



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

**Caracterização do perfil de consumo de
ansiolíticos, sedativos e hipnóticos na Beira
Interior**
**Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia
Comunitária, Hospitalar e Investigação**

André Filipe Chambel Agostinho

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
(Ciclo de estudos Integrado)

Orientador: Prof. Doutor Gilberto Alves

Covilhã, Junho de 2014

Dedicatória

Aos meus pais, sem os quais este longo percurso não teria sido possível.

Agradecimentos

Ao meu orientador, Professor Doutor Gilberto Alves, pelo apoio na elaboração desta dissertação bem como pelos seus conhecimentos e exigência que aplicou em todas as tarefas, fundamentais para o trabalho desenvolvido.

À Prof^a Olímpia Fonseca e a toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospital Cova da Beira EPE, por toda a simpatia, profissionalismo e disponibilidade para transmitir conhecimentos essenciais ao exercício da profissão.

Ao Dr. Carlos Tavares e a todos os elementos da Farmácia São Cosme pela simpatia e dedicação que tornaram o meu estágio curricular em farmácia comunitária numa experiência extremamente útil e enriquecedora tanto a nível pessoal como profissional contribuindo de forma muito positiva para a minha formação.

Aos meus pais por toda a confiança, apoio e motivação.

À minha irmã pela amizade e pelo apoio prestado.

A todos os meus colegas e amigos por todo o apoio e amizade.

A todas as farmácias dos distritos de Castelo Branco e da Guarda que aceitaram colaborar no presente estudo e aos respetivos utentes pela participação no preenchimento dos questionários, sem os quais não teria sido possível a realização deste trabalho. A todos um enorme bem-haja.

Resumo

No contexto da experiência profissionalizante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade da Beira Interior, o presente trabalho encontra-se dividido em três capítulos: capítulo I - caracterização do perfil de consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos na Beira Interior; capítulo II - relatório de estágio em farmácia hospitalar e capítulo III - relatório de estágio em farmácia comunitária.

A componente de investigação baseou-se na aplicação de um inquérito com o objetivo de avaliar o padrão de utilização de medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos na Beira Interior, em função de variáveis sociodemográficas e farmacológicas. Dos 357 utentes em estudo, 243 eram mulheres (68 %) com destaque para a faixa etária dos 50-59 anos, como a mais inquirida. A maioria dos utentes em estudo eram casados, estavam empregados, pertenciam a um agregado familiar constituído por duas ou mais pessoas, possuíam o grau de licenciatura ou superior e consideravam ter uma saúde “razoável”. Os hábitos tabágicos e o consumo de bebidas alcoólicas revelaram-se superiores nos homens. Relativamente à caracterização farmacológica, o alprazolam é o fármaco mais consumido em ambos os sexos e em quase todas as faixas etárias. Os distúrbios do sono e as perturbações de ansiedade são as duas principais indicações terapêuticas que levam à utilização desta classe farmacológica com 38,1 % e 29,4 % respetivamente. É de realçar que as mulheres sofrem mais de ansiedade e os homens de distúrbios do sono. A grande maioria dos utentes (70,9 %) não respeita a duração de tratamento preconizada. Toda esta situação implica a necessidade de uma profunda reflexão acerca da prescrição e dispensa destes fármacos para melhorar a sua utilização.

O segundo capítulo do relatório pretende destacar quais as competências técnico-científicas adquiridas e todas as atividades por mim desenvolvidas ou observadas no decorrer do estágio em farmácia hospitalar. Este estágio foi realizado nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Cova da Beira, no período decorrido entre 3 de fevereiro e 28 de março de 2014.

Por fim, o último capítulo visa elucidar todo o funcionamento de uma farmácia comunitária e qual o papel do farmacêutico nesse contexto. Este estágio decorreu na Farmácia São Cosme, no período entre 31 de março e 20 de junho de 2014.

Palavras-chave

Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos; perturbações de ansiedade; distúrbios do sono-vigília; Beira Interior.

Abstract

In the context of professional experience in the Master's degree integrated in Pharmaceutical Sciences from Beira Interior University, the present work is divided in three chapters: chapter I - characterization of the consumption profile of anxiolytics, sedatives and hypnotics in Beira Interior; chapter II - internship report in Hospital Pharmacy and internship report in Community Pharmacy.

The research project was based on the application of a questionnaire to evaluate the consumption profile of anxiolytics, sedatives and hypnotics, in Beira Interior, according to socio-demographic and pharmacological variables. Of the 357 studied users, 243 were women (68 %) with focus on the age group 50-59 years, as the most reported. The majority of users in the study were married, employed, belonged to a household consisting of two or more persons, had the bachelor's degree or higher and considered to have a "reasonable" health. Smoking habits and alcohol consumption proved to be higher in men. Regarding pharmacological characterization, alprazolam is the most consumed drug in both sexes and in almost all age ranges. Sleep-wake disorders and anxiety disorders are the two major indications of this drug class with 38,1 % and 29,4 % respectively. It is noteworthy that women suffer more anxiety and sleep disorders affect men more. The vast majority of users (70.9 %) does not meet the recommended duration of therapy. All this implies the need for a profound reflection on the prescribing and dispensing of these drugs to improve their use.

The second chapter of the report aims to describe all technical and scientific skills acquired and all activities developed or observed by me during the internship in Hospital Pharmacy. The internship in Hospital Pharmacy was held in the Pharmacy Department of Centro Hospitalar Cova da Beira, in the period between February 3 and March 28, 2014.

Finally, the last chapter aims to elucidate all the workings of a community pharmacy and the role of the pharmacist in that context. This internship took place in Farmácia São Cosme, in the period between March 31 and June 20, 2014.

Keywords

Anxiolytics, sedatives and hypnotics; anxiety disorders; sleep-wake disorders; Beira Interior.

Índice

Capítulo I - Caracterização do perfil de consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	1
1. Introdução	1
1.1 - Perturbações de ansiedade	2
1.2 - Distúrbios do sono-vigília	2
1.3 - Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	3
1.3.1 - Utilização de medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	3
1.3.2 - Eficácia e segurança	4
1.3.3 - Duração do tratamento	6
1.4 - Classes farmacológicas/fármacos	6
1.4.1 - Benzodiazepinas	6
1.4.1.1 - Farmacodinâmica	6
1.4.1.2 - Farmacocinética	7
1.4.2 - Zolpidem	9
1.4.3 - Zaleplon	10
1.4.4 - Buspirona	10
1.4.5 - Melatonina	11
1.4.6 - Valeriana	11
1.4.7 - Doxilamina	11
1.4.8 - Hidroxizina	12
2. Objetivos	13
3. Métodos	14
3.1 - Seleção da amostra	14
3.2 - Caracterização da amostra	14
3.3 - Procedimento	14
3.4 - Método de recolha de dados	14
3.5 - Tratamento estatístico/análise de dados	14
4. Resultados	15
4.1 - Caracterização sociodemográfica	15
4.2 - Caracterização farmacológica	22
5. Discussão	29
6. Limitações do estudo	34
7. Conclusões	35
8. Sugestões para trabalhos futuros	36
9. Bibliografia	37
Capítulo II - Estágio em Farmácia Hospitalar	41
1. Introdução	41
2. Aquisições e logística dos Serviços Farmacêuticos	41
2.1 - Seleção	41
2.2 - Aquisição	41
2.3 - Receção	42

2.4 - Armazenamento	42
2.5 - Distribuição	43
2.5.1 - Distribuição tradicional	43
2.5.2 - Distribuição por stocks nivelados	43
3. Distribuição individual diária em dose unitária	44
4. Ambulatório	46
4.1 Distribuição para doentes em regime de ambulatório	46
4.2 - Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial	50
4.2.1 - Circuito de hemoderivados	50
4.2.2 - Circuito de estupefacientes/psicotrópicos	51
5. Farmacotecnia	52
5.1 - Preparação estéril de citotóxicos injetáveis	52
5.2 - Preparação estéril de soluções injetáveis, bolsas para nutrição parentérica e colírios	54
5.3 - Preparação de formas farmacêuticas não estéreis	56
5.4 - Reembalagem de formas orais sólidas	56
5.5 - Produção de água purificada	57
6. Farmácia clínica	58
7. Farmacocinética clínica	58
8. Farmacovigilância	59
9. Ensaio clínicos	59
10. Comissões técnicas	60
11. Conclusão	60
12. Bibliografia	61
Capítulo III - Estágio em Farmácia Comunitária	62
1. Introdução	62
2. Caracterização geral da Farmácia São Cosme	62
2.1 - Espaço físico e equipamentos	62
2.2 - Horário de funcionamento	63
2.3 - Recursos humanos	63
2.4 - Sistema informático	64
3. Informação e documentação científica	64
4. Medicamentos e outros produtos de saúde	64
5. Aprovisionamento e armazenamento	65
5.1 - Aquisição de medicamentos e outros produtos de saúde	65
5.2 - Receção e verificação das encomendas	65
5.3 - Armazenamento	66
6. Interação farmacêutico-utente-medicamento	67
7. Dispensa de medicamentos	67
7.1 - Receitas	67
7.2 - Informação ao utente	68
7.3 - Dispensa de medicamentos por denominação comum internacional	68

