesão renal aguda (n=5)	Possível
	Ventilação assistida (n=1);	-
	Disfunção cardíaca (n=1);	-
Falha cardiorrespiratória (n=1);	-	

	Choque obstrutivo (n=1);	-
	Dor no peito (n=1);	-
	Tromboembolismo pulmonar (n=1)	-
	Fibrilação arterial (n=1)	Possível
	Bradicardia (n=1)	Provável
	Colestase (n=7)	Possível
	Morte (n=7)	-
	Citólise hepática (n=9)	Possível
	Hepatotoxicidade (n=5)	Provável
	Hiperbilirrubinemia (n=1)	Possível
	Insuficiência renal (n=28)	Possível
Lopinavir + Ritonavir; Hidroxicloroquina	Lesão renal aguda (n=3)	Possível
	Colestase (n=2)	Possível
	Síndrome QT longo (n=1)	Possível
	Citólise hepática (n=1)	Possível
	Hepatotoxicidade (n=2)	Possível
	Hiperbilirrubinemia (n=1)	Possível
	Erupção cutânea (n=1);	Possível

	Linfadenite (n=1)	Possível
	Insuficiência renal (n=1)	Possível
	Rabdomiólise (n=1)	Possível
Lopinavir + Ritonavir	Lesão renal aguda (n=1)	-
	Colestase (n=1)	-
Azitromicina; Hidroxicloroquina	Lesão renal aguda (n=2)	Possível
	Colestase (n=4)	Possível
	Síndrome QT longo (n=1)	Possível
	Citólise hepática (n=3)	Possível
	Hepatotoxicidade (n=2)	Possível
	Pneumonia (n=1)	-
Hidroxicloroquina	Fibrilação arterial (n=2)	Possível
	Bradicardia (n=1)	Possível
	Colestase (n=20)	Provável
	Síndrome QT longo (n=5)	Provável
	Gastroparesia (n=2)	Possível
	Citólise hepática (n=14)	Provável
	Função hepática anormal (n=2)	-

	Linfopenia (n=1)	Possível
	Pancitopenia (n=4)	Provável
Sertralina; Remdesivir	Colestase (n=1)	Possível
Dexametasona	Diabetes Mellitus (n=2)	-
Azitromicina	Síndrome QT longo (n=1)	Possível

Já no caso dos termos DME, o mais frequentemente notificado, foi o termo “Lesão renal aguda”, onde os medicamentos suspeitos foram a associação de lopinavir+ritonavir com hidroxiclороquina, o remdesivir, a associação de azitromicina com hidroxiclороquina, o lopinavir+ritonavir e a hidroxiclороquina (Tabela 9).

Tabela 9 – Descrição dos termos DME com o respectivo medicamento e causalidade atribuída

DCI	Termo DME	Causalidade
Lopinavir + Ritonavir; Hidroxiclороquina	Lesão renal aguda (n=3)	Possível
	Rabdomiólise (n=1)	Possível
Remdesivir	Lesão renal aguda (n=5)	Possível
	Insuficiência renal (n=1)	-
Azitromicina; Hidroxiclороquina	Lesão renal aguda (n=2)	Possível
	Insuficiência renal (n=1)	Possível
Lopinavir + Ritonavir	Lesão renal aguda (n=1)	-
Hidroxiclороquina	Pancitopenia (n=4)	Provável

4.3.5. Caracterização das RAM descritas e não descritas

Através dos respetivos RCM, as diversas RAM foram caracterizadas como descritas e não descritas. Assim, num total de 415 reações, 281 reações encontram-se descritas, 131 reações não se encontram descritas e 3 reações foram classificadas com “não aplicável” (figura 6).

As reações classificadas como não aplicável, foram todas as descritas como “*ineffective drug*”.

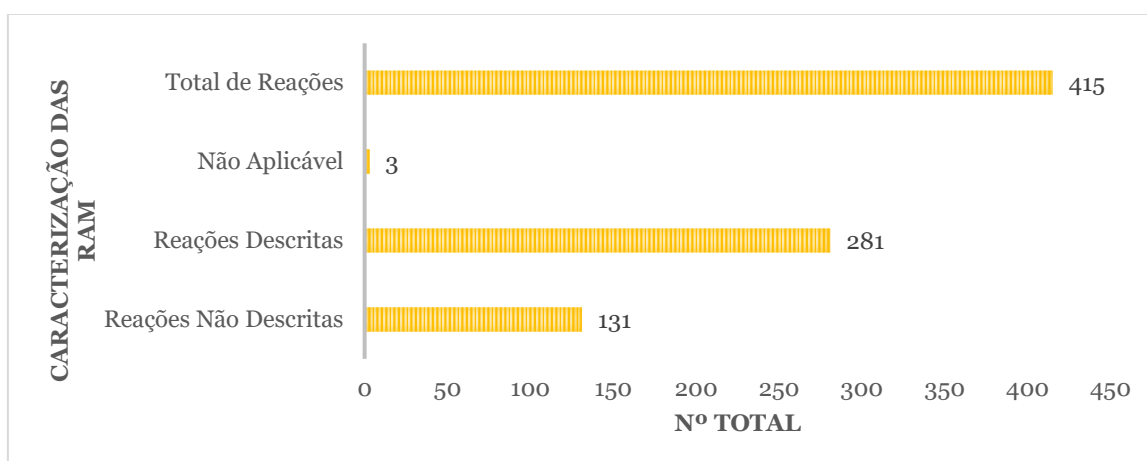


Figura 6 – Caracterização das RAM descritas e não descritas

4.3.6. Caracterização das RAM quanto à evolução

De entre os 273 casos reportados, 139 evoluíram para cura (51%), 2 para cura com sequelas (1%), 17 encontravam-se em recuperação (6%), 2 persistem sem recuperação (1%) e 24 evoluíram para morte (9%). Contudo, em 32% dos casos (n=89), a evolução é desconhecida (figura 7).

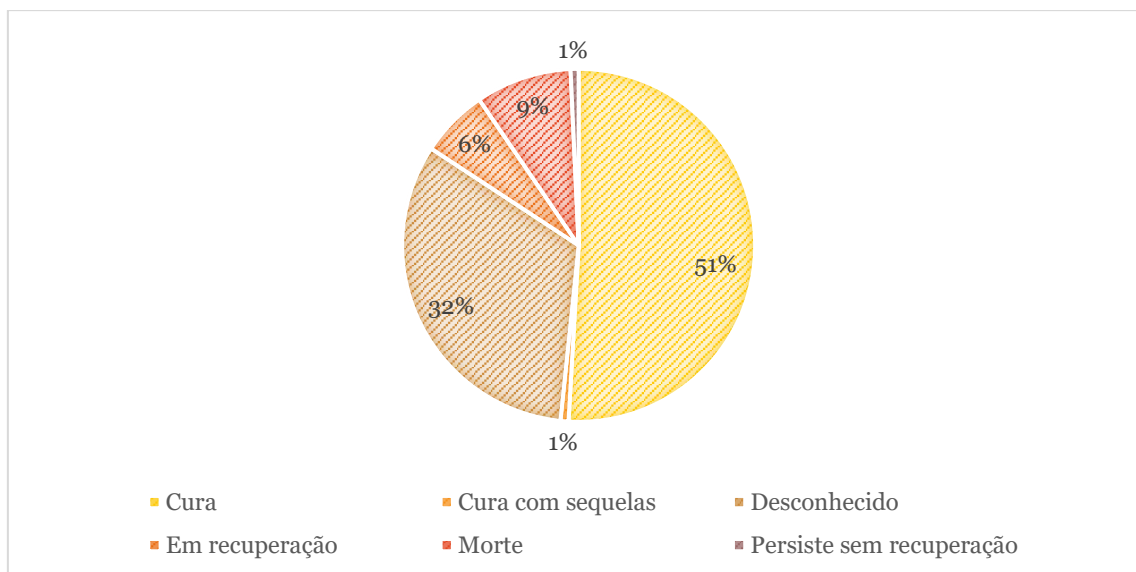


Figura 7 – Caracterização dos casos suspeitos de reações adversas em função da sua evolução

5. Discussão

No contexto da pandemia e, desde o seu início, vários foram os esforços no desenvolvimento de novas terapêuticas como forma de combate à propagação dos casos provocados pela Covid-19. Assim, e em estratégia de resposta, vários medicamentos foram utilizados como *off-label* no tratamento da doença grave. Desde então, tornou-se crucial, a contribuição de todos os profissionais de saúde, na notificação das reações adversas resultantes dos medicamentos utilizados no tratamento da Covid-19 ao SNF, bem como, na redução dos riscos associados à sua utilização (27,28).

Este estudo permitiu caracterizar os casos notificados ao SNF, entre 1 de dezembro de 2019 a 17 de junho de 2020.

Durante o período de estudo, foram analisadas 273 notificações. Na maioria, o farmacêutico foi o profissional que mais casos notificou, seguido do médico e posteriormente dos titulares de AIM, estando de acordo com os resultados descritos noutros estudos (2,5,24). O facto de a terapêutica ser administrada em contexto hospitalar fazia prever que o médico fosse o profissional de saúde mais atento e com o papel mais ativo na identificação de possíveis efeitos adversos, no entanto, o mesmo não se verificou. Por outro lado, também o enfermeiro, sendo o profissional de saúde responsável pela administração e monitorização do efeito terapêutico, devia ser aquele que mais heterogeneidades medicamentosas deveria identificar e por consequente

notificar, no entanto, o mesmo não se verificou, uma vez que, em 273 casos apenas 1 foi reportado por enfermeiros. Isto demonstra, que as mudanças no próprio SNF têm contribuído para a implementação de novas medidas de farmacovigilância nos hospitais e outras instituições, para uma maior divulgação da necessidade de notificar RAM, mas também, para uma maior participação por parte do farmacêutico na terapêutica e saúde pública.

Em termos demográficos, Portugal apresenta-se como um dos países mais envelhecidos. As mudanças na sociedade e as melhorias na qualidade de vida, tiveram impactos na saúde, o que resultou num aumento da esperança média de vida, bem como no envelhecimento da população. O investimento na promoção da saúde dos idosos, assim como na sua monitorização, faz com que sejam um grupo cada vez mais ativo e que vive mais e melhor (29,30) Assim, nas notificações analisadas, verificou-se que a maioria das RAM ocorreram na faixa etária dos 60 aos 79 anos, que diz respeito aos idosos. Estes resultados são justificados provavelmente pela presença de um maior número de comorbilidades associadas a esta faixa etária e da consequente polimedicação, que levam a uma alteração da farmacocinética e farmacodinâmica dos fármacos administrados. Para além disso, com o envelhecimento, mais vulnerável e frágil se torna o sistema imunológico, nomeadamente ao nível dos pulmões e mucosas, fazendo assim, com que seja uma população mais suscetível a desenvolver doenças respiratórias, como é o caso da Covid-19 (30).

Relativamente à demografia da população, independentemente da faixa etária, o género com maior predominância de casos foi o masculino. Estes dados coincidem com os diversos resultados já publicados, que defendem que os homens são mais propícios a desenvolver Covid-19 (31). Isto, de um ponto de vista geral, pode dever-se ao facto de os homens tenderem a beber e a fumar mais do que as mulheres, a desenvolverem mais comorbilidades, bem como, ao facto da sua hormona sexual, a testosterona, ser imunossupressora, ficando assim mais suscetíveis ao desenvolvimento de infeções respiratórias. Para além disso, são mais despreocupados com a sua alimentação e lavam menos as mãos, o que aumenta a probabilidade de contrair a doença (32). De entre as notificações recebidas, 88% dos casos foram classificados como graves, o que pode significar que os profissionais de saúde estão cada vez mais atentos e conscientes no reporte de reações adversas, avaliando todos os aspetos da gestão do risco de medicamentos, incluindo a deteção, a minimização e a comunicação dos riscos de reações adversas (28). Quanto ao critério de gravidade que mais prevaleceu, foi o

cl clinicamente importante, que apesar de não ser o desejável, dentro dos critérios de gravidade é o menos prejudicial, pois indica que houve intervenção de um profissional de saúde.