7.4 - Dispensa de medicamentos por nome comercial ou do titular	69
7.5 - Casos particulares de dispensa	69
7.6 - Dispensa de medicamentos em situações de patologias ou grupos especiais de utentes	69
7.7 - Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	69
7.8 - Dispensa de produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus	70
7.9 - Dispensa de medicamentos manipulados e de produtos dietéticos com carácter terapêutico	70
8. Regimes de comparticipação	70
9. Preenchimento de receitas	71
10. Classificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público	71
10.1 - Medicamentos sujeitos a receita médica	71
10.2 - Medicamentos não sujeitos a receita médica	72
10.3 - Vendas suspensas	72
11. Farmacovigilância	72
13. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	73
13.1 - Produtos cosméticos e de higiene corporal	73
13.2 - Produtos dietéticos para alimentação especial	74
13.3 - Produtos dietéticos infantis	74
13.4 - Fitoterapia e suplementos nutricionais	75
13.5 - Produtos de uso veterinário	75
13.6 - Dispositivos médicos	75
15. Preparação de medicamentos manipulados	76
16. Faturação e receituário	78
17. Conclusão	79
18. Bibliografia	80
Anexos	82
Anexo I - Normas relativas ao preenchimento dos inquéritos	82
Anexo II - Questionário de caracterização sociodemográfica e farmacológica	83
Anexo III - Documento de requisição, distribuição e administração de medicamentos hemoderivados, com "via farmácia" e "via serviço", respetivamente (Despacho n.º 1051/2000. Diário da República. 2ª Série. N.º 251 de 30 de outubro de 2000)	86
Anexo IV - Requisição de estupefacientes e psicotrópicos (anexo X modelo nº 1509)	88
Anexo V - Protocolos de quimioterapia que decorreram no período de estágio	89
Anexo VI - Competências da CFT, CCI e CES	91
Anexo VII - Modelo de receita médica de prescrição por via eletrónica (e guia de tratamento) constante no despacho nº 15700/2012	93
Anexo VIII - Modelo de receita médica manual constante no despacho nº 15700/2012	94
Anexo IX - Informações recolhidas pelo operador aquando da dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	95
Anexo X - Modelo de impressão do verso da receita	96
Anexo XI - Exemplos de rótulos de manipulados e de informações especiais disponíveis na Farmácia São Cosme	97
Anexo XII - Exemplo de uma ficha de preparação de medicamentos manipulados	98

Lista de Figuras

Figura 1: Esquema do recetor GABA-A	7
Figura 2: Distribuição da amostra de acordo com o sexo	15
Figura 3: Distribuição da amostra de acordo com a faixa etária	15
Figura 4: Distribuição da amostra de acordo com a idade	16
Figura 5: Distribuição da amostra por sexo em função do grupo etário	16
Figura 6: Distribuição da amostra de acordo com o estado civil	17
Figura 7: Distribuição da amostra de acordo com o nível de escolaridade	17
Figura 8: Distribuição da amostra de acordo com a residência	18
Figura 9: Distribuição dos utentes que vivem sozinhos pelos diferentes grupos etários	18
Figura 10: Distribuição da amostra de acordo com a situação profissional	19
Figura 11: Distribuição da amostra de acordo com o seu estado de saúde global	19
Figura 12: Distribuição da amostra de acordo com os hábitos tabágicos	20
Figura 13: Hábitos tabágicos em função do sexo	20
Figura 14: Distribuição da amostra de acordo com o consumo de bebidas alcoólicas	21
Figura 15: Grau de consumo de bebidas alcoólicas	21
Figura 16: Consumo de bebidas alcoólicas em função do sexo	22
Figura 17: Indicações terapêuticas dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	22
Figura 18: Indicações terapêuticas dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos em função do sexo	23
Figura 19: Distribuição da amostra por doenças em função do grupo etário	23
Figura 20: Duração do tratamento	24
Figura 21: Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos utilizados na amostra em estudo	24
Figura 22: Distribuição dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos mais utilizados de acordo com o sexo	25
Figura 23: Distribuição dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos mais utilizados de acordo com a faixa etária	25
Figura 24: Distribuição dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos mais utilizados de acordo com a patologia em estudo	26
Figura 25: Distribuição dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos em utentes com 65 ou mais anos	26
Figura 26: Consumo de suplementos alimentares ou de produtos naturais	27
Figura 27: Suplementos alimentares ou produtos naturais utilizados pelos utentes da amostra em estudo	27
Figura 28: Outra medicação utilizada pelos utentes da amostra em estudo	28
Figura 29: Processo geral para a preparação de bolsas parentéricas	55

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Fármacos comercializados em Portugal pertencentes à classe dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	3
Tabela 2 - Indicações terapêuticas dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos comercializados em Portugal	5
Tabela 3 - Efeitos adversos mais frequentes dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	6
Tabela 4 - Classificação das benzodiazepinas de acordo com a sua duração de ação	9

Lista de Acrónimos

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
AO	Assistente Operacional
ASH	Ansiolíticos, Sedativos e Hipnóticos
ARS	Administração Regional de Saúde
AUE	Autorização de Utilização Especial
BI	Bilhete de Identidade
CC	Cartão de Cidadão
CCI	Comissão de Controlo de Infeção
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CFLH	Câmara de Fluxo de ar Laminar Horizontal
CFLV	Câmara de Fluxo de ar Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHCB	Centro Hospitalar Cova da Beira
CNPEM	Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos
CYP	Citocromo P450
DCI	Denominação Comum Internacional
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DSM-5	<i>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders</i>
DT	Diretor Técnico
EC	Ensaio Clínico
FDS	<i>Fast dispensing system</i> (equipamento para reembalagem)
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FSC	Farmácia São Cosme
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Air filter</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IVA	Imposto de Valor Acrescentado
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
NCOP	Não Classificável em Outra Parte
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reações Adversas Medicamentosas
SA	Serviço de Aprovisionamento
SF	Serviços Farmacêuticos
SGICM	Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento
SNC	Sistema Nervoso Central
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
UAVC	Unidade de Acidentes Vasculares Cerebrais
UCAD	Unidade de Cuidados Agudos Diferenciados
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos
VMER	Viatura Médica de Emergência e Reanimação

Capítulo I - Caracterização do perfil de consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos

1. Introdução

Em Portugal, e no contexto de crise económica em que vivemos, as perturbações de ansiedade e os distúrbios do sono-vigília constituem duas problemáticas de extrema relevância.

Segundo dados da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED), a atual utilização de medicamentos para perturbações de ansiedade tem vindo a aumentar bastante (1).

O aumento da prevalência de perturbações psiquiátricas na Europa e em Portugal é preocupante. O primeiro relatório do “estudo epidemiológico nacional de saúde mental” realizado em 2010 mostrava que mais de um quinto das pessoas entrevistadas apresentava uma perturbação psiquiátrica nos 12 meses anteriores ao estudo; o que significa que Portugal tem a prevalência mais elevada de doenças psiquiátricas na Europa. As prevalências encontradas na população portuguesa encontravam-se entre as mais altas da Europa em todos os grupos de perturbações, com destaque para as perturbações de ansiedade (2).

Um relatório recente da organização mundial de saúde (OMS) sugere que a crise económica e financeira veio agravar os problemas a nível da saúde mental por produzir um conjunto de circunstâncias precipitantes: aumento do desemprego, diminuição da qualidade de vida, aumento do número de pessoas que vivem endividadas, entre outras.

Todos estes factos estão bem patentes no estudo “Análise da Evolução da Utilização de Psicofármacos em Portugal Continental entre 2000 e 2009” que demonstra claramente um aumento do consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos (ASH) (3). Esta situação implica a necessidade de uma profunda reflexão sobre a prescrição e dispensa destes fármacos para melhorar a sua utilização.

Neste sentido, o presente estudo tem como principal objetivo efetuar uma análise da utilização de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos na região da Beira Interior, mais especificamente nos distritos de Castelo Branco e da Guarda.

Este trabalho encontra-se organizado em duas partes. Na primeira parte começamos por fazer uma abordagem geral às perturbações de ansiedade e aos distúrbios do sono-vigília. De seguida procedeu-se à descrição da classe farmacoterapêutica em estudo e fez-se uma breve referência à sua utilização a nível nacional; adicionalmente foram discutidos aspetos de duração do tratamento e de eficácia e segurança destes fármacos. Na segunda parte foi apresentada a metodologia utilizada, os resultados obtidos e a discussão dos mesmos. Por último foram apresentadas as principais conclusões, algumas limitações do estudo e sugestões para futuros trabalhos.

1.1 - Perturbações de ansiedade

As perturbações de ansiedade, segundo o DSM-5 [*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Fifth Edition, 2013)*] da *American Psychiatric Association*, podem ser subdivididas em várias categorias, entre elas a perturbação de ansiedade generalizada, distúrbio de pânico, agorafobia, perturbação de ansiedade por separação, fobias específicas, fobia social, mutismo seletivo, perturbação de ansiedade induzida por medicação ou outras substâncias e perturbação de ansiedade devido a outras doenças (4). Neste âmbito apenas a perturbação de ansiedade generalizada será discutida.

De acordo com o DSM-5 e a *International Classification of Diseases* (versão de 2010), a perturbação de ansiedade generalizada caracteriza-se por um estado de ansiedade ou preocupação excessiva que ocorre na maioria dos dias por um período mínimo de 6 meses (4, 5). Esta doença caracteriza-se tipicamente por uma ansiedade desproporcionada e incontrolável com sintomas de ordem comportamental, cognitiva e somática que ocorrem de uma forma contínua (6).

Este quadro clínico é acompanhado de pelo menos 3 sintomas associados de entre os a seguir indicados: inquietação, fadiga muscular, irritabilidade, distúrbios do sono e dificuldades de concentração. A perturbação de ansiedade generalizada encontra-se muitas vezes associada a depressão (4).

Num estudo realizado no ano de 2007 em Inglaterra, a prevalência da perturbação de ansiedade generalizada foi de 4,4 %, apresentando as mulheres uma prevalência 1,5-2,5 vezes maior quando comparadas com os homens. A ansiedade associada à depressão apresentou uma prevalência de 9% e a depressão isolada de 2,3 %. A prevalência destas três doenças foi superior na faixa etária dos 45-54 anos (7).

Lieb et al. (2005) também sugeriu que, numa perspetiva europeia, a perturbação de ansiedade generalizada tenha uma prevalência anual de 2% (excluindo alguns países). É também pouco reconhecida no âmbito da prestação de cuidados de saúde primários e estes doentes são grandes consumidores de recursos ao nível da saúde (8).

Em Portugal, as perturbações de ansiedade são o grupo das perturbações psiquiátricas que apresenta uma prevalência anual mais elevada (16,5 %). As mulheres e as pessoas separadas ou viúvas apresentam uma maior frequência de perturbações psiquiátricas, e é de salientar que as mulheres apresentam mais perturbações depressivas e perturbações de ansiedade que os homens (2).

1.2 - Distúrbios do sono-vigília

Os distúrbios do sono-vigília, segundo o DSM-5, podem ser subdivididos em várias categorias, entre elas a insónia, hipersonolência, narcolepsia, distúrbios do sono relacionados com problemas respiratórios, distúrbios do sono relacionados com o ritmo circadiano, síndrome das pernas inquietas, distúrbios do sono induzidos por medicação ou por outras substâncias e

as parassónias REM (*rapid eye movement*) e NREM (*non-rapid eye movement*) (4). Neste âmbito apenas a insónia será abordada.

Segundo o DSM-5, a insónia apresenta-se como uma diminuição da quantidade, da qualidade ou do tempo de sono pelo menos 3 vezes por semana durante 3 meses ou mais (4). Os doentes têm dificuldade em iniciar ou manter o sono ou acordam muito cedo e já não conseguem voltar a adormecer, o que prejudica bastante a sua qualidade de vida porque sentem que não descansaram o suficiente (9).

Estima-se que a insónia afete metade da população adulta em algum ponto da sua vida e a prevalência parece ser superior nas mulheres e em idades mais avançadas (10). A insónia crónica afeta 10 % da população e este valor aumenta para 34 % quando combinada com a insónia transitória (9).

A insónia é a patologia mais prevalente entre os distúrbios do sono-vigília e é mais frequentemente observada quando associada à depressão, à ansiedade e a outras alterações cognitivas. A insónia crónica é um fator de risco para o desenvolvimento de outras doenças do foro neurológico (4).

1.3 - Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos

Os fármacos pertencentes a esta classe farmacoterapêutica, comercializados em Portugal, são os descritos na tabela 1 (11).

Tabela 1: Fármacos comercializados em Portugal pertencentes à classe dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos (11).

Benzodiazepinas	alprazolam, bromazepam, brotizolam, cetazolam, clobazam, clorazepato, clordiazepóxido, cloxazolam, diazepam, estazolam, flurazepam, halazepam, loflazepato de etilo, loprazolam, lorazepam, mexazolam, midazolam, oxazepam, prazepam, temazepam, triazolam
Agonistas não-benzodiazepínicos	zaleplom e zolpidem
Agonista dos recetores de serotonina	bupiriona
Anti-histamínicos	doxilamina e hidroxizina
Outros	melatonina e valeriana

1.3.1 - Utilização de medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos

Um estudo realizado pelo INFARMED “Análise da Evolução da Utilização de Psicofármacos em Portugal Continental entre 2000 e 2009” que analisou o consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos concluiu que o consumo manteve uma tendência de crescimento de 11 % no período em análise e que a substância ativa mais consumida foi o alprazolam (3).

Este aumento do consumo pode dever-se a uma utilização mais prolongada destes fármacos, à aprovação de novas indicações terapêuticas, à descida do preço dos medicamentos ou ao aumento da acessibilidade aos medicamentos (3).

O distrito de Castelo Branco apresentou o terceiro maior nível de utilização por mil habitantes (3).

Relativamente aos anos de 2010, 2011 e 2012, a classe dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos foi a mais dispensada em regime de ambulatório no âmbito do Serviço Nacional de Saúde. De entre as substâncias ativas, o alprazolam manteve-se como a mais dispensada logo seguida do lorazepam e do bromazepam (12, 13).

O alprazolam é também a quinta substância ativa mais dispensada entre todas as substâncias ativas existentes (12, 13).

Num estudo epidemiológico de saúde mental de 2010 realizado em Portugal confirmou-se o consumo elevado de psicofármacos na população portuguesa onde quase um quarto das mulheres e um décimo dos homens referem o uso de ansiolíticos no ano anterior (2). A comparação dos resultados obtidos em dez países europeus onde se realizaram estudos com a mesma metodologia mostra que as mulheres portuguesas apresentam o valor mais alto no que respeita ao uso de ansiolíticos e antidepressivos e os homens ocupam o segundo lugar na utilização de ansiolíticos (2).

1.3.2 - Eficácia e segurança

Dois meta-análises realizadas por Nowell *et al* (14) e Holbrook *et al* (15), com o objetivo de averiguar a eficácia e a segurança das benzodiazepinas e dos agonistas não-benzodiazepínicos na insónia, mostraram que estes fármacos apresentam efeitos adversos moderados quando usados em tratamentos de curta duração (alguns dias a um máximo de 6 meses), ao contrário do observado em tratamentos prolongados. Glass *et al* (16) sugerem que, nos idosos, os benefícios do tratamento farmacológico não ultrapassam os riscos.

Alguns aspetos como o desenvolvimento de tolerância, insónia “rebound”, dependência e o aparecimento de efeitos adversos ainda não receberam grande atenção por parte da comunidade científica, apesar da extrema importância destes aspetos na prática clínica. Assim, serão necessários mais estudos que incluam maiores períodos de “follow-up” para clarificar estas questões (17).

Rickels *et al* (18) avaliaram o tratamento com clorazepato e com buspirona num grupo de doentes com perturbações de ansiedade. Com a substituição pelo placebo, os doentes que estavam a tomar clorazepato apresentaram níveis de ansiedade mais altos e síndromes típicas de retirada, ao contrário daqueles que tomavam buspirona, onde nenhum fenómeno aconteceu.

Outro estudo realizado por este grupo evidenciou sinais de dependência em alguns dos doentes que passaram a tomar o placebo em vez do fármaco. A incidência foi maior em doentes com tratamentos prolongados do que em doentes com tratamentos de curta duração. (19)

Quando as benzodiazepinas são usadas por um longo período de tempo, a sua relação benefício/risco torna-se menos favorável, a eficácia diminui e os riscos de aparecerem mais efeitos adversos são maiores (20).

Os riscos das benzodiazepinas estão bem documentados e incluem efeitos psicológicos e físicos. Os efeitos psicológicos podem incluir sedação, que é um efeito benéfico quando

usadas como hipnóticos, mas não necessário quando usadas como ansiolíticos, variando de acordo com a dose, com a benzodiazepina (o diazepam é mais sedativo que o lorazepam ou que o oxazepam) e com o doente. Este efeito sedativo é mais perceptível no início do tratamento. Podem incluir também distúrbios psicomotores, ansiedade “rebound”, comprometimento da memória e diminuição da capacidade de conduzir, levando a um aumento do risco de acidentes (20).

Os efeitos físicos incluem vertigens, disartria, ataxia e aumento do risco de quedas, especialmente nos idosos. A dependência e a tolerância tornam-se evidentes em tratamentos prolongados (20).

As interações farmacológicas são de pouca importância clínica à exceção da utilização concomitante de álcool e de outros depressores do sistema nervoso central (20).

As indicações terapêuticas e os efeitos adversos mais frequentes relativos ao uso dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos encontram-se resumidas na tabela 2 e na tabela 3, respetivamente.

Tabela 2: Indicações terapêuticas dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos comercializados em Portugal (11).

Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	Indicações terapêuticas
brotizolam, cloxazolam, doxilamina, estazolam, flurazepam, loflazepato de etilo, loprazolam, lorazepam, melatonina, midazolam, temazepam e triazolam, zaleplom e zolpidem	Tratamento a curto prazo da insónia
alprazolam, bromazepam, buspirona, cetazolam, clorazepato, clordiazepóxido, cloxazolam, diazepam, halazepam, hidroxizina, lorazepam, mexazolam, oxazepam, prazepam e valeriana	Tratamento a curto prazo da ansiedade
alprazolam, bromazepam, clordiazepóxido, diazepam e oxazepam	Tratamento da ansiedade associada a depressão
alprazolam, bromazepam, cetazolam, clorazepato, clordiazepóxido, diazepam e loflazepato de etilo	Tratamento da ansiedade associada a abstinência do álcool ou outros transtornos gastrointestinais, cardiovasculares ou dermatológicos
alprazolam, cetazolam, clordiazepóxido e diazepam	Distúrbios de pânico
cetazolam, clordiazepóxido e diazepam	Terapêutica adjuvante na diminuição do espasmo muscular reflexo devido a trauma local ou perturbações do neurónio (paralisia cerebral ou esclerose múltipla)
lorazepam e midazolam	Terapêutica adjuvante da anestesia
midazolam	Preparação para meios de diagnóstico invasivos
diazepam e lorazepam	Tratamento do <i>status epilepticus</i>
clobazam	Tratamento adjuvante da síndrome de Lennox-Gastaut

Tabela 3: Efeitos adversos mais frequentes dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos (informação retirada dos RCM's disponíveis no portal do INFOMED) (11).

Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	Efeitos adversos frequentes
Benzodiazepinas	Fadiga, fraqueza muscular e sonolência
Agonistas GABA não benzodiazepínicos	Fadiga, cefaleias e sonolência
Hidroxizina	Cefaleias, sedação e xerostomia
Doxilamina	Hipersecreção brônquica, obstipação, retenção urinária, sonolência e xerostomia
Buspirona	Astenia, cefaleias, parestesias, taquicardia, tonturas, visão turva e xerostomia
Melatonina	Dor no peito
Valeriana	Cólicas abdominais e náuseas

1.3.3 - Duração do tratamento

Segundo as mais recentes orientações, no tratamento da ansiedade não deve ser utilizada mais que uma benzodiazepina ansiolítica e no tratamento da insônia não deve ser utilizada mais que uma benzodiazepina hipnótica ou um fármaco análogo (21).

O tratamento deve ser limitado no tempo preconizando-se uma duração máxima de 8 a 12 semanas (incluindo o período de descontinuação) no tratamento da ansiedade e uma duração máxima de 4 semanas (incluindo o período de descontinuação) no tratamento da insônia. Em certas situações, estes períodos poderão ser prolongados, mas para tal deve ocorrer uma reavaliação em consulta especializada, com vista a determinar a necessidade de manutenção do tratamento (21).

O tratamento da ansiedade ou da insônia deve ser iniciado com a dose mínima eficaz e a dose máxima não deve ser ultrapassada (21).

1.4 - Classes farmacológicas/fármacos

1.4.1 - Benzodiazepinas

As benzodiazepinas são usadas, principalmente, pelas suas propriedades ansiolíticas e indutoras do sono, mas também pelas suas propriedades anticonvulsivantes, relaxantes musculares e adjuvantes de anestesia (22).

1.4.1.1 - Farmacodinâmica

No homem, o ácido gama-aminobutírico (GABA) é o principal neurotransmissor inibitório no sistema nervoso central (SNC) e pode ligar-se a dois tipos principais de recetores membranares: recetores GABA-A, que são inotrópicos, e recetores GABA-B que são metabotrópicos. Da ligação do GABA a estes recetores pós-sinápticos resulta a abertura de canais de cloro integrados no recetor que permitem a entrada deste ião, provocando, desta forma, uma hiperpolarização da célula (22, 23).

O recetor GABA-A é composto por 5 subunidades (principalmente α , β e γ) dispostas em volta de um canal iónico de cloro. As suas 5 subunidades são constituídas por uma região extracelular, 4 hélices α e um “loop” intracelular citoplasmático (22).

As benzodiazepinas exercem a sua ação através da ligação a um recetor benzodiazepínico localizado maioritariamente nas subunidades α e β . Este recetor modula a ligação do GABA ao recetor GABA-A que, por sua vez, modula a condutância transmembranar de cloro levando a um aumento da frequência de abertura dos canais de cloro. O local de ligação das benzodiazepinas ao recetor é distinto do local de ligação do GABA, como pode ser observado na figura 1 (22, 24).

Os agonistas dos recetores benzodiazepínicos não alteram diretamente a condutância transmembranar de cloro mas modulam alostericamente a ligação do GABA ao recetor GABA-A. O aumento da neurotransmissão do GABA resulta em sedação, relaxamento muscular e efeitos anticonvulsivantes (22).

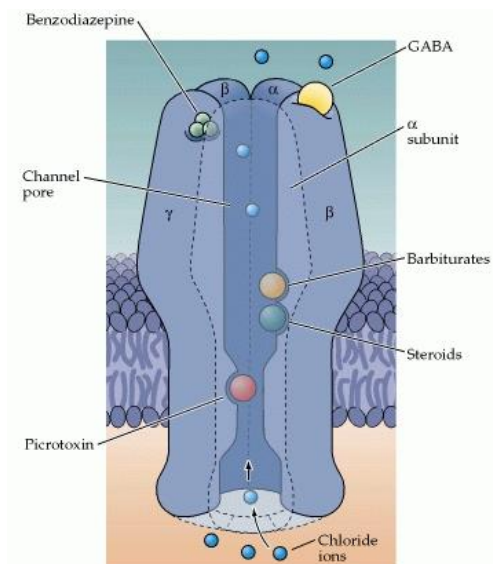


Figura 1: Esquema do recetor GABA-A (24)

1.4.1.2 - Farmacocinética

A farmacocinética das benzodiazepinas é bastante complexa e variável. No entanto, estas diferenças devem ser tidas em conta na seleção do fármaco a usar e no regime de dosagem (25). A necessidade de duração do efeito farmacológico varia, pelo que nos tratamentos das perturbações de ansiedade, as benzodiazepinas devem ter uma ação longa. Por outro lado, se é desejável uma ação hipnótica, deve recorrer-se a benzodiazepinas de ação curta pois a ação do fármaco deve ser restrita à duração da noite (26).

Na farmacocinética das benzodiazepinas é essencial não se considerar apenas a cinética do fármaco mas também propriedades cinéticas dos seus metabolitos ativos que possuem características farmacocinéticas próprias. A eliminação dos metabolitos ativos é de grande importância em relação à classificação destes fármacos como benzodiazepinas de ação curta, intermédia ou longa visto que, por vezes, durante um tratamento crónico, o metabolito ativo apresenta um tempo de semivida superior à do composto que lhe deu origem (26).

Absorção

A maioria das benzodiazepinas são bem absorvidas quando administradas por via oral e o seu início de ação irá depender, em grande parte, da velocidade de absorção (25). Uma elevada velocidade de absorção está associada ao rápido aparecimento de efeitos clínicos, o que acontece com o diazepam e o clordiazepóxido (25).

Distribuição

De um modo geral, as benzodiazepinas ligam-se às proteínas plasmáticas em altas percentagens (70 % a 99 %). O seu coeficiente de partição óleo/água é relativamente alto e a sua lipossolubilidade também, distribuindo-se rapidamente nos tecidos do organismo e atravessando a barreira hemato-encefálica e a placenta (22, 25).

Em muitas benzodiazepinas, a fase da distribuição influencia a sua duração de ação visto que as benzodiazepinas com características mais lipófilas transferem-se mais rapidamente da corrente sanguínea e do cérebro para locais periféricos de armazenamento, levando a que a sua concentração plasmática diminua mais lentamente prolongando a fase de eliminação (25, 26).

Metabolismo e excreção

A maioria das benzodiazepinas é metabolizada no fígado e excretada por via renal. As principais vias metabólicas incluem processos de oxidação (*N*-desalquilação e hidroxilação alifática), de conjugação (glucoronidação e acetilação) e de redução (22).

Em geral, as benzodiazepinas que seguem a via oxidativa apresentam tempos de semivida biológica superiores e metabolitos ativos, ao contrário daquelas que são conjugadas que apresentam tempos de semivida biológica inferiores e metabolitos inativos (25).

A velocidade e a extensão da acumulação dependem em grande parte do tempo de semivida e da clearance das benzodiazepinas. Assim, as benzodiazepinas com tempos de semivida longos tendem a acumular-se lenta e extensamente, enquanto as de tempos de semivida pequenos acumulam-se muito pouco.

As benzodiazepinas podem ainda ser classificadas, de acordo com os seus tempos de semivida e/ou dos seus metabolitos ativos, nos seguintes grupos: benzodiazepinas de ação curta, benzodiazepinas de ação intermédia e benzodiazepinas de ação longa.