Para melhor interpretação e avaliação das RAM, estas foram distribuídas por SOC, de acordo com o dicionário *MedDRA*, sendo que as mais frequentemente reportadas estão relacionadas com investigação, afeções hepáticas e hepatobiliares e doenças renais e urinárias, o que se encontra de acordo com o que vem sendo descrito por outros estudos (2,5,24). Transaminases aumentadas, colestase e insuficiência renal foram os termos PT mais notificados. Estes termos vão de encontro com o descrito noutros estudos, que afirmam o reporte de desordens gastro e hepatobiliares, bem como o aumento de transaminases, na maioria dos pacientes com Covid-19 (5).

Nos casos onde o critério de gravidade foi incapacidade, estavam presentes 13 RAM, no qual os medicamentos suspeitos foram a Hidroxicloroquina, que causou artralgia, pressão sanguínea elevada, eosinófila, erupção cutânea, erupção cutânea pruriginosa e maculopapular, cólica renal, exfoliação da pele e infeção do trato urinário e, o Remdesivir, responsável por disartria, discinesia e tremor. A maior parte das reações causadas pelo uso da Hidroxicloroquina encontram-se descritas no RCM do medicamento na categoria “pouco frequentes”, o que explica o grau de causalidade “provável” atribuído (33). Quanto às reações descritas pelo uso do Remdesivir, as mesmas não se encontram descritas no RCM do medicamento e, para além disso, o seu RCM e folheto informativo têm a menção “Este medicamento está sujeito a monitorização adicional”, identificado através da presença de um triângulo preto invertido, o que significa tratar-se de um medicamento em constante monitorização pelas autoridades reguladoras (34,35). Assim, é importante que os profissionais de saúde comuniquem as suspeitas de reações adversas ao medicamento durante a prática clínica. (35). Além disso, tal como vem sendo referenciado em outros estudos, a ocorrência de reações adversas em doentes com Covid-19, tem sido relativamente maior nos casos tratados com Hidroxicloroquina em comparação com o Remdesivir. Também, a notificação de reações adversas, durante este período e utilizando a Hidroxicloroquina, é descrita como “possível” ou “provável”, o que vai de encontro com os resultados obtidos (5). A própria doença, assim como as comorbilidades acrescidas dos doentes estão na origem deste facto (5,24).

Nas RAM que provocaram hospitalização, houve o envolvimento de vários medicamentos. Assim, nos casos onde o medicamento suspeito foi o Remdesivir foram

descritas reações como equilíbrio ácido-base anormal, acidente cerebrovascular, tosse, lesão hepatocelular, distúrbio do fígado, edema pulmonar, colestase, oligúria, insuficiência renal e transaminases aumentadas. De acordo com o RCM do medicamento, o aumento das transaminases encontra-se documentado e categorizada como “muito frequente”, para além disso, é referido, que em doentes hospitalizados com Covid-19 grave que receberam Remdesivir, registou-se um aumento da alanina aminotransferase (ALT) e da aspartato aminotransferase (AST) em 40% e 42% dos doentes, respetivamente, já em doentes hospitalizados com Covid-19 moderada, um aumento da ALT e da AST em 32% e 33% dos doentes, o que justifica a causalidade atribuída “possível” (34).

A síndrome QT prolongado e o aumento das enzimas hepáticas causado pela Hidroxicloroquina e descritas como “provável”, encontram-se descritas no RCM do medicamento como “pouco frequentes”, o que pode justificar a causalidade atribuída (34).

Em relação às RAM onde o critério de gravidade foi o risco de vida, foram na sua maioria classificadas como “provável”. O Remdesivir, provocou insuficiência cardíaca, dor no peito, dispneia e bradicardia sinusal classificadas no RCM do medicamento como raras ou desconhecido. O que explica que embora sejam efeitos raros de acontecer, não significa que não se manifestem em algumas pessoas, uma vez que, como em todos os medicamentos, os efeitos indesejáveis podem aparecer (34). A Hidroxicloroquina originou diarreia e síndrome QT prolongado, descritos no RCM como “frequentes” (33).

De todos os casos notificados, foram registadas 23 mortes, tendo-lhes sido atribuído, na sua maioria, o grau de causalidade “possível”. Os medicamentos suspeitos foram a associação de Azitromicina com Hidroxicloroquina, onde foi reportado lesão renal, síndrome QT prolongado e colestase; o Remdesivir, com o aumento das transaminases, distúrbios do fígado e insuficiência renal; a associação de Sertralina com Remdesivir onde foi descrita insuficiência renal e por fim, a associação de Remdesivir e Hidroxicloroquina, onde foi referido diarreia e insuficiência renal. Também a própria evolução da doença, poderá ter levado à morte.

Na maioria destes casos, onde os medicamentos suspeitos foram o Remdesivir e a Hidroxicloroquina, é várias vezes notificado insuficiência renal, no entanto através do RCM dos mesmos, é descrito que a farmacocinética do Remdesivir e da Hidroxicloroquina não foi avaliada em doentes com compromisso renal, ou seja, nestes

casos, a posologia não sofreu qualquer ajuste, o que comprometeu assim o seu efeito em doentes com uma taxa de filtração glomerular estimada superior ou igual a 30ml/min (34). Encontra-se descrito, no entanto, que em casos especiais, antes da administração, deve ser realizado um exame para redução da dose e avaliação da situação. As comorbilidades do doente, devem também ser tidas em conta (33,34).

Em relação aos termos IME, citólise hepática, insuficiência renal e colestase foram os termos mais frequentemente notificados. Quanto aos medicamentos, os mais reportados nestes casos foram o Remdesivir, o Lopinavir + Ritonavir em associação com a Hidroxicloroquina e a Hidroxicloroquina. Relativamente aos termos DME, o mais frequente foi a lesão renal aguda, onde os principais medicamentos suspeitos foram o Remdesivir, o Lopinavir + Ritonavir em associação com Hidroxicloroquina e a Azitromicina em associação com Hidroxicloroquina. Os resultados obtidos estão de acordo com estudos já realizados, que reportam o aparecimento de doenças hepatobiliares e gastrointestinais causadas pela administração de Hidroxicloroquina em doentes com Covid-19 (5).

A evolução do estado clínico do doente é fundamental para avaliar a gravidade e os possíveis riscos que podem perdurar na vida dos utentes. Assim, na maioria dos casos, verificou-se uma evolução favorável até à cura, registaram-se, no entanto, dois casos no qual os utentes ficaram curados, porém, com sequelas, o que pode condicionar as suas vidas. Essas sequelas num dos casos, foi considerada de grau de dependência moderada nas atividades da vida diária, já no outro caso, não houve qualquer informação relativamente à sequela.

Contudo, este estudo acarreta algumas limitações, nomeadamente na elevada taxa de subnotificações pois, estudos têm vindo a demonstrar que nem todas as RAM são notificadas, o que constitui um problema no sistema de Farmacovigilância (36). Para além disso, alguns dos medicamentos ainda se encontravam, durante este período, numa fase de avaliação e experimentação, não se conhecendo os seus perfis de segurança e eficácia (37).

Ainda assim, este estudo demonstrou a importância da farmacovigilância no que à notificação de reações adversas diz respeito, principalmente nos medicamentos prescritos em doentes com Covid-19. É fundamental garantir a segurança da utilização dos mesmos e fortalecer as evidências que apoiam o seu uso em pacientes com Covid-19 (5).

6. Conclusão

O início da pandemia despoletou a procura e o investimento na investigação de novas terapêuticas. Porém, com o avançar da Covid-19, tornou-se imperativo encontrar soluções, o que fez com que fossem adotadas novas abordagens terapêuticas dos fármacos já existentes. Assim e, porque todo o medicamento deve assegurar a segurança, qualidade e eficácia, algumas das terapêuticas administradas revelaram-se sem sucesso, houve, no entanto, medicamentos que se demonstraram eficazes em alguns dos doentes hospitalizados reduzindo o risco de morte e o tempo de recuperação do doente.

Desta forma, neste trabalho foi avaliado o perfil dos notificadores, as reações adversas e os medicamentos suspeitos mais frequentemente notificados ao SNF durante o período de 1 de dezembro de 2019 a 17 de junho de 2020.

Durante o período de análise, 68% dos casos foram notificados por farmacêuticos e apenas 10% por médicos. Os enfermeiros, ao contrário do que se esperava, reportaram apenas um caso, o que revela ainda alguma falta de participação por parte desta classe profissional no reporte de reações adversas, sendo necessário a formação e consciencialização neste grupo de profissionais de saúde.

No total foram notificados vários fármacos suspeitos de RAM, que revelaram resultados bastante promissores. No entanto, é crucial continuar a estudar novas estratégias terapêuticas especificamente direcionadas para a Covid-19, de forma a disponibilizar futuramente diversas opções viáveis no tratamento de indivíduos infetados e a colmatar as consequências vividas durante a pandemia.

A farmacovigilância assegura que todos os doentes, profissionais de saúde e autoridades regulamentares, têm acesso a toda a informação relevante sobre os benefícios e os riscos dos medicamentos, de forma que tomem partido da sua utilização da melhor forma possível. Assim, num futuro próximo, seria importante aprimorar a identificação de RAM por parte dos profissionais de saúde e utentes, isto é, sensibilizá-los para a especificidade da atual identificação de sinais e sintomas, como forma de prevenção de possíveis tragédias, mas que ao mesmo tempo evitem a retirada de medicamentos seguros e uteis no mercado e na saúde pública.

7. Referências Bibliográficas

1. Böger B, Fachi MM, Vilhena RO, Cobre AF, Tonin FS, Pontarolo R. Systematic review with meta-analysis of the accuracy of diagnostic tests for COVID-19. *Am J Infect Control*. 2021 Jan 1;49(1):21–9.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, Tan YY, Chen SD, Jin HJ, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak- A n update on the status. Vol. 7, *Military Medical Research*. BioMed Central Ltd.; 2020.
3. To KKW, Sridhar S, Chiu KHY, Hung DLL, Li X, Hung IFN, et al. Lessons learned 1 year after SARS-CoV-2 emergence leading to COVID-19 pandemic. Vol. 10, *Emerging Microbes and Infections*. Taylor and Francis Ltd.; 2021. p. 507–35.
4. Gomes JP. The contribution of SARS-CoV-2 genomics to the handling of the COVID-19 pandemic in Portugal. Vol. 34, *Acta Medica Portuguesa*. CELOM; 2021.
5. Falcão F, Viegas E, Carmo I, Soares J, Falcao M, Solano M, et al. A prospective, observational study to evaluate adverse drug reactions in patients with COVID-19 treated with remdesivir or hydroxychloroquine: A preliminary report. *European Journal of Hospital Pharmacy*. 2021 Sep 1;28(5):248–53.
6. FERREIRA-DA-SILVA R, RIBEIRO-VAZ I, MORATO M, SILVA AM, POLÓNIA JJ. The role of pharmacovigilance in the COVID-19 pandemic. Vol. 34, *Acta Medica Portuguesa*. CELOM; 2021. p. 1–3.
7. Herdeiro MT, Ferreira M, Ribeiro-Vaz I, Junqueira Polónia J, Costa-Pereira A. The Portuguese Pharmacovigilance System. *Acta Med Port* [Internet]. 2012 Aug 30 [citado 2023 Fev 3];25(4):241–9. Disponível em: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/67>
8. Regulamento Sistema Nacional de Farmacovigilância [Internet]. [citado 2023 Fev 2]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/portaria_605-99.pdf
9. Sistema de farmacovigilância - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 2022 Set 11]. Disponível em:

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/sistema-de-farmacovigilancia>

10. Reações adversas a medicamentos - METIS [Internet]. [citado 2022 Set 20]. Disponível em: http://metis.med.up.pt/index.php/Rea%C3%A7%C3%B5es_adversas_a_medicamentos
11. Medicines Agency E. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). 2017 [citado 2022 Set 20]; Disponível em: www.ema.europa.eu
12. Tereza A, Paula NI, Ferreira BS. Farmacovigilância e Notificação Espontânea. [citado 2023 Fev 3]; Disponível em: https://www.ff.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2018/08/FormacaoRegional_2015.pdf
13. Jorge N, Henriques M, Romão A. Farmacovigilância: Qual a perceção da Indústria Farmacêutica em relação à Farmacovigilância. 2016 Set 15 [citado 2023 Fev 3]; Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2016/2016_Nuno_Jorge_Mangorrinha_Henriques_Amorim_Romao.pdf
14. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet* [Internet]. 2000 Oct 7 [citado 2023 Fev 2];356(9237):1255–9. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11072960/>
15. Ferreira-da-silva R. Avaliação de causalidade em farmacovigilância: princípios e fundamentos da inferência causal. 2022;4:70–6. Disponível em: <https://revsalus.com/index.php/RevSALUS/article/download/466/314/1783>.
16. INFARMED IP. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html
17. Mendes D, Alves C, Marques FB. Iatrogenia grave desconhecida, notificações e notificadores: Resultados da atividade da Unidade de Farmacovigilância do Centro. *Revista Portuguesa de Clínica Geral* [Internet]. 2012 [citado 2023 Fev

- 2];28(1):34–40. Disponível em: https://www.academia.edu/19656680/Iatrogenia_grave_desconhecida_notificacao_e_notificadores_resultados_da_atividade_da_Unidade_de_Farmacovigilancia_do_Centro_Autor_es
18. Avaliação da Causalidade -Graus de Probabilidade, OMS 1991 [Internet]. [citado 2023 Fev 2]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia
 19. Guia Introdutório para Consultas Padronizadas ao MedDRA (SMQs) da versão 25.0 [Internet]. [citado 2023 Fev 2]. Disponível em: https://alt.meddra.org/files_acrobat/SMQ_intguide_25_o_Brazilian_Portuguese.pdf
 20. Mozzicato P. MedDRA Important Medical Events (IME) in the EU [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: https://admin.meddra.org/sites/default/files/page/documents_insert/mozzicato_ime_in_eu_june2010.pdf
 21. European Medical Writers Association. Pharmacovigilance Glossary. 2017 [citado 2023 Fev 3]; Disponível em: <https://www.emwa.org/media/2640/pv-sig-glossary-august-2017.pdf>
 22. Coronavirus disease (COVID-19) | European Medicines Agency [Internet]. [citado 2022 Set 25]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>
 23. Seabra G, Ventura Mendes RF, dos Santos Amorim LFV, Peregrino IV, Branquinha MH, dos Santos ALS, et al. Azithromycin Use in COVID-19 Patients: Implications on the Antimicrobial Resistance. *Curr Top Med Chem*. 2021 Mar 31;21(8):677–83.
 24. Maciorowski D, Idrissi SZE, Gupta Y, Medernach BJ, Burns MB, Becker DP, et al. A Review of the Preclinical and Clinical Efficacy of Remdesivir, Hydroxychloroquine, and Lopinavir-Ritonavir Treatments against COVID-19. Vol. 25, *SLAS Discovery*. SAGE Publications Inc.; 2020. p. 1108–22.
 25. COVID-19 treatments | European Medicines Agency [Internet]. [citado 2022 Set 25]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human->

regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-treatments

26. Deliberação Nº 219 /2009 [Internet]. [citado 2023 Fev 2]. Disponível em: https://www.cnpd.pt/media/2mrczlqd/delibe_geral_farmaco.pdf
27. DGS. TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA DA COVID-19 LIGEIRA-A-MODERADA. [citado 2023 Fev 3]; Disponível em: <https://www.ordemenfermeiros.pt/media/26369/norma-005-2022-covid-19-terapeutica-farmacologica-para-a-covid-19.pdf>
28. INFARMED IP. Boletim de Farmacovigilância: O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância – PRAC. 2020 Nov [citado 2023 Fev 3];24(11):1–4. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3591914/Boletim+de+Farmacovigi+lan%2C+Volume+24%2C+no11%2C+novembro+de+2020/ab8e3344-835e-34a3-420d-174cfc835e19>
29. Demografia, envelhecimento e saúde: uma análise ao interior de Portugal [Internet]. [citado 2023 Fev 2]. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/kairos/article/view/2176-901X.2017v20i1p133-154/22425>
30. Cenários de envelhecimento e saúde em Portugal no século XXI – causas e consequências de uma transição demográfica tardia. [Internet]. [citado 2023 Fev 2]. Disponível em: <https://www.cepese.pt/portal/pt/populacao-e-sociedade/edicoes/revista-populacao-e-sociedade-no-18/cenarios-de-envelhecimento-e-saude-em-portugal-no-seculo-xxi-2013-causas-e-consequencias-de-uma-transicao-demografica-tardia/cenarios-de-envelhecimento-e-saude-em-portugal-no-seculo-xxi-2013-causas-e-consequencias-de-uma-transicao-demografica-tardia/@@display-file/file/Cena%CC%81rios%20de%20Envelhecimento%20e%20Sau%CC%81de%20em%20Portugal%20no%20se%CC%81culo%20XXI%20E2%80%93%20causas%20e%20consequ%CC%82ncias%20de%20uma%20transic%CC%A7a%CC%83o%20demogra%CC%81fica%20tardia.pdf>

31. Zhang J, Wang X, Jia X, Li J, Hu K, Chen G, et al. Risk factors for disease severity, unimprovement, and mortality in COVID-19 patients in Wuhan, China. *Clinical Microbiology and Infection*. 2020 Jun 1;26(6):767–72.
32. Papadopoulos V, Li L, Samplaski M. Why does COVID-19 kill more elderly men than women? Is there a role for testosterone? *Andrology*. 2021 Jan 1;9(1):65–72.
33. Plaquinol RCM [Internet]. [citado 2023 Fev 1]. Disponível em: <https://pt.alfasigma.com/wp-content/uploads/2020/10/PLAQUINOL.pdf>
34. Veklury - RCM [Internet]. [citado 2023 Fev 2]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_pt.pdf
35. INFARMED I.P. Boletim de Farmacovigilância - Remdesivir na COVID-19: alguns aspetos de segurança. 2020 agosto [citado 2023 Fev 3];24(8):1–4. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3591914/Boletim+de+Farmacovigi+lância%2C+Volume+24%2C+no8%2C+agosto+de+2020/bf8b7669-82ed-7fef-5784-8f15725f3f7a?version=1.0>
36. Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf [Internet]*. 2006 [citado 2023 Jan 22];29(5):385–96. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16689555/>
37. Terapêuticas Experimentais no tratamento de COVID-19-infeção pelo SARS-CoV-2. [citado 2023 Jan 22]; Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0042020-de-23032020.aspx>

Capítulo 2 – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

A farmácia como hoje a conhecemos tem uma longa história. Uma história que remonta à origem do homem (1). Talvez por isso, resumir a palavra farmácia não seja tarefa fácil, uma vez que, é necessário definir tudo aquilo que ela engloba desde o medicamento à sua ação na saúde pública.

Em Portugal, existem farmacêuticos desde 1449 (2), outrora denominados de boticários e, cujas suas funções se prendiam na preparação officinal de medicamentos. Com o avançar da humanidade e de todos os conhecimentos tecnológicos e científicos, também o papel da farmácia foi progredindo dando assim origem a novos setores e serviços, o que colocou o papel da farmácia focado não só no medicamento, como também, no utente e nas suas necessidades.

Atualmente, o farmacêutico comunitário desempenha um papel importantíssimo na prestação dos cuidados de saúde, uma vez que, para além da dispensa, o farmacêutico é também responsável pelo aconselhamento e promoção do uso racional do medicamento.

O presente relatório sumariza as competências teóricas e práticas adquiridas aquando do estágio curricular em Farmácia Comunitária, durante o período de 7 de fevereiro a 17 de junho de 2022, sob orientação da Dra. Vera Torégão Costa Santos, na Farmácia Prates e Mota (FPM) em Lisboa.

2. Organização e Caracterização da Farmácia

2.1. Localização, Horário de Funcionamento e Caracterização dos Utentes

Os primeiros registos da FPM remontam ao ano de 1943. Situada na Rua da Beneficência no Bairro do Rego, atualmente designado de Bairro de Santos, a FPM (3), foca-se nos seus utentes e nas amizades já criadas, investindo assim na melhoria dos seus serviços e

no portefólio dos seus produtos, de forma a ir de encontro às necessidades dos seus utentes.

Está aberta todos os dias do ano, exceto feriados, das 8h30min às 19h30min. Aos sábados e domingos encontra-se aberta das 9h às 13h, cumprindo assim o período de funcionamento mínimo das 44h semanais obrigatórias, de acordo com o disposto no ponto 1 do artigo 2º da Portaria nº 277/2012, de 12 de setembro de 2012 (4).

2.2. Instalações e Organização da Farmácia Prates e Mota

De acordo com o disposto no ponto 1, do artigo 29º do Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto de 2007, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, a FMP garante condições de acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e do respetivo pessoal (5).

No que toca ao exterior da farmácia, está devidamente identificada com o símbolo “cruz verde” com o vocábulo “farmácia”, iluminada quando a farmácia está em funcionamento e, com a placa que nomeia a direção técnica. Na porta e em conformidade com o ponto 1, do artigo 28º do Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto de 2007 alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, encontra-se toda a informação relativa ao horário de funcionamento da farmácia bem como, o mapa com as escalas das farmácias de turno do município de Lisboa (5,6).

O espaço interior dispõe de uma zona de atendimento ao público, um armazém, um laboratório e instalações sanitárias (5). Para além disso, possui ainda, um Gabinete de Apoio ao Utente (GAU) e um Gabinete da Direção Técnica (GDT).

A FPM, tal como referido anteriormente, foi criada no ano de 1943, no entanto, a 16 de março de 2016, cresceu e reinventou-se através de obras profundas, dando origem a uma farmácia com um *design* atual, bem iluminada, ampla e ventilada, cumprindo assim os requisitos estabelecidos pela Deliberação nº 1502/2014, de 30 de julho de 2014 (7). Está dividida em dois pisos, o piso 0 constituído pela zona de atendimento ao público, o GAU e a zona de receção de encomendas e, o piso 1 onde se encontra o laboratório, as instalações sanitárias, a copa, a zona dos cacifos, o GDT e ainda uma área de informática e um armazém, destinado aos excedentes dos medicamentos e outros produtos, ordenado por ordem alfabética.

A zona de atendimento está dividida em duas secções, a área onde os utentes podem circular e aguardar até que o seu número seja chamado, uma vez que a FPM funciona através de um sistema de senhas e, a área reservada à equipa técnica, constituída por seis balcões, todos eles equipados com um computador, integrado numa mesma rede ligado a um sistema *Cashlogy*, de forma a automatizar todos os processos que envolvem dinheiro e a simplificar a gestão do mesmo, uma impressora, um terminal de multibanco, um sistema de leitura de código de barras, e ainda várias gavetas com sacos de plástico e papel.

Atrás dos balcões encontram-se dispostos os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) organizados por categoria e classificação farmacoterapêutica, nomeadamente Medicamentos Homeopáticos, Suplementos Alimentares, Medicamentos Veterinários, Produtos de Higiene, Dermocosmética e ainda Produtos Bucodentários.

Por baixo dos lineares, existem gavetas designadas de *cockpit*, onde se encontram dispostos os produtos de maior rotatividade e volume de vendas, como é o caso do paracetamol, loperamida, bioflavonóides entre outros. Existem ainda gavetas dispostas ao longo dos balcões, onde se encontram alguns produtos ordenados por ordem alfabética, que contém pomadas, champôs, testes de gravidez, autotestes Covid-19, material de primeiros socorros e outros produtos de saúde, de forma que o farmacêutico não se desloque com tanta regularidade ao armazém e *backoffice*.