Tabela 4: Classificação das benzodiazepinas de acordo com a sua duração de ação (22, 27)

Benzodiazepinas		
Ação curta (<8 horas)	Ação intermédia (8-24 horas)	Ação longa (>24 horas)
brotizolam	alprazolam	clorazepato
midazolam	bromazepam	clorodiazepóxido
coxazepam	cetazolam	cloxazolam
triazolam	clobazam	diazepam
	estazolam	flurazepam
	loprazolam	halazepam
	lorazepam	loflazepato de etilo
	temazepam	mexazolam
		prazepam

Benzodiazepinas de ação curta

Como exemplos, o brotizolam apresenta uma semivida de eliminação plasmática de 3-8 horas e os metabolitos são menos ativos que o composto relacionado (28); e o oxazepam é o metabolito ativo do clorodiazepóxido e do diazepam e é rapidamente conjugado pelo ácido glucorónico formando metabolitos inativos (22).

Benzodiazepinas de ação intermédia

Em relação a este grupo, é de destacar que o alprazolam apresenta um tempo de semivida de 12-15 horas e o seu principal metabolito é o alfa-hidroxi-alprazolam com menor atividade que o alprazolam (29); similarmente, o bromazepam apresenta um tempo de semivida de eliminação de 20 horas e o lorazepam de 12-16 horas, o qual é rapidamente conjugado com ácido glucorónico para formar o glucoronido inativo (30).

Benzodiazepinas de ação longa

No que respeita às benzodiazepinas de longa duração de ação, destacar o diazepam que tem um tempo de semivida de 20-50 horas; o seu principal metabolito é o *N*-desmetildiazepam que é ativo farmacologicamente e sofre um metabolismo ainda mais lento que o diazepam. Durante a administração crónica de diazepam, a atividade clínica e os seus efeitos secundários são explicados pela acumulação do *N*-desmetildiazepam (22).

1.4.2 - Zolpidem

O zolpidem é um agonista não-benzodiazepínico do recetor GABA-A da família das imidazopiridinas com alta afinidade e seletividade para a subunidade α_1 (31). Assim, este fármaco tem fraca atividade ansiolítica, miorelaxante e anticonvulsivante mas é um potente hipnótico pelo que deve ser tomado ao deitar (32, 33).

As suas propriedades como indutor do sono estão bem estabelecidas pelo que reduz o tempo para o início do sono e prolonga o tempo de sono total (31).

Em vários ensaios clínicos o zolpidem mostrou-se eficaz em adultos e em idosos com insónia quando usado em regimes intermitentes ou, quando necessário durante um período máximo de 4 semanas. Apesar do zolpidem estar apenas recomendado para uso de curta duração em doentes com insónia, existe pouca evidência de que este possa induzir tolerância, insónia “rebound”, dependência ou efeitos residuais nas doses recomendadas (31).

No entanto, existem casos descritos de tolerância aos efeitos hipnóticos em doentes que tomam doses superiores por períodos de tempo maiores (33). Também existem relatos de dependência física e psicológica em doentes com história de doença psiquiátrica ou de abuso de substâncias (33).

Em situações de overdose por zolpidem descritas por Garnier *et al* (34), metade dos doentes tomavam outras substâncias concomitantemente como por exemplo álcool e psicofármacos. Os sintomas mais frequentes incluíram sonolência e vômitos pelo que a grande maioria dos doentes recuperou totalmente. A overdose com zolpidem foi tratada com flumazenilo, lavagem gástrica ou carvão ativado (34).

1.4.3 - Zaleplom

O zaleplom é um agonista não-benzodiazepínico que pertence à classe das pirazolopirimidinas que se liga com alta seletividade e baixa afinidade à subunidade α_1 do recetor GABA-A (35).

Este fármaco é rapidamente absorvido, tem um tempo de semivida de eliminação bastante curto (1 hora) e o seu metabolismo não origina metabolitos ativos. Estes fatores farmacocinéticos e farmacodinâmicos descritos anteriormente podem explicar a pouca dependência e tolerância e os mínimos efeitos residuais descritos para este fármaco (35).

O zaleplom está indicado para o tratamento da insónia e deve ser tomado imediatamente antes do deitar ou mesmo após o doente se ter deitado caso tenha dificuldade em adormecer. A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível com uma duração máxima de 2 semanas (36).

Após uso repetido, pode ocorrer alguma perda de eficácia do tratamento e após a sua interrupção pode ocorrer um síndrome transitório no qual os sintomas que levaram ao tratamento recorrem de uma forma exacerbada. Existe também o risco de dependência física e psicológica que aumenta com a dose, com a duração do tratamento e em doentes com história de abuso de álcool e medicamentos (36).

1.4.4 - Buspirona

Apesar do mecanismo de ação da buspirona ainda não estar bem esclarecido, é sugerido que este fármaco atua preferencialmente como agonista parcial dos recetores 5-HT_{1A}. Para

além disto, pensa-se que seja antagonista dos recetores de dopamina D₂ e existe evidência da sua baixa afinidade para os recetores 5-HT₂ (37).

Quando comparada com as benzodiazepinas, a buspirona não apresenta dependência física e psicológica nem possui propriedades anticonvulsivantes e relaxantes musculares (37).

No que toca às indicações terapêuticas, a buspirona está indicada no tratamento da perturbação da ansiedade generalizada (37).

1.4.5 - Melatonina

A melatonina é uma hormona produzida pela glândula pineal. O seu mecanismo de ação ainda não é totalmente conhecido mas pensa-se que regule o ritmo circadiano no núcleo supraquiasmático (38). Para além disto, a melatonina pode interferir com mecanismos termorreguladores e induzir o ciclo luz-obscuridade (38). Está também associada a um efeito hipnótico e à conseqüente propensão para dormir (39).

Vários estudos demonstram que as concentrações séricas de melatonina decrescem com a idade (40, 41) pelo que a melatonina está indicada em “monoterapia para o tratamento a curto prazo da insónia primária caracterizada por sono de má qualidade em doentes com idade igual ou superior a 55 anos” (39).

Relativamente aos efeitos adversos, estes são pouco frequentes (39).

1.4.6 - Valeriana

A valeriana é uma planta nativa da Europa, América do Norte e Ásia, cuja raiz é amplamente usada há várias décadas pela população e pelos médicos (42).

Os seus efeitos farmacológicos têm sido atribuídos ao ácido valerénico e aos seus derivados que vão inibir a degradação enzimática do GABA, resultando em sedação (43).

A valeriana encontra-se aprovada em Portugal como MNSRM e está indicada para a “dificuldade temporária em adormecer” e no “alívio da tensão nervosa ligeira e da dificuldade em adormecer” (44, 45).

A evidência de eficácia no tratamento da ansiedade e das perturbações do sono ainda é limitada mas o seu perfil de segurança e escassez de efeitos adversos fazem da valeriana uma substância bastante usada (42).

Em Portugal, existem formulações de 45, 125, 400, 450 e 500 mg de extrato seco de raiz de valeriana (todos com solvente de extração etanol 70%). Existe ainda uma formulação de 270 mg de raiz de valeriana em pó. Os extratos de raiz de valeriana mais usados são provenientes da *Valeriana officinalis* (42).

1.4.7 - Doxilamina

A doxilamina atua principalmente como antagonista dos recetores H₁ da histamina, apresentando efeitos anticolinérgicos moderados e efeitos sedativos marcados. É utilizada na “dificuldade temporária em adormecer” pelo que é eficaz na redução do tempo de início do

sono e na profundidade e duração do mesmo quando tomado imediatamente antes do deitar (46).

Os seus efeitos adversos mais frequentes são de etiologia anticolinérgica (xerostomia, obstipação e retenção urinária) e o seu tempo de semivida relativamente longo (10 horas) pode causar sedação diária residual (47).

1.4.8 - Hidroxizina

A hidroxizina atua principalmente como antagonista dos recetores H1 da histamina e demonstra efeitos ansiolíticos e anti-histamínicos. O seu efeito adverso mais comum é a sedação clinicamente expressa por sonolência que vai diminuindo ao longo do tratamento (48).

Este fármaco pertence tanto à classe dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos como também à classe dos anti-histamínicos H1 sedativos.

2. Objetivos

O presente estudo teve como principal objetivo caracterizar o padrão de utilização de medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos na região da Beira Interior, mais concretamente nos distritos de Castelo Branco e da Guarda. Para que este objetivo fosse possível foram delineados os seguintes objetivos específicos:

- Analisar a utilização destes medicamentos de acordo com fatores sociodemográficos (idade, sexo, residência e estado civil), socioeconómicos (nível de escolaridade e situação profissional) e comportamentais (hábitos tabágicos e consumo de bebidas alcoólicas);
- Identificar para que indicações terapêuticas são usados mais frequentemente;
- Identificar qual o medicamento mais utilizado dentro desta classe farmacoterapêutica e quais as classes farmacológicas que mais se usam em combinação com a classe em estudo;
- Analisar o uso excessivo deste tipo de fármacos e verificar se este uso está em consonância com as orientações mais recentes de tratamento;
- Identificar outros produtos naturais ou suplementos alimentares consumidos pelos utentes que possam interferir no tratamento;
- Analisar a utilização destes medicamentos potencialmente inapropriados nos idosos.

Com este estudo pretende-se ainda alcançar um melhor conhecimento do perfil de utilização destes medicamentos e alertar para algumas variáveis a ter em conta no momento da dispensa dos mesmos.