Na zona de espera, os utentes encontram à sua disposição vários produtos organizados por categorias e dispostos em lineares de exposição, que se encontram devidamente etiquetados e equipados com alarme. Para além disso, existe na zona centro da área de atendimento, uma gôndola com os produtos sazonais e promocionais, cuja disposição não é estática e vai sendo alterada periodicamente. Existe também, um contentor da VALORMED, de modo que os utentes coloquem as suas embalagens vazias dos medicamentos ou que já se encontram fora do prazo, bem como um balcão personalizado e destinado à avaliação dos parâmetros bioquímicos, nomeadamente a determinação da glicémia capilar, do colesterol total e tensão arterial.

A FPM dispõe de um GAU que se encontra no final do corredor adjacente aos balcões de atendimento. Este é um espaço íntimo e acolhedor, que se destina à prestação de alguns serviços farmacêuticos, entre os quais, a administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação e Medicamentos injetáveis, as consultas de nutrição e de avaliação

capilar e a Preparação Individualizada da Medicação (PIM). Esta divisão contém ainda duas balanças, uma para adultos e outra para bebés, que permitem a determinação do peso, altura e índice de massa corporal e, é também lá, que são realizados os testes antigénio à Covid-19. O espaço em si, está devidamente equipado, com uma secretária, duas cadeiras, uma maca e um lavatório de forma que, sempre que seja necessário, o utente tenha à sua disposição um lugar adequado e confortável para a prestação de serviços farmacêuticos.

A zona de receção de encomendas está equipada com uma secretária e uma cadeira, um computador, um sistema de leitura de código de barras e uma impressora de etiquetas de linear. Em cima da secretária, encontram-se dispostas várias prateleiras que contém alguns dossiês com documentação importante nomeadamente, o registo de entrada e saída de psicotrópicos e estupefacientes e, ainda, gavetas onde são colocadas as faturas do mês e notas de encomenda, crédito e devolução.

Por baixo da secretária, estão dispostas algumas gavetas que contém ordenados por ordem alfabética de nome dos utentes, produtos reservados ou devidamente já pagos. Esta divisão dispõe ainda, de um telemóvel e de um telefone, que permitem o contacto dos utentes com a farmácia e vice-versa, bem como da farmácia com os fornecedores e outros profissionais de saúde.

Nesta zona, encontramos também, um módulo de gavetas deslizantes, denominado *Rombic* onde são armazenados na sua maioria os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), organizados alfabeticamente pela sua Denominação Comum Internacional (DCI), de dosagem e tamanho da caixa. O armário é ainda composto por várias gavetas onde se encontram os xaropes, produtos do protocolo dos diabetes, produtos para ostomia, máscaras, boiões de urina e fezes e luvas. Encontram-se também nesta secção, duas gavetas, devidamente identificadas e sinalizadas, onde se encontram armazenados os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes e de uso veterinário.

Existe ainda um frigorífico, para os produtos que têm de ser armazenados no frio como é o caso das insulinas, vacinas, entre outros.

Atualmente a FPM não prepara qualquer tipo de medicamento manipulado, realizando apenas quando solicitado pelo utente, a preparação de xaropes. No entanto e, caso o utente necessite de um medicamento manipulado, a farmácia dispõe de um sistema integrado com a Farmácia da Luz, altamente especializada na manipulação de medicamentos, que manipulam e depois enviam para a FPM para a sua dispensa. De

qualquer forma e, de acordo com o disposto na Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro de 2004, o laboratório encontra-se devidamente equipado com todo o material obrigatório (8).

2.3. Recursos Humanos

A FPM, integra nos seus quadros profissionais nove elementos, uma Diretora Técnica, a Dra. Vera Torégão Costa Santos, responsável pela gestão, pelas ações dos seus colaboradores e pelo cumprimento de todos deveres presentes no artigo n.º 21 do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto de 2012 (5,6), quatro farmacêuticos adjuntos, a Dra. Catarina Branco, a Dra. Margarida Borges, a Dra. Ana Filipa Lopes e o Dr. João Lopes, responsáveis pela verificação e fecho do receituário, pelo registo da entrada e saída dos psicotrópicos e estupefacientes e ainda, pelas campanhas promocionais e, duas farmacêuticas, a Dra. Maria João Goulart e a Dra. Inês Feliz.

A administração de medicamentos injetáveis e vacinas, está também a cargo das farmacêuticas adjuntas, a Dra. Catarina, também ela responsável pela otimização de todos os aspetos inerentes ao bom funcionamento da farmácia e, da Dra. Margarida Borges, responsável pela organização das tarefas, uma vez que a FPM, compreende um sistema de multitarefas que é mensalmente alterado, de forma que, todos os seus farmacêuticos as saibam exercer.

Por último, mas não menos importante, faz também parte da FPM, a Dona Vera, responsável pela limpeza da farmácia e o Sr. Gil, responsável pela contabilidade.

2.4. Recursos Informáticos e de Videovigilância

O sistema informático utilizado pela FPM é o *Sifarma*, *software* patenteado pela *Glint*. Trata-se de uma ferramenta de gestão de atendimento e acompanhamento ao público, dividido em três módulos, o módulo de atendimento, o módulo de encomendas e o módulo clínico.

O *Sifarma* é um programa bastante completo, pois para além do anteriormente supracitado, fornece ainda informações relevantes ao profissional no momento de dispensa do medicamento, como a posologia, as interações, as contraindicações e ainda as possíveis reações adversas.

Cada membro da equipa possui a sua própria credencial de acesso, o que permite em alguns casos a detenção de possíveis erros, tornando a sua resolução mais simples e facilitada.

A FPM, possui ainda um sistema de videovigilância, que é obrigatório por lei, nos espaços de farmácia.

3. Informação e Documentação Científica

A profissão farmacêutica à semelhança de muitas outras, encontra-se em constante evolução, é por isso fulcral, que o farmacêutico promova a atualização permanente dos seus conhecimentos técnicos e científicos, devendo por isso, as farmácias ter ao seu dispor, todo o material necessário para consulta, caso surja alguma dúvida.

Assim e, de acordo com o artigo 37º do Decreto-Lei nº 307/2007, de 30 de agosto de 2007, as farmácias devem dispor nas suas instalações a Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou *online*, a partir de sítio da Internet reconhecido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) e outros documentos indicados pelo INFARMED (5), nomeadamente o Formulário Galénico Português, o Prontuário Terapêutico e o Manual das Boas Práticas em Farmácia Comunitária.

A FPM, encontra-se em conformidade com o descrito anteriormente, uma vez que possui todos os exemplares referidos.

De salientar que, atualmente o *Sifarma* constitui um excelente motor de busca e informação científica no que toca ao medicamento e que, para além disso, existe também o *Cedime*, Centro de Documentação e Informação de Medicamentos e, o *Infomed*, Base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED.

4. Aprovisionamento e Armazenamento de Produtos

Uma farmácia para além de um estabelecimento de saúde é também uma empresa, por isso, é crucial que haja uma boa gestão dos *stocks* de forma a garantir as necessidades de quem a procura.

Assim sendo e, de acordo com o Manual das Boas Práticas em Farmácia Comunitária, cabe à Diretora Técnica da Farmácia a decisão de compra e a seleção de fornecedores de produtos que possam influenciar a qualidade dos serviços farmacêuticos (9).

As farmácias e, de acordo com o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto de 2012 (5,6), podem dispensar ao público:

- a) Medicamentos;
- b) Substâncias medicamentosas;
- c) Medicamentos e produtos veterinários;
- d) Medicamentos e produtos homeopáticos;
- e) Produtos naturais;
- f) Dispositivos médicos;
- g) Suplementos alimentares e produtos de alimentação especial;
- h) Produtos fitofarmacêuticos;
- i) Produtos cosméticos e de higiene corporal;
- j) Artigos de puericultura;
- k) Produtos de conforto.

A FPM tem ao seu dispor a maioria dos produtos acima citados. Alguns deles, devido à pouca rotatividade de *stock*, só estão disponíveis por encomenda, no entanto e, de uma forma geral, existe uma boa gestão dos produtos.

No caso de ser necessário satisfazer alguma necessidade urgente a um utente, a FPM, recorre muitas vezes, à sua outra farmácia, a Farmácia da Luz, uma vez que pertence ao mesmo proprietário.

4.1. Fornecedores, Elaboração e Gestão de Encomendas

A FPM, trabalha essencialmente com dois fornecedores, a *Plural* – Cooperativa Farmacêutica, fornecedor principal e, a *Alliance Healthcare*, fornecedor secundário. São realizadas duas entregas por dia, uma de manhã até às 10h e outra de tarde até às 16h, para além disso, ocasionalmente são ainda efetuados pedidos diretamente aos laboratórios, como é o caso da Farmodiética e da Dermocosmética.

Existem três tipos de encomendas, as encomendas diárias, realizadas pela Diretora Técnica, Dra. Vera Torégão Costa Santos, com base nos *stocks* máximos e mínimos da farmácia e, de acordo com as necessidades da mesma; as encomendas instantâneas, realizadas durante o atendimento e, diretamente no *Sifarma*, quando um determinado

produto é requerido pelo utente e não se encontra disponível na farmácia; as encomendas Via Verde do Medicamento, que são uma via excecional para aquisição de medicamentos, através de uma receita médica válida e, somente apenas, de produtos que constem na lista do *INFARMED* dos medicamentos abrangidos; e, as encomendas por via telefónica.

4.2. Receção de Encomendas

Quando uma encomenda dá entrada na farmácia, o primeiro passo é rececioná-la. As encomendas provenientes diretamente dos laboratórios vêm em caixas de papelão, já as dos fornecedores, vêm em banheiras de plástico, identificadas com um código de barras e um número. Para além disso, cada banheira, transporta respeitante a cada encomenda, a respetiva fatura ou guia de remessa, que deve estar identificada com a identificação do fornecedor, a data, o Código Nacional do Produto (CNP), o Preço de Venda ao Público (PVP), o Preço de Venda à Farmácia (PVF), a quantidade encomendada e fornecida. Por vezes, alguns produtos não constam na encomenda e não são fornecidos, por estarem esgotados ou indisponíveis, vindo também eles discriminados na fatura com a devida justificação.

A maioria das encomendas é rececionada através do *Sifarma*, no separador “Gestão de Encomendas”, onde se encontram todas as encomendas que ainda se encontram por rececionar. Caso a encomenda tenha sido feita por telefone, é necessário criar manualmente a mesma, de forma que esta, passe também a constar na lista de encomendas a rececionar.

Assim, a pessoa responsável pela receção de encomendas, deve primeiramente, confirmar a existência de fatura ou guia de remessa em cada uma das banheiras e, posteriormente, a existência de produtos de frio, que devem imediatamente ser refrigerados e ser os primeiros a ser rececionados. Depois, e caso haja várias encomendas do mesmo fornecedor, é necessário agrupá-las.

Após isso, seleciona-se a encomenda a rececionar e a receção inicia-se com a leitura do número da fatura. Depois, coloca-se a data e o valor total da encomenda. De seguida, procede-se à leitura de cada produto, verificando sempre a validade, que só se altera no caso do produto em questão apresentar uma validade menor, que a do último produto a dar entrada, o PVP, o PVF, os descontos e eventuais taxas aplicadas e a quantidade fornecida.

No final, confirma-se sempre se o número de embalagens introduzidas corresponde ao encomendado e se o valor total se encontra correto. Caso isso se verifique, seleciona-se a opção “Terminar”.

Após a validação e na existência de produtos encomendados em falta, o *Sifarma* gera automaticamente a lista de produtos que, posteriormente, podem ser encomendados aos mesmos fornecedores, que no caso da FPM são a *Plural* – Cooperativa Farmacêutica e a *Alliance Healthcare*.

As faturas originais são depois arquivadas, revistas e enviadas para a contabilidade.

4.3. Estabelecimentos de preços e respetiva margem

Em Portugal, e de acordo com o disposto no ponto 1, do artigo 103º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto de 2006, o preço dos MSRM e dos MNSRM participados é fixado por decreto-lei (10). Por outro lado, e, no caso dos produtos de venda livre ou dos MNSRM não participados, o preço é estipulado por cada farmácia, tendo em conta o PVF, o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) dos produtos, que pode ser de 6% ou de 23%, e a margem de comercialização da farmácia para aquele produto.

Os produtos de venda livre, por estarem diretamente expostos ao público, devem estar etiquetados, onde de constar o nome do produto, o preço, o código de barras com o CNP e, a etiqueta deve ser colocada, de forma a não ocultar qualquer informação relevante, como é o caso da validade, do lote e das instruções de utilização.

4.4. Armazenamento

Após a receção das encomendas é crucial que todos os produtos contidos nas mesmas sejam arrumados, de forma a facilitar a gestão e a controlar tudo aquilo que entra e sai da farmácia. Desta forma, na FPM, os produtos que podem ser conservados à temperatura ambiente, são armazenados na sua maioria, em gavetas deslizantes, ordenadas por ordem alfabética de DCI e dosagem, podendo alguns deles, nomeadamente os produtos de venda livre, ficar expostos na zona de atendimento ao público, também eles em prateleiras de acordo com o fim terapêutico a que se destinam.

Existe ainda, uma prateleira com três gavetas, ordenadas alfabeticamente de A-Z, onde são colocadas até três embalagens, em caso de sobras, caso contrário, são colocadas no armazém.

No caso dos produtos reservados, encontram-se armazenados num compartimento à parte com algumas gavetas, estando os produtos, ordenados por ordem alfabética do nome do utente e divididas entre pago e não-pago. Já os produtos termolábeis, como necessitam de ser refrigerados, são armazenados num frigorífico, com temperaturas entre os 2°C e 8°C.

Na FPM, todos os produtos são armazenados segundo a regra “*First Expired, First out*”, de forma a garantir que os produtos com prazo de validade inferior, são os primeiros a ser dispensados.

4.5. Parâmetros de Temperatura e Humidade

A FPM dispõe de três termohigrómetros, localizados em três zonas distintas, de forma a monitorizar as condições de temperatura e humidade e a garantir a conservação do medicamento ou produto de saúde, para posterior dispensa.

Assim, um dos termohigrómetros encontra-se no frigorífico, outro na zona comum entre a zona de atendimento e a zona de encomendas e o outro no armazém.

Os aparelhos, vão realizando medições periodicamente, e todas as semanas, o farmacêutico responsável por aquela tarefa, deve analisar, interpretar e validar os resultados. Estes registos, são posteriormente impressos, carimbados e arquivados na farmácia por um período de três anos.

4.6. Prazos de Validade

Com o auxílio do *Sifarma*, todos os meses na FPM, é impressa a lista de produtos constantes na farmácia, cujo prazo de validade expira dentro de três meses. Todos os meses, um farmacêutico é responsável por essa triagem, de forma a garantir a integridade, a qualidade e a eficácia dos produtos.

No final da verificação, e caso, algum produto apresente um prazo de validade curto ou já expirado, o mesmo é colocado numa banheira à parte, para posterior devolução ao fornecedor.

4.7. Devoluções e Reclamações

Um produto pode ser devolvido por vários motivos, entre os quais se destacam, prazo de validade expirado, produto danificado, desistência por parte do utente, PVP errado, entre

outros. Assim, quando queremos proceder a uma devolução, devemos primeiramente, entrar no *Sifarma* e depois, selecionar o separador “Gestão de Devoluções”. Aí, são requeridas algumas informações, nomeadamente a identificação do fornecedor e do produto a devolver, o motivo, o número de embalagens e da encomenda de origem e o prazo de validade. No final, selecionamos o separador “Terminar”.

Terminado o preenchimento, a nota de devolução é impressa em triplicado, de forma que duas cópias sigam na banheira, juntamente com o produto a devolver para o fornecedor, e a outra fica na farmácia.

A resposta do fornecedor, pode ser através de uma nota de crédito, que vem em duplicado para a farmácia e é entregue pelo distribuidor, através da troca de um produto com prazo de validade superior ou rejeitar a devolução, e nesses casos, realiza-se uma quebra de *stock* do produto e o mesmo é colocado no caixote da *VALORMED*.

5. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

Uma das tarefas mais importantes da profissão farmacêutica é promover o conforto, a estabilidade e a segurança dos utentes que nos procuram diariamente. A comunicação é a palavra-chave para satisfazer e fidelizar um utente numa farmácia assim, é crucial que o farmacêutico seja um bom comunicador, de forma a saber interpretar as diferentes características de quem está à sua frente e dar a resposta mais adequada às suas dúvidas e preocupações.

De acordo com o Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, o farmacêutico tem como principal dever contribuir para a saúde e o bem-estar da pessoa em geral e, do cidadão em particular, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, efetividade e segurança (11).

Assim sendo, é no atendimento que tudo isto é posto em prática, e é também aqui, que está o desafio da nossa profissão. Na FPM, a filosofia incutida é, primeiramente, escutar o utente, porque só assim entendemos o pedido efetuado pelo mesmo e, então depois, demonstrar simpatia e disponibilidade para resolver o problema.

Em todos os atendimentos que realizei, procurei sempre ter uma atitude de compreensão, otimismo, abertura na resolução dos problemas e sem qualquer juízo de valor, de forma a estabelecer a melhor relação farmacêutico-utente.

6. Farmacovigilância

Criado em 1992, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), é constituído pela Direção de Gestão de Risco de Medicamentos do INFARMED, que o coordena, por dez Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF), sendo elas em Guimarães, Braga, Porto, Coimbra, Lisboa, Covilhã, Évora, Faro, Ponta Delgada e Funchal. Desta forma, cada unidade é responsável por promover ações de formação junto dos notificadores, que podem ser médicos, farmacêuticos, enfermeiros e até, o próprio utente, e ainda por avaliar as notificações provenientes de Reações Adversas ao Medicamento (RAM) (12).

Para notificar uma RAM, basta aceder ao “Portal RAM”, entrar no separador “Notificar Reação” e selecionar se a pessoa em questão se trata do próprio utente ou do profissional de saúde. Posto isto, é necessário preencher alguns campos, que são de resposta obrigatória e no fim, selecionar o separador “Terminar” (12).

É importante ainda, destacar a URF da Covilhã, localizada na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, e que é responsável pela notificação de RAMs na região da Beira Interior, da qual fazem parte, o distrito da Guarda, Castelo-Branco e Viseu.

Assim, a Farmacovigilância é a ciência que visa melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos (12), tendo vindo, de dia para dia, a tornar-se cada vez mais fundamental, uma vez que, constitui o fator chave no que concerne à segurança do medicamento.

Como tal, e sendo o farmacêutico o profissional no que diz respeito ao medicamento, tem o dever de monitorizar o utente para este conceito, alertando-o para possíveis sintomas fora do comum aquando do uso da sua medicação.

Durante o meu estágio, não presenciei qualquer situação passível de notificar, no entanto, considero que se trata de uma prática bastante importante.

7. Programa VALORMED

A *VALORMED* é uma sociedade sem fins lucrativos, que foi formada em 1999, no seguimento de uma colaboração entre empresas da indústria farmacêutica, distribuidores farmacêuticos e farmácias comunitárias, e à qual está atribuída a responsabilidade da gestão dos resíduos das embalagens vazias e medicamentos fora de uso de origem doméstica (13).

Assim, são disponibilizados às Farmácias Comunitárias ou Locais de Venda de MNSRM, contentores onde os utentes podem colocar de forma segura e cómoda, as embalagens de medicamentos fora de uso ou de validade, guardadas nas suas casas.

Na FPM, existe de forma visível e acessível, um contentor que se encontra na zona de atendimento e que, diariamente é preenchido com os resíduos anteriormente referidos, provenientes dos seus utentes. Quando se encontra cheio, é selado e, posteriormente, é feito o seu registo no *Sifarma*.

Desta forma, primeiramente faz-se a leitura do código de barras do contentor com o auxílio do leitor e depois, seleciona-se o fornecedor responsável pela recolha, que no caso da FPM, é a *Plural – Cooperativa Farmacêutica*. No final, é impresso um documento, que é assinado pelo farmacêutico e anexado ao contentor a recolher.

8. Dispensa de Medicamentos

Dispensar um medicamento constitui o último passo do circuito do medicamento e do contacto do utente com o farmacêutico. A partir daqui o medicamento deixa de estar na posse da farmácia e o utente passa a ser o único responsável pelas suas ações.

De acordo com o Manual das Boas Práticas em Farmácia Comunitária, a cedência de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após uma 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 (9). É, por isso, importante que durante este momento, o utente esclareça todas as suas dúvidas e preocupações acerca da medicação.

Assim, é importante ter em consideração algumas regras no ato de dispensa. Primeiramente, é necessário transparecer para o utente uma correta postura e também uma boa comunicação verbal, depois é necessário procurar saber se o utente apresenta alguma questão relacionada com a prescrição, nomeadamente ao nível da posologia, da dosagem, e se esse for o caso, procurar sempre solucioná-la juntamente com ele.

Por último, é também importante, que o farmacêutico pergunte ao utente se sabe quais são os medicamentos que costuma tomar, os laboratórios ou então verificar isso através do *Sifarma*, no caso de o utente já ter um acompanhamento Farmacoterapêutico na farmácia, uma vez que, na maioria das vezes, os utentes estão habituados à cor das caixas, à forma dos comprimidos e, uma mudança, pode original confusões difíceis de solucionar.

8.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

De acordo com o ponto 1, do artigo 114º do Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de agosto de 2006, (10) estão sujeitos a receita médica os medicamentos que:

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

Quando uma receita chega à farmácia o primeiro passo é verificar se a mesma obedece a todos os requisitos legais, quer seja uma receita manual, eletrónica desmaterializada (sem papel) ou eletrónica materializada (em papel). Assim, quando dispensamos um MSRM, temos de verificar se a receita se encontra válida, para isso, é necessário que cumpra alguns requisitos (14):

- a) Número da receita;

- b) Local de prescrição;
- c) Identificação do médico prescritor;
- d) Identificação do utente, onde deve constar o nome, número do SNS, número de beneficiário da entidade financeira responsável e caso se aplique, o regime de comparticipação, assinalado pela letra R, no caso dos pensionistas, ou pela letra O, para utentes abrangidos por outro regime de comparticipação;
- e) Identificação da entidade financeira responsável pelo pagamento da comparticipação;
- f) Duração do tratamento;
- g) Data da prescrição e validade;
- h) Identificação do medicamento, que pode ser feita através da DCI ou nome da substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, posologia, número de embalagens, Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM) ou outro código oficial que permita a identificação do produto. O medicamento pode ainda vir identificado pelo nome da marca do produto nos casos em que o medicamento genérico não é comparticipado ou existe apenas a marca, quando se trata de medicamentos que só são prescritos para determinadas indicações terapêuticas, por motivos de propriedade industrial ou quando o prescritor justifica a não substituição do medicamento que foi prescrito. Nestes casos, deverá então constar o nome comercial do medicamento ou do respetivo titular de autorização de introdução no mercado (AIM) e o código do medicamento em dígitos e em código de barras.

Para além disto, nas receitas manuais do SNS, deve ainda constar a vinheta do médico prescritor, a identificação/vinheta do local de prescrição, que deverá ser verde, no caso de se tratar de um pensionista com regime especial, a data e a assinatura do médico. Não devem conter rasuras, caligrafias diferentes, nem ser prescritas utilizando canetas de cor diferente.