3. Métodos

3.1 - Seleção da amostra

Para a caracterização do perfil de consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos na Beira Interior foi necessário recorrer a uma amostra representativa dessa população. Segundo dados do Instituto Nacional de Estatística de 2012, a Beira Interior apresenta uma população residente de 260565 habitantes. Com esta informação recorreu-se ao programa “Epi Info 7” onde para um intervalo de confiança de 95 % e uma frequência estimada de utilização destes fármacos de 30 % se estimou uma amostra de 323 indivíduos.

Este estudo decorreu entre os meses de fevereiro e maio de 2014.

3.2 - Caracterização da amostra

A amostra foi selecionada a partir de algumas farmácias dos distritos da Guarda e de Castelo Branco que aceitaram colaborar no estudo. Os inquéritos destinavam-se aos utentes que se fizessem acompanhar de uma prescrição médica contendo pelo menos um medicamento da classe farmacoterapêutica dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos. No total, 357 utentes participaram no estudo.

3.3 - Procedimento

As farmácias foram contactadas por via telefónica para averiguar a sua disponibilidade para colaborarem no estudo. Nas que aceitaram participar, os inquéritos foram entregues pessoalmente e anexou-se também um documento com algumas notas explicativas para o preenchimento dos mesmos (anexo I). O número de inquéritos a distribuir em cada farmácia foi acordado previamente com o responsável e foi estabelecido um período de tempo para a recolha dos dados entre 1 a 2 meses, de acordo com a disponibilidade da farmácia.

3.4 - Método de recolha de dados

Os dados foram obtidos a partir de um questionário sociodemográfico preenchido pelo utente e de um questionário farmacológico a preencher pelo utente (caso estivesse capacitado para tal) com a ajuda do farmacêutico (anexo II).

O questionário visava obter informações relativas a dados: sociodemográficos (sexo, idade, estado civil, escolaridade, residência e situação profissional), comportamentais (hábitos tabágicos e consumo de bebidas alcoólicas), de perceção do estado de saúde e farmacológicos (perfil farmacoterapêutico).

3.5 - Tratamento estatístico/análise de dados

Os dados obtidos foram elaborados e organizados pelo programa “Epi Info 7” e tratados pelo programa “Microsoft Excel 2013”.

4. Resultados

4.1 - Caracterização sociodemográfica

A amostra em estudo envolveu 243 utentes do sexo feminino (68 %) e 114 do sexo masculino (32 %).

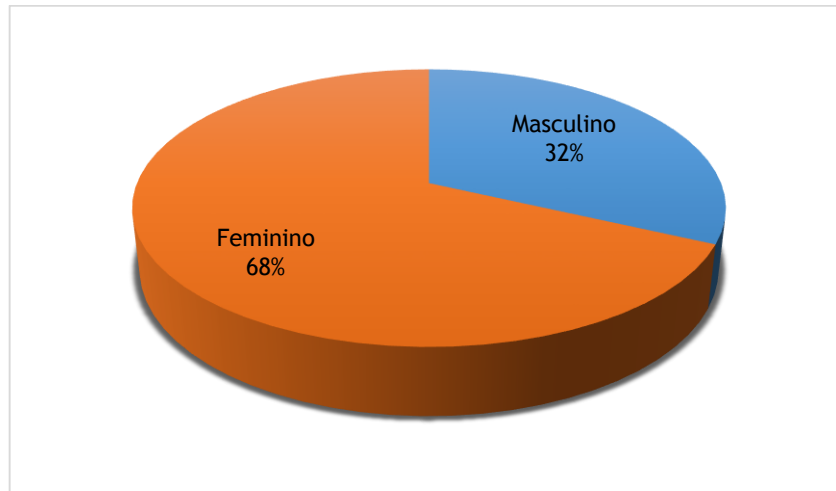


Figura 2: Distribuição da amostra de acordo com o sexo.

Em relação à distribuição da amostra por idades, a faixa etária dos 50-59 anos destaca-se como a mais inquirida ao longo deste estudo. De realçar também que mais de metade da amostra apresentava idades superiores a 50 anos.

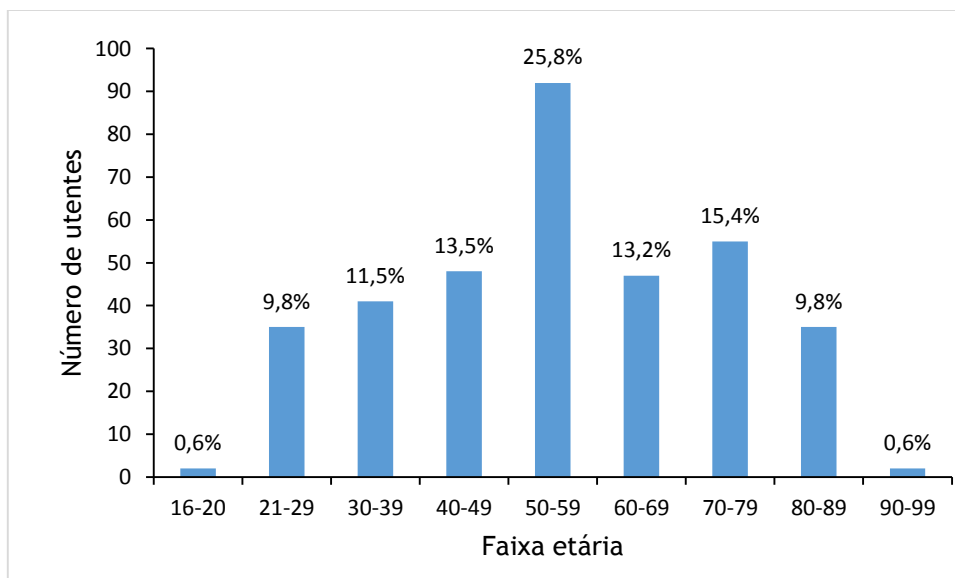


Figura 3: Distribuição da amostra de acordo com a faixa etária.

De acordo com a figura 4, 32,2 % da amostra apresenta uma idade igual ou superior a 65 anos e 67,8 % uma idade inferior a 65 anos.

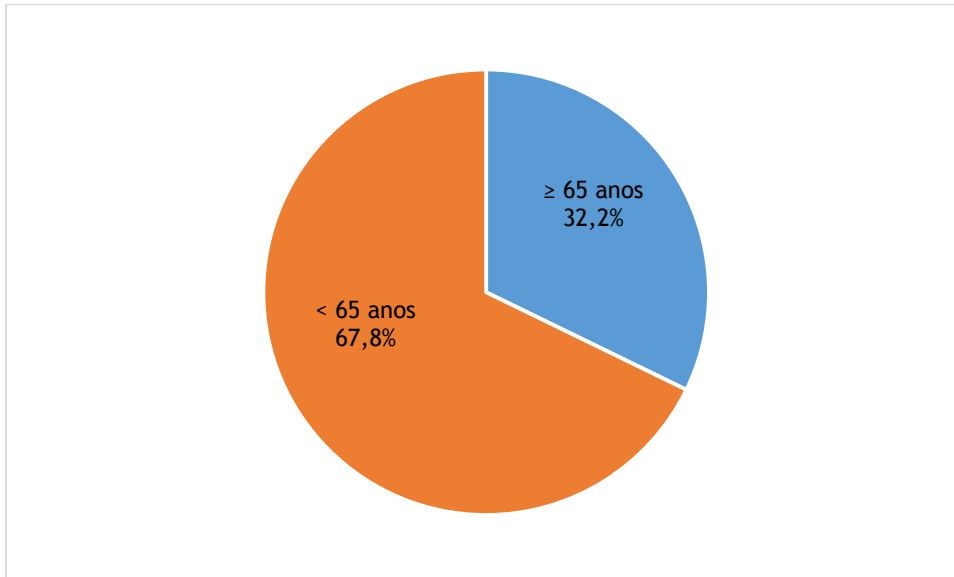


Figura 4: Distribuição da amostra de acordo com a idade.

De acordo com a figura 5 existem mais mulheres no grupo etário dos 40-59 anos.

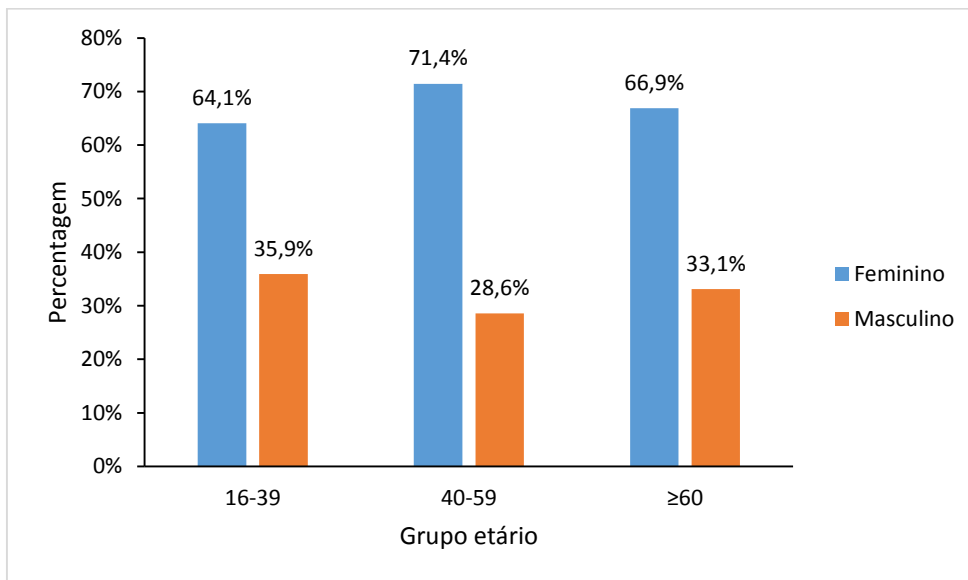


Figura 5: Distribuição da amostra por sexo em função do grupo etário. As percentagens apresentadas são relativas ao total de mulheres e de homens respetivamente.