Atualmente, as receitas manuais são praticamente inexistentes, devido ao surgimento do Despacho nº 2935-A/2016, de 25 de fevereiro de 2016, que tornou obrigatória a prescrição exclusiva através de receitas eletrónicas desmaterializadas. No entanto,

existem exceções e, para que tal aconteça, é necessária uma justificação, que também ela deve vir assinalada na respetiva receita, como disposto no ponto 1, do artigo 8º da Portaria nº 224/2015, de 27 de julho de 2015. As exceções aceites são, a falência informática, a inadaptação do prescriptor, a prescrição realizada ao domicílio e no caso de o prescriptor apresentar apenas um limite máximo de quarenta receitas médicas por mês (14,15).

No final, é ainda necessário colocar as receitas manuais ou eletrónicas materializadas na impressora, para impressão no verso do registo de faturação e, solicitar a assinatura do utente na mesma. Posteriormente, carimba-se e, na FPM, estas receitas são guardadas numa gaveta e mais tarde conferidas, quando realizado e faturado o receituário.

As receitas manuais têm a duração de 30 dias contínuos, a partir da data em que foram prescritas, já as receitas eletrónicas podem ter 30 dias contínuos, no caso de receitas simples, ou 6 meses, caso estejam presentes medicamentos para tratamentos de longa duração. Quanto ao número de embalagens, nas receitas manuais e eletrónicas materializadas podem ser prescritos até quatro embalagens por receitas e duas embalagens por medicamento, sendo que, no caso das receitas eletrónicas desmaterializadas, é possível prescrever até seis embalagens, caso os medicamentos se destinem a tratamentos de longa duração e até doze embalagens, se se tratar de doses unitárias para uso de longa duração (16).

Quando um medicamento é dispensado ao utente, pode ser pago na sua totalidade ou então, em alguns casos, ser comparticipado, isto é, o utente paga uma parte e a restante fica ao encargo de uma entidade financeira. Em Portugal, no caso do regime geral, a entidade financeira responsável por parte do pagamento é o estado, que o efetua com base em três escalões (17):

- a) O escalão A, de 90 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
- b) O escalão B, de 69 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) O escalão C, de 37 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
- d) O escalão D, de 15 % do preço de venda ao público dos medicamentos.

Para além deste regime, existe o regime excecional de comparticipação. Este regime, abrange dois tipos de comparticipação: os beneficiários, onde o Estado comparticipa os

medicamentos numa percentagem acrescida aos escalões anteriormente referidos e as patologias e grupos especiais de utente, como definido pelo *INFARMED* (17).

Alguns dispositivos médicos também são comparticipados, como é o caso dos produtos que se destinam à Diabetes *Mellitus*. Estes produtos, são abrangidos por um programa de comparticipação especial, podendo ser comparticipados a 100%, em agulhas, seringas e lancetas ou a 85%, em tiras-teste e sensores. Não obstante, existem ainda medicamentos que são comparticipados não pelo Estado, mas pelos laboratórios que os produzem, como o *Vesomni* e o *Betmiga*.

Os utentes podem, também eles, usufruir de regimes de complementaridade especial por parte de outros organismos. Nestes casos, apesar do Estado comparticipar uma parte, o organismo comparticipa a outra. Assim, no ato de dispensa, os utentes devem apresentar o seu cartão de beneficiário e assinar um documento impresso, onde consta toda a informação relativa à comparticipação. São exemplos desses organismos: o Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas (SAMS), os Serviços Sociais da Caixa Geral de Depósitos (SSCGD), o Programa Sã-Vida EDP (SAVIDA), a Médis CTT, o Seguradoras Unidas, entre outros.

8.2. Estupefacientes e Psicotrópicos

Os psicotrópicos e estupefacientes, são medicamentos que devido às substâncias que os constituem, são extremamente controlados e, só podem ser dispensados, mediante a apresentação de uma receita médica. No caso de se tratar de uma receita médica manual ou eletrónica materializada, têm de ser prescritos de forma isolada, já no caso de uma receita eletrónica desmaterializada, os psicotrópicos e estupefacientes, podem ser prescritos com outros medicamentos ou produtos de saúde.

Assim, ao introduzir uma receita com este tipo de medicamentos, o *Sifarma* automaticamente obriga o preenchimento de determinadas informações, para prosseguir, como é o caso do nome, da morada, da data de nascimento, o nº do Bilhete de Identidade/Cartão de Cidadão e a respetiva data de validade do mesmo.

Ao terminar, o sistema imprime dois talões com os dados da receita, e ainda, a identificação da farmácia, o nome do dispensador, a data da dispensa, o medicamento dispensado, a quantidade, o número de conferência de faturas e o número de registo. Estes talões são depois arquivados num dossiê por ordem de dispensa e guardados

durante um período de 3 anos. Já as receitas manuais e eletrônicas desmaterializadas, são ainda fotocopiadas e arquivadas com os respectivos talões.

Como se trata de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas é necessário efetuar não só os registos de entrada, mas também os registos de saída a instituições estatais e autoridades. Assim, as farmácias têm até ao dia 8 de cada mês para enviar ao *INFARMED* a lista de saídas de todos os medicamentos dispensados no último mês. Para além disso, anualmente têm até dia 31 de janeiro, para enviar a lista completa com as entradas e saídas de todos os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes dispensados e ainda, benzodiazepinas.

8.3. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica – Automedicação e Aconselhamento

Os MNSRM são desde há muito tempo utilizados, pois apresentam um perfil de segurança bastante conhecido, desta forma, e tal como o nome indica, por não precisarem de receita médica podem ser comercializados e publicitados junto do público. Assim, são medicamentos que se destinam maioritariamente ao tratamento de problemas de saúde ligeiros e sem gravidade (18).

Atualmente, os MNSRM estão associados a um conceito definido como automedicação. O utente, devido ao acesso facilitado à informação, é cada vez mais autónomo no que à sua saúde diz respeito, e como alguns destes medicamentos são vendidos não só em farmácias, como também, em parafarmácias ou até mesmo supermercados. O papel do farmacêutico nestas situações é o de informar, aconselhar e orientar o utente na sua escolha de forma a ultrapassar esses problemas.

Assim, houve a necessidade de surgir uma “terceira Lista” de MNSRM. Esta lista incorpora todos os medicamentos que não necessitam de receita médica, mas que só podem ser dispensados em farmácias, ou designados, Medicamentos Não sujeitos a Receitas Médicas – Exclusivos de Farmácia (MNSRM – EF), necessitando sempre, para a sua aquisição, do envolvimento do farmacêutico (19).

O farmacêutico deve sempre alertar o utente para o período de utilização deste tipo de medicação, que não deve ser utilizado por um período superior a cinco dias e que no caso da persistência ou agravamento, o mesmo deve consultar um médico.

A FPM tem vários MNSRM. Os mais requisitados pelos utentes são os expetorantes, antitússicos, anti-histamínicos, laxantes, analgésicos, antipiréticos, entre outros.

Durante o meu estágio realizei diversos aconselhamentos farmacêuticos, alguns deles desafiantes, outros mais simples, mas procurei sempre ter em atenção ao que me era dito pelo utente e em conjunto com a equipa chegar à melhor solução para o problema.

9. Verificação do Receituário e respetiva faturação

Após o ato de dispensa, algumas receitas, quando manuais ou eletrónicas materializadas e comparticipadas por um organismo responsável, são guardadas e arquivadas numa gaveta para posterior verificação, como referido anteriormente. Assim, mensalmente um farmacêutico é responsável pela sua verificação, de forma a minimizar os erros associados às mesmas e a garantir que a farmácia recebe a comparticipação dos medicamentos.

Como tal, após conferidas, as receitas são separadas de acordo com o organismo de comparticipação das mesmas e por lote, sendo que, cada um deles pode conter um total de trinta receitas, organizadas numericamente, à exceção do último, que pode conter um número inferior.

Com recurso ao *Sifarma*, é possível realizar o fecho do receituário. Por cada lote são impressos, assinados e carimbados os verbetes que são posteriormente anexados ao lote de receitas correspondente. Cada verbete, corresponde ao resumo de todas as receitas que constituem o lote, incluindo o número de receitas, o total em PVP, o encargo do utente e o valor pago pelo organismo responsável.

De seguida, é emitida a Relação de Resumo de Lotes e a Fatura Mensal de Medicamentos e respetiva guia, que são depois adicionados aos lotes e respetivos verbetes.

No final, procede-se ao envio do receituário. A porção correspondente ao SNS é enviado para o Centro de Conferência de Faturas (CCF), já o correspondente a outros organismos, é enviado para a Associação Nacional de Farmácias (ANF).

Relativamente às receitas eletrónicas desmaterializadas, estas são enviadas de forma automática, no final de cada mês pelo *Sifarma*, que as agrupa num único lote.

10. Aconselhamento e Dispensa de outros produtos de saúde

10.1. Dermocosmética

De acordo com o Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, um produto cosmético é uma “substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais” (20).

Em Portugal, o *INFARMED* é a autoridade reguladora responsável por supervisionar o mercado dos produtos cosméticos, garantido a quem os vende e consome, a máxima qualidade e segurança. Assim, sempre que um produto não cumpre com as especificidades definidas ou constitui um risco para o ser humano, o *INFARMED* pode proibir a sua colocação no mercado ou submetê-lo a condições especiais, para além disso, é ainda responsável por promover ações de divulgação de informação aos profissionais de saúde (21).

Desta forma, o farmacêutico deve estar devidamente informado para os diversos produtos existentes no mercado, sendo crucial que o mesmo seja dotado de conhecimentos e aptidões para as mais diversas marcas e gamas de produtos, de forma a providenciar ao utente o melhor aconselhamento possível.

A área da cosmética é uma área bastante ampla, que ganha cada vez mais adeptos, no entanto, muitas vezes a má utilização destes produtos, pode conduzir não só a reações adversas como também a graves problemas de saúde. Assim sendo, é importante que o farmacêutico, como profissional de saúde, procure sempre alertar o utente para a sua utilização e comunicação dos efeitos indesejáveis, de forma a resolvê-los, como disposto no artigo 23º do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, que tornou obrigatória a notificação dos efeitos indesejáveis graves provenientes do uso dos produtos cosméticos à autoridade competente do Estado Membro onde ocorreram (20).

Na FPM existe uma vasta variedade de produtos, nomeadamente nos cuidados da pele, como cremes hidratantes, esfoliantes, protetores solares, no antienvelhecimento, na

higiene capilar, oral e íntima, entre outras. Para isso, dispõe de uma panóplia de produtos das mais diversas marcas, como *ISDIN*, *Bioderma*, *Eludril*, *Avène*, *La Roche Posay*, *Vichy*, *Neutrogena*, *CeraVe*, *Klorane*, entre outros.

Durante meu estágio tive oportunidade de realizar diversos aconselhamentos na área da cosmética, o que para mim se revelou sempre algo desafiante, mas também onde me senti confortável. Procurei manter-me constantemente informada das novidades e inovações do mercado, de forma a proporcionar a quem me procurava o melhor aconselhamento possível. Como tal, destaco a importância da unidade curricular de Dermofarmácia e Cosmética, durante o primeiro semestre do 5º ano, que muito me ajudou no conhecimento.

10.2. Fitoterapia e Suplementos Alimentares

De acordo com o artigo 3º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto de 2006, os produtos fitoterapêuticos ou à base de plantas, são todos aqueles que contenham como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas (10).

Já os suplementos alimentares ou nutracêuticos, são “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, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida”, como disposto no Decreto-Lei nº 136/3008, de 28 de junho de 2008 (22).

Assim, contrariamente ao medicamento, os suplementos alimentares não se destinam a curar, a restaurar nem a modificar as funções fisiológicas normais, como tal, também não necessitam de ensaios de segurança para serem introduzidos no mercado. Este tipo de produtos é então regulado pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), entidade responsável não só pela sua introdução no mercado, como pelo seu registo e análise das reações adversas.

A FPM tem à sua disposição diversos produtos fitoterapêuticos e suplementos alimentares. A procura deste tipo de produtos incide essencialmente em problemas

relacionados com a ansiedade, o stress, o sono, o cansaço e fadiga, dores nos músculos e articulações e ainda problemas relacionados com infeções urinárias. Como exemplo disso, a farmácia tem ao dispor dos utentes produtos de várias marcas como *Valdispert*, *Centrum*, *BioAtivo*, *Viterra*, entre outros.

10.3. Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário

De acordo com a alínea *av*), no ponto 1, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho de 2008, alterado pelo Decreto-Lei nº 314/2009, de 29 de outubro de 2009, 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” (23). Assim, tal como os suplementos, também os Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário são regulados pela DGAV.

Na FPM, os Medicamentos de Uso Veterinário Sujeitos a Receita, encontram-se numa gaveta deslizante à parte, devidamente identificada com a palavra “VET”, já os Medicamentos de Uso Veterinário Não Sujeitos a Receita, por norma, encontra-se expostos na zona de atendimento, como é caso dos desparasitantes, das coleiras, das pipetas e das escovas.

No atendimento e dispensa destes medicamentos e produtos, é importante que o farmacêutico tenha em consideração o peso do animal, bem como, possíveis problemas de saúde. Para além disso, é igualmente importante fornecer todas as informações referentes à posologia e dosagem.

Durante o meu estágio e devido à proximidade da farmácia com uma clínica veterinária, a procura por este tipo de medicamentos e produtos é bastante elevada, de modo que era importante ter sempre em consideração todos os fatores e cuidados na hora de dispensa.

10.4. Produtos Dietéticos para Alimentação Especial

Os produtos destinados a uma alimentação especial são todos aqueles que devido à sua composição 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 (24).

Assim, destinam-se essencialmente a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes, com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos (25).

Na FPM estão disponíveis alguns produtos desta categoria, nomeadamente, os suplementos hipercalóricos e energéticos da gama *Resource*, que tive a oportunidade de dispensar a vários utentes durante o estágio.

10.4.1. Produtos Dietéticos Infantis e de Puericultura

O leite materno por ser nutritivo e natural é o alimento mais completo para os primeiros meses de vida do bebé, pois fornece-lhe todos os nutrientes necessários para que este tenha um desenvolvimento saudável.

Assim, e embora seja a forma mais adequada, para algumas mães a amamentação não é um processo fácil e em alguns casos, chega a não ser mesmo possível. Como tal, existem no mercado várias fórmulas infantis, que embora sejam fabricadas, têm como objetivo assemelhar-se o máximo possível ao leite materno, de forma a proporcionar-lhes nutrição adequada.

Na FPM existe uma vasta gama de produtos dietéticos e infantis, para diversas idades e necessidades, como é o caso da *Nestlé – NAN, Aptamil e Novalac*.

Para além disso, existe ainda na farmácia, um espaço dedicado aos produtos de puericultura, onde é possível encontrar biberões, chupetas, babetes, produtos de higiene para bebés, tetinas, fraldas e ainda papas.

10.5. Produtos Homeopáticos

Um medicamento homeopático, é “um medicamento obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia, ou na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode ter vários princípios” (26).

Assim, a homeopatia compreende dois princípios: “semelhante cura o semelhante”, onde as substâncias utilizadas apresentam um mecanismo de ação semelhante à manifestação

da doença e “diluição reforça o fármaco”, que utiliza substâncias em doses muito pequenas, previamente diluídas, de forma a não serem tóxicas.

Para além disso, e de acordo com o Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto de 2006, existem dois tipos de procedimentos para a autorização deste tipo de medicamentos no mercado. Esses procedimentos são, o registo simplificado, para medicamentos sem indicações terapêuticas e cuja forma farmacêutica e dosagem não apresentem riscos para o doente, e a AIM, para os que são comercializados com indicações terapêuticas ou com uma apresentação suscetível de apresentar riscos para o doente (26).

Durante o estágio, tive oportunidade de contactar com este tipo produtos, uma vez que, a FPM, dispõe de alguns medicamentos, nomeadamente os da marca *Boiron*, que apresenta uma vasta gama de medicamentos homeopáticos, e oferece solução para os mais variados problemas de saúde, tais como constipações, dor de garganta, má disposição, enjoos e até mesmo sono.

10.6. Dispositivos Médicos

Os dispositivos médicos são, de acordo com o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho de 2009, qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em seres humanos isoladamente ou em combinação, para fins de diagnóstico ou terapêuticos desde que o principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado exclusivamente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios (27).

Estão divididos em quatro categorias de risco:

- a) Dispositivos médicos classe I (baixo risco);
- b) Dispositivos médicos classe IIa (médio risco);
- c) Dispositivos médicos classe IIb (médio risco);
- d) Dispositivos médicos classe III (alto risco).

Esta classificação encontra-se maioritariamente associada aos riscos provenientes do uso destes instrumentos, bem como, da suscetibilidade do corpo humano aos mesmos.

Tal como os medicamentos e os produtos cosméticos, também os dispositivos médicos são regulados pelo *INFARMED*.

Na FPM estão disponíveis vários dispositivos médicos, os quais dispensei várias vezes durante o meu estágio, tais como, frascos para colheita de amostras de urina e fezes, meias de compressão, compressas, gazes, luvas cirúrgicas, testes de gravidez, autotestes Covid-19, tiras para medição da glicémia e ainda, canetas de insulina.

11. Cartão Farmácia é Farmácia (FÉF)

Com mais de 6300 utilizadores já fidelizados, a FPM, conta com um cartão único, cheio de benefícios e ao dispor dos seus utentes.

Trata-se de um cartão associado ao Programa *FarmacoSmart*, que permite a acumulação de dinheiro em cartão, aquando do pagamento de produtos com IVA 6% e 23%. Desta forma, o utente pode sempre e quando quiser descontar o valor acumulado em produtos.

12. Serviços Prestados na Farmácia Prates e Mota

12.1. Serviço de Preparação Individualizada da Medicação

A adesão ao regime terapêutico é fundamental para o sucesso de qualquer tratamento, no entanto, o que se verifica, é que na grande maioria dos casos existem incumprimentos, que influenciam não só o seguimento da terapêutica, como também o prejudicam. Como tal, um dos principais fatores associados à não adesão da terapêutica são os fatores relacionados com o tratamento, nomeadamente ao nível da duração e dos efeitos adversos provenientes da mesma, no entanto, existem outros fatores implicatórios, como é o caso dos fatores socioeconómicos e os fatores relacionados com o próprio utente, como o stress, a ansiedade e ainda a falta de aceitação.

A FPM tem assim ao dispor dos seus utentes, o serviço de preparação da medicação, de forma a colmatar estes problemas e a reduzir os erros associados à toma dos medicamentos.

Desta forma, primeiramente são analisadas as guias terapêuticas, e depois são então preparadas as caixas, aqui é importante colocar a identificação do utente, a data e a medicação é organizada por horário e dias de toma, de forma que o utente tome os medicamentos sempre à mesma hora.

No final, é apontado numa folha *Excel*, os lotes das caixas de medicamentos utilizadas durante a preparação, bem como a respetiva data de realização da mesma.

De forma a manter a estabilidade dos medicamentos, estas preparações são apenas realizadas de duas em duas semanas e não incluem medicamentos efervescentes e de frio.

12.2. Serviço de Administração de Vacina e injetáveis

A administração de vacinas e injetáveis é um serviço recorrente prestado nas farmácias. Como tal, também a FPM dispõe desse serviço para os seus utentes.

Trata-se de um serviço direcionado para aqueles que apresentem uma prescrição contendo uma vacina não incluída no Plano Nacional de Vacinação ou então um medicamento injetável, sendo realizada única e exclusivamente por farmacêuticos com formação específica e certificada pela Ordem dos Farmacêuticos.

Para a administração de uma vacina ou injetável, existem algumas regras que o farmacêutico responsável deve cumprir, nomeadamente a utilização de luvas e a desinfeção do local onde será administrada a vacina. Para além disso, e finalizada a administração, é importante que o farmacêutico alerte o utente para alguns conselhos, como é o caso da aplicação de gelo ou a toma de um analgésico, em caso de dor.

Durante o estágio na FPM pude assistir a algumas administrações realizadas pelas Dr.^{as} Catarina Branco e Margarida Borges, ambas especializadas e certificadas na administração de vacinas e injetáveis.

12.3. Serviço de Nutrição

Em Portugal, o nutricionista é o profissional de saúde qualificado em promover a saúde, a prevenção e o tratamento da doença pela avaliação, diagnóstico, prescrição e intervenção alimentar e nutricional a pessoas, grupos, organizações e comunidades, bem como o planeamento, implementação e gestão da comunicação, segurança e sustentabilidade alimentar (28).

Desta forma, a FPM, apresenta à disposição dos utentes, a Dra. Cíntia Silva, uma nutricionista qualificada e competente, que todas as segundas-feiras à tarde, presta consultas de nutrição aos utentes da farmácia.

Estas consultas têm como objetivo ajudar os utentes a ter um peso mais saudável e a colmatar diversas patologias crónicas proveniente da má alimentação e estilo de vida, como é o caso da hipertensão arterial e a diabetes.

12.4. Determinação da Glicémia Capilar

Na FPM, um dos parâmetros bioquímicos mais procurados pelos utentes é a determinação da glicémia capilar, quer como medida de controlo, nos casos dos doentes diabéticos, quer como medida de prevenção.

Antes de iniciar a medição, o farmacêutico deve ter consideração alguns fatores, ou seja, deve questionar o utente relativamente à toma da última refeição ou se este se encontra em jejum.

Para a realização do procedimento é utilizado um capilar, com posterior recurso a um aparelho. Assim, primeiramente desinfeta-se o dedo, depois faz-se uma picada no dedo com auxílio uma lanceta e recolhe-se uma pequena amostra de sangue para uma tira-teste já inserida no aparelho de medição.

No final da medição, interpretam-se os resultados obtidos, que podem ser os seguintes:

Tabela 10 – Valores referência da glicémia

	Pré-Prandial	Pós-Prandial
Valores de Referência	<110	<140
Diabetes	≥126	≥200

12.5. Determinação do Colesterol Total e Triglicéridos

Os lípidos são responsáveis por várias funções, como a produção e armazenamento de energia, a absorção de vitaminas, etc, no entanto, o seu excesso pode originar graves

problemas de saúde, nomeadamente a doença aterosclerótica, que constitui atualmente uma das maiores causas de morte nos países desenvolvidos (29).

Para além disso, uma dieta rica em gorduras potencia o aparecimento de dislipidemias, isto é, elevados níveis de colesterol e triglicéridos produzidos pelo nosso organismo, é por isso importante, que haja monitorização destes fatores de forma a evitar o agravamento e o desenvolvimento de outras doenças mais graves.

Os valores de referência para o colesterol total e triglicéridos são $\geq 190\text{mg/dL}$ e $< 150\text{mg/dL}$, respetivamente.

Relativamente à medição, é realizada de forma semelhante à anterior com a exceção de que aqui, é necessário encher um capilar com uma amostra de sangue maior, que depois é introduzido numa cuvette para posterior leitura no aparelho.

12.6. Determinação do peso, altura, IMC e pressão arterial

Uma das siglas mais conhecidas na determinação do peso, é o Índice de Massa Corporal, ou seja, o IMC. Utilizado internacionalmente para relacionar a altura e o peso, o IMC representa um bom indicador prático na hora de avaliar casos de excessos de peso ou obesidade, como também um indicador de risco na deteção de algumas doenças, como é caso da hipertensão arterial.

Assim, na determinação do peso, altura e IMC a FPM tem ao dispor dos seus utentes uma balança mecânica com altímetro, devidamente calibrada, já na determinação da pressão arterial, dispõe de um esfigmomanómetro manual.

Para além disso, a farmácia oferece ainda aos seus utentes um cartão, onde o farmacêutico regista os valores resultantes das medições realizadas, de forma a existir um melhor acompanhamento do utente.

Os valores de pressão arterial considerados normais para a pressão arterial sistólica (PAS) devem situar-se entre 120 e 129 mmHg e para a pressão arterial diastólica (PAD) entre 80 e 84 mmHg.