Quanto ao estado civil dos utentes verificou-se que 214 eram casados (59,9 %), 29 divorciados (8,1 %), 64 solteiros (17,9 %) e 50 viúvos (14 %).

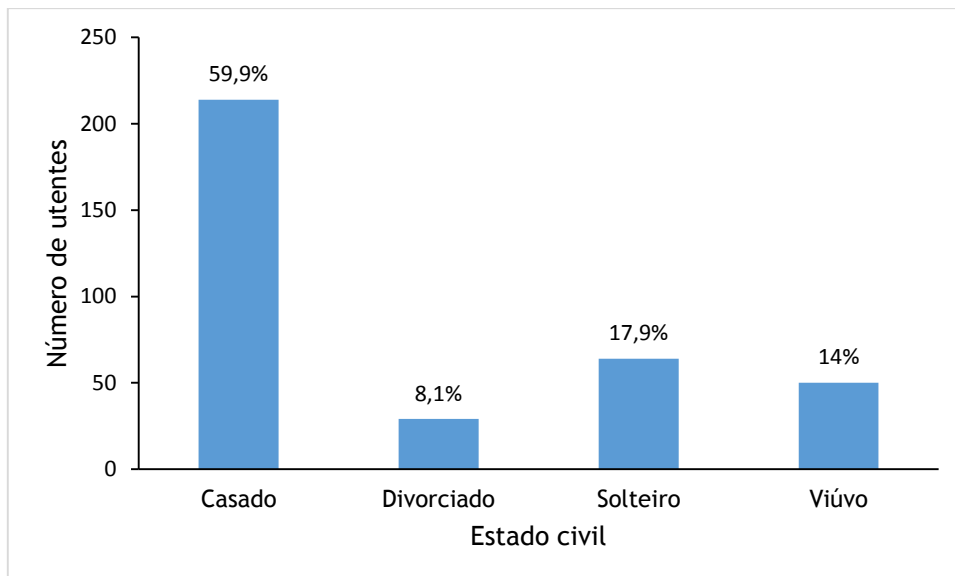


Figura 6: Distribuição da amostra de acordo com o estado civil.

Relativamente ao nível de escolaridade dos utentes verificou-se que 31 não possuem qualquer escolaridade (8,7 %), 87 possuem o 1º ciclo (24,4 %), 25 o 2º ciclo (7 %), 32 o 3º ciclo (9 %), 87 o secundário (24,4 %) e 95 o grau de licenciatura ou superior (26,6 %).

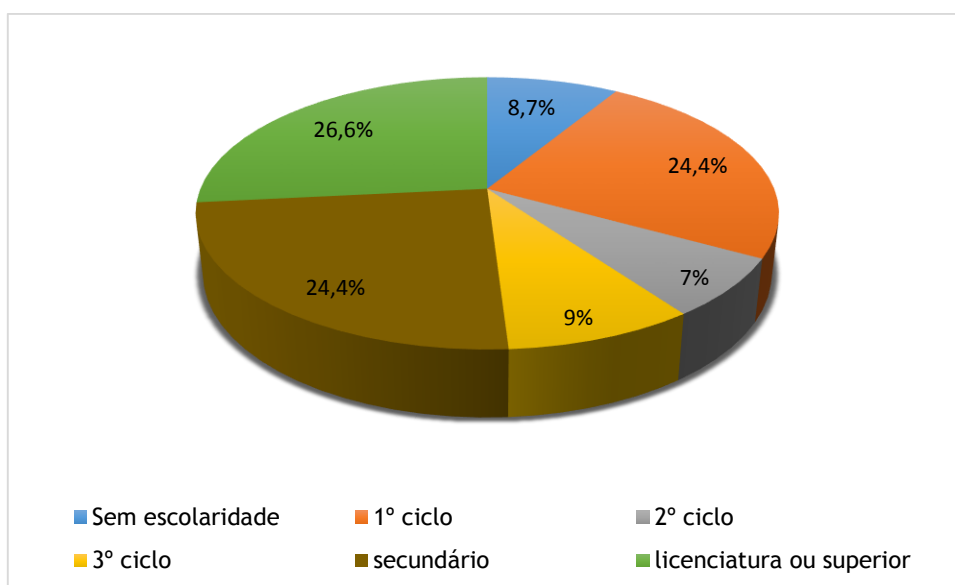


Figura 7: Distribuição da amostra de acordo com o nível de escolaridade.

Na amostra em estudo, 287 utentes vivem acompanhados (80,4 %) e 70 vivem sozinhos (19,6 %).

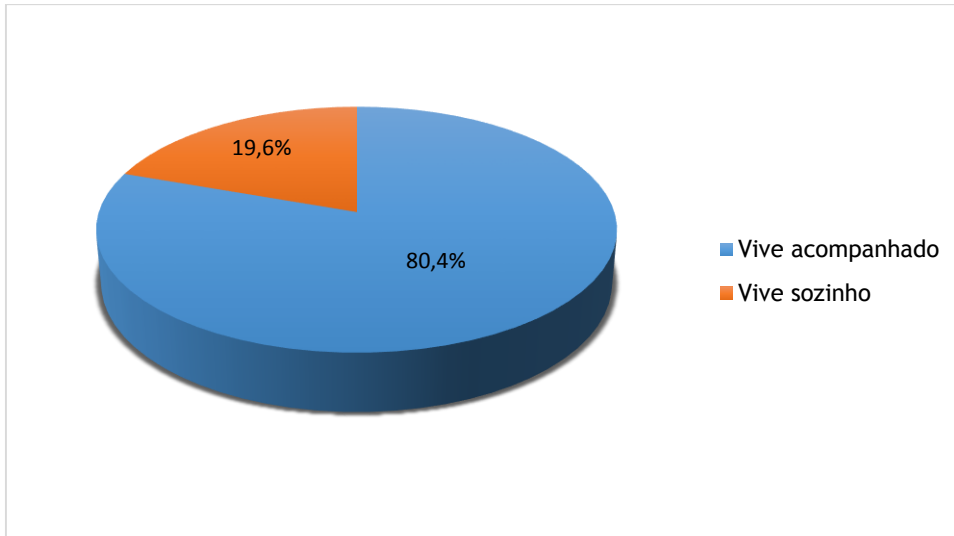


Figura 8: Distribuição da amostra de acordo com a residência.

Entre os utentes que viviam sozinhos, metade tinha mais de 60 anos.

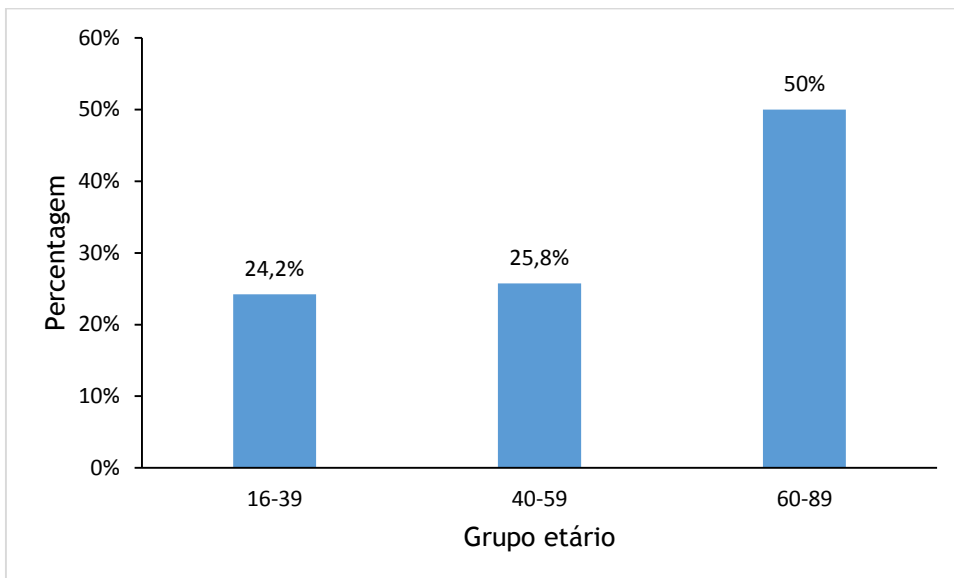


Figura 9: Distribuição dos utentes que vivem sozinhos pelos diferentes grupos etários.