12.7. FarmaBaby

O serviço *FarmaBaby* foi pensado pela FPM, como um projeto de apoio especializado à grávida e recentes pais, no qual houve uma especialização de toda a equipa em assuntos

de puericultura, investindo-se em horas de formação, de forma a acompanhar e a esclarecer a grávida e o seu bebé.

Por ser um serviço inovador, e para que todos os pais tivessem acesso a esta informação útil, foi também editado, com o apoio de médicos especializados em pediatria e outros técnicos de saúde, um livro interativo e onde os mesmos podem efetuar diversos registos do seu bebé.

13. Preparação de Medicamentos

13.1. Medicamentos Manipulados

Um medicamento manipulado é um medicamento preparado na farmácia segundo rigorosos critérios e que surge de determinadas necessidades terapêuticas, quando alguns medicamentos não são comercializados pelas indústrias farmacêuticas. Assim, e segundo a Portaria nº 594/2004, de 2 de junho de 2004, entende-se por medicamento manipulado “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico” (30).

Para requerer um medicamento manipulado, é necessário que o utente apresente na farmácia uma prescrição e para além disso, é necessário que a mesma esteja dotada de pessoal qualificado, equipamentos e materiais adequados.

A FPM, não realiza qualquer tipo de manipulado, enviando todos os preparados que lhe chegam, para a Farmácia da Luz, como referido anteriormente. Assim, a Farmácia da Luz, é responsável pela elaboração da forma farmacêutica e por todo o seu processamento e controlo.

Durante o estágio tive a oportunidade de me deslocar durante um dia à Farmácia da Luz para preparação de um manipulado, mais propriamente a preparação de cápsulas para administração oral de prednisolona 1mg. Estive envolvida em todos os procedimentos, prestando auxílio na recolha de informação, na ficha de preparação, no cálculo das quantidades a pesar, no PVP, nos ensaios de controlo, no acondicionamento e na rotulagem. Para além disso, realizei ainda o registo das matérias-primas utilizadas na preparação, bem como, as respetivas quebras.

Alguns destes procedimentos envolvem uma certa atenção, como é o caso do cálculo do PVP, onde segundo a Portaria nº 769/2004, de 1 de julho de 2004, o mesmo é o resultado do valor da embalagem, das matérias-primas e dos honorários, multiplicado por 1.3 e acrescido do valor do IVA (31).

No final, toda a documentação proveniente da preparação dos medicamentos manipulados deve ser arquivada na farmácia por um período de três anos.

13.2. Preparações Extemporâneas

As preparações extemporâneas referem-se a medicamentos com uma estabilidade curta quando reconstituídos, sendo por isso preparados, apenas no ato de dispensa. A grande maioria destas preparações ocorre em formas farmacêuticas sólidas que se suspendem em quantidades definidas de água destilada.

Como tal, é necessário ter em conta algumas considerações na sua preparação. Primeiramente, é necessário agitar o recipiente, de forma a promover a libertação do pó, incluindo as partículas retidas nas paredes, depois é necessário adicionar um volume de água purificada padronizado e por fim, agitar vigorosamente.

São exemplos de preparações extemporâneas o *Clamoxyl 250mg/5mL*, o *Clavamox DT 400*, entre outros.

No momento de dispensa, o farmacêutico deve alertar o utente para a necessidade de conservar a preparação no frio e de a agitar antes de a utilizar.

Durante o estágio, realizei diversas preparações extemporâneas.

14. Covid-19

14.1. Dispensa de Medicamentos Hospitalares

De forma a evitar o deslocamento dos utentes aos hospitais e a minimizar o risco de exposição ao vírus, surgiu a caracter excecional e temporário, a dispensa de medicamentos hospitalares nas farmácias comunitárias ou ao domicílio do utente. Assim, os hospitais em acordo com as farmácias de preferência dos utentes, garantem a distribuição destes medicamentos de forma segura e através de uma distribuidora grossista certificada pelo *INFARMED* (32).

A FPM, aderiu a este regime, e como tal, acompanhei de perto todo o registo de entrada e dispensa destes medicamentos. Desta forma, quando um utente requer um medicamento, a farmácia é primeiramente informada via *e-mail* que o mesmo vai ser recebido, de seguida, um farmacêutico é responsável pela receção, e no fim, deve contactar o utente de modo a informar que os medicamentos já se encontram disponíveis na farmácia para levantamento.

No ato de dispensa do medicamento é ainda necessário o preenchimento de um formulário, que confirma que os mesmos foram entregues.

Para além disso, é importante que o farmacêutico questione sempre o utente relativamente aos sinais e sintomas, bem como os efeitos adversos resultantes da medicação, pois caso existam, devem ser de imediato comunicados aos Serviços Hospitalares.

14.2. Dispensa de Autotestes Covid-19

De acordo com a Portaria nº 56/2021, de 12 de março de 2021, a título excecional e transitório, e para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus, os testes rápidos de antigénio, destinados a amostras da área nasal anterior interna, podem ser colocados e disponibilizados no mercado nacional para utilização por um não profissional (33). Desta forma, a lista dos testes rápidos de antigénio abrangidos pelo regime excecional, é disponibilizada pelo *INFARMED* na sua página eletrónica.

Na FPM, o autoteste dispensado é o *AllTest*. Quando um autoteste é solicitado, é de extrema importância informar o utente à cerca da correta utilização e leitura do resultado, de modo a não surgirem quaisquer dúvidas, aquando da sua realização por parte do mesmo, e é ainda crucial transmitir ao utente, as instruções necessárias a tomar no caso de um resultado positivo, nomeadamente a comunicação com o SNS 24, para posteriores indicações e medidas.

15. Ações de Formação

A excelência da profissão farmacêutica está associada ao acompanhamento permanente dos desenvolvimentos na prática e ciência farmacêutica, aos avanços tecnológicos relacionados com o uso do medicamento e ao compromisso individual em procurar dar sempre resposta ao que de melhor se faz na área. Como tal, o farmacêutico tem o dever

e a responsabilidade de se atualizar permanentemente, acompanhando o desenvolvimento sistemático de conhecimentos, competências e aptidões ao longo da sua vida ativa, de modo a assegurar que os utentes retiram o maior benefício terapêutico (34).

A grande maioria das farmácias em Portugal, procura providenciar aos seus colaboradores, diversas ações de formação, *webinars*, entre outros, de modo que os mesmos se mantenham atualizados das constantes mudanças e novidades no mercado. Assim, durante o meu estágio, tive a oportunidade de assistir a três ações de formação, uma providenciada pela *Bayer*, sobre dermatologia, mais propriamente com a gama *Bepanthen*, outra pela *Théa*, sobre hidratação e lubrificação dos olhos, e outra pela *The BEEMINE Lab*, líderes em produtos de Dermocosmética com CBD.

16. Conclusão

Quando iniciei o meu estágio, estava receosa. Talvez por medo de não gostar, talvez por timidez ou talvez porque este seria o verdadeiro culminar de cinco anos de aprendizagem e era suposto estar à altura. Eram muitas as dúvidas, mas rapidamente deixaram de surgir.

Foram seis meses magníficos. Aprendi e conheci uma das profissões mais bonitas que há. O farmacêutico é sem dúvida mais que um simples profissional de saúde, é alguém que ouve, que ajuda, que resolve, e que procura sempre proporcionar o melhor aconselhamento possível ao seu utente.

Diziam-me que uma boa experiência de estágio também estava na equipa que nos calhava, e eu não podia ter tido a melhor. Uma equipa jovem, ambiciosa, qualificada e sempre disposta a transmitir todo o conhecimento, sem nunca tecer qualquer tipo de julgamento. Agradeço-lhes por toda a ajuda e disponibilidade que sempre demonstraram durante este período comigo, fazendo-o sempre com simpatia, amabilidade e profissionalismo.

Relembro que no primeiro dia de estágio, a Diretora Técnica da FPM, a Dra. Vera Torégão Costa Santos, me disse que daqui só levaria experiência, mas na verdade levo mais, muito mais, aprendi, cresci, moldei-me como profissional, mas acima de tudo,

moldei-me como pessoa. Terminei com toda a certeza de dever cumprido e agradecimento por todos aqueles que comigo nela se cruzaram.

17. Referências Bibliográficas

1. Cabral C, João; Pita R. Sinopse da História da Farmácia. [citado 2023 Fev 3]; Disponível em:
https://www.uc.pt/ffuc/patrimonio_historico_farmaceutico/publicacoes/catalogosdeexposicoes/catalogo_sinopse.pdf
2. Farmácia Comunitária - Áreas Profissionais - Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 2023 Jan 25]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/>
3. Farmácia Prates e Mota | Farmácia da Luz [Internet]. [citado 2023 Jan 25]. Disponível em: <https://www.farmaciadaluz.pt/pt/farmacia-prates-e-mota>
4. Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/277-2012-175991>
5. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/307-2007-641148>
6. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/171-2012-179072>
7. Deliberação n.º 1502/2014, de 30 de julho | DRE [Internet]. [citado 2023 Jan 25]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/deliberacao/1502-2014-55031018>
8. Protocolo n.º 1500/2004, de 7 de dezembro | DRE [Internet]. [citado 2023 Jan 25]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/protocolo/1500-2004-3624635>
9. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária. [citado 2023 Fev 3]; Disponível em:
https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmaceuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf
10. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/176-2006-540387>
11. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em:

https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/0014300159_469595878620679aa0a805.pdf

12. Farmacovigilância - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 2023 Jan 26]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia
13. Homepage: ValorMed [Internet]. [citado 2023 Jan 26]. Disponível em: <https://www.valormed.pt/intro/home>
14. Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/224-2015-69879391>
15. Parte C Presidência Do Conselho De Ministros e Finanças - Gabinetes dos Secretários de Estado das Autarquias Locais e do Orçamento. [citado 2023 Jan 26]; Disponível em: <http://balcaovirtual.cm>
16. INFARMED IP. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Prescri%FF%FF%FF%FFo/bcdob378-3b00-4ee0-9104-28doddbob7872?version=1.3&previewFileIndex
17. Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1072289/107-D8_Port_195-D_2015_VF.pdf
18. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) - Apifarma [Internet]. [citado 2023 Jan 26]. Disponível em: <https://www.apifarma.pt/conhecimento/tratar-de-mim/medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-medica/>
19. Lista de DCI - MNSRM-EF - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 2023 Jan 31]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci
20. Regulamento (CE) No 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://www.inem.pt/wp-content/uploads/2017/05/04-Regulamento-Europeu-1223-2009-de-30-de-novembro.pdf>

21. Cosméticos - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 2023 Jan 31]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>
22. Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/136-2003-693251>
23. Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de julho [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1070774/075_DL_184_97.pdf
24. Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho | DRE [Internet]. [citado 2023 Jan 31]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/74-2010-335468>
25. Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de novembro | DRE [Internet]. [citado 2023 Jan 31]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/216-2008-439403>
26. Medicamentos homeopáticos - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 2023 Fev 1]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/medicamentos-homeopaticos>
27. Decreto-Lei no 145/2009, de 17 de junho de 2009 [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/2009-34519175>
28. Ordem dos Nutricionistas. Profissão de Nutricionista. [citado 2023 Fev 3]; Disponível em: <https://www.ordemdosnutricionistas.pt/ver.php?cod=OAoD>
29. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, et al. 2018 Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2019 Jun 18;139(25):E1082–143.
30. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/594-2004-261875>
31. Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 3]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/769-2004-517633>
32. Despacho n.º 4270-C/2020, de 7 de abril | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 1]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/4270-c-2020-131246680>

33. Portaria n.º 56/2021, de 12 de março | DRE [Internet]. [citado 2023 Fev 1]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/56-2021-159304338>
34. Desenvolvimento Profissional Contínuo - Formação Contínua - Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 2023 Fev 1]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/formacao-continua/desenvolvimento-profissional-continuo/>