No que toca à situação profissional dos utentes, 42 estavam desempregados (11,8 %), 157 tinham emprego (44 %), 18 eram estudantes (5 %) e 140 estavam reformados (39,2 %).

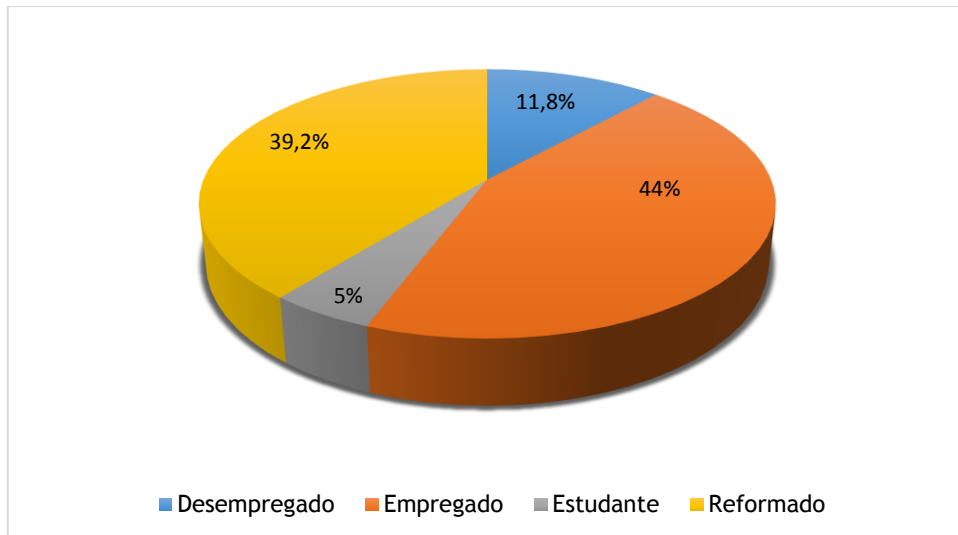


Figura 10: Distribuição da amostra de acordo com a situação profissional.

Quanto ao estado de saúde global, 17 utentes consideraram a sua saúde ótima (5%), 132 boa (37%), 154 razoável (43%), 41 fraca (12%) e 11 muito fraca (3%).

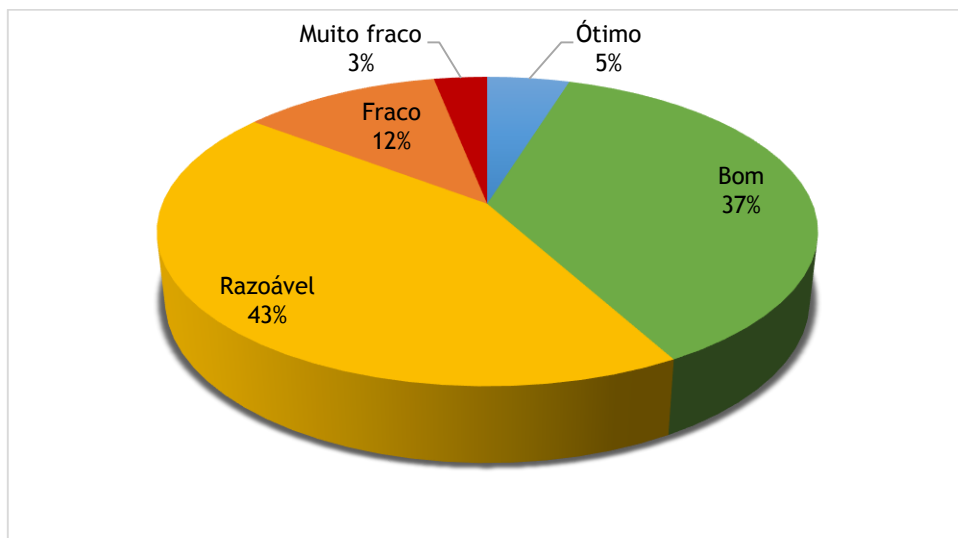


Figura 11: Distribuição da amostra de acordo com o seu estado de saúde global.

Relativamente aos hábitos tabágicos, 81 utentes eram fumadores (23%) e 276 utentes referiram que não fumavam (77%).

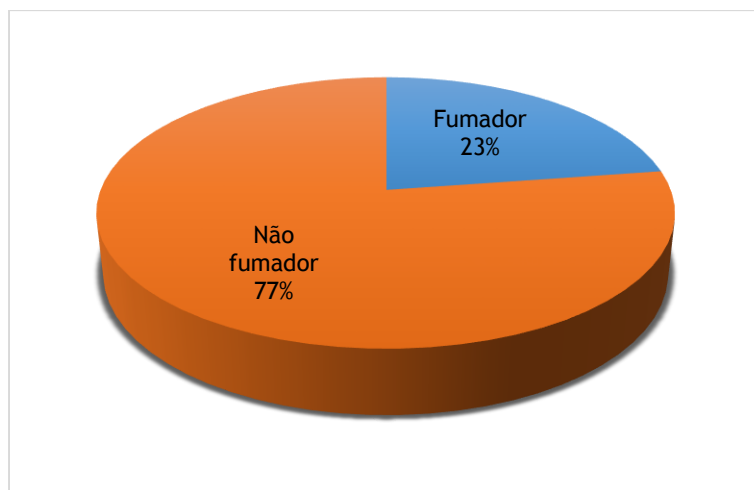


Figura 12: Distribuição da amostra de acordo com os hábitos tabágicos.

Quando estratificámos a amostra por género observámos que existiam mais fumadores entre os homens, do que entre as mulheres.

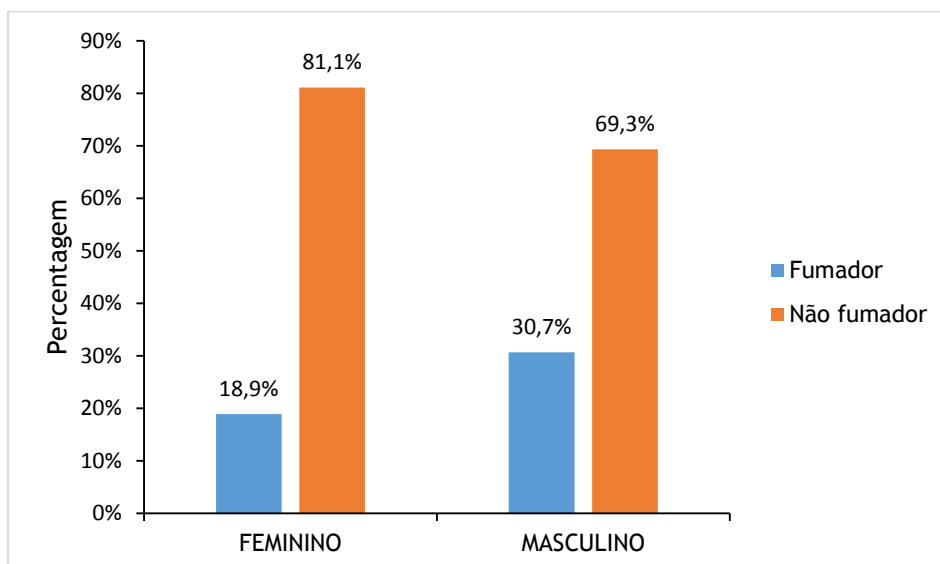


Figura 13: Hábitos tabágicos em função do sexo. As percentagens apresentadas são relativas ao total de mulheres e de homens respetivamente.

No que diz respeito ao consumo de bebidas alcoólicas, 86 utentes referiram consumir bebidas alcoólicas (24 %) e 271 referiram não consumir (76 %).

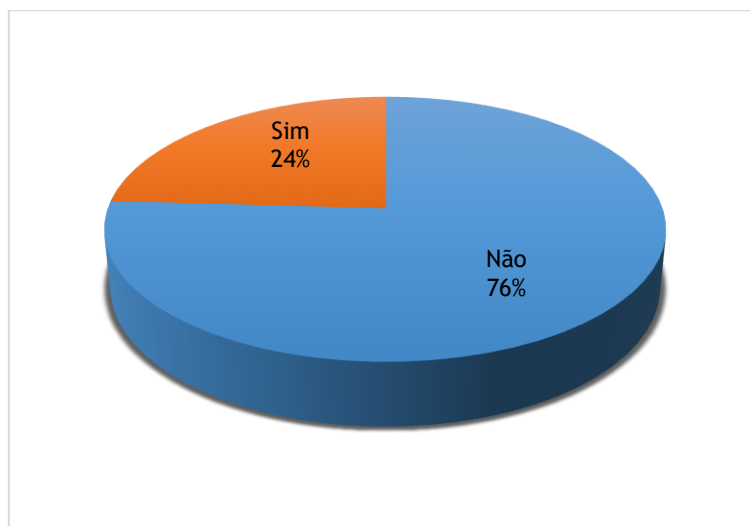


Figura 14: Distribuição da amostra de acordo com o consumo de bebidas alcoólicas.

Relativamente ao grau de consumo, a maioria dos utentes (51,7 %) referiu ingerir uma bebida alcoólica por dia.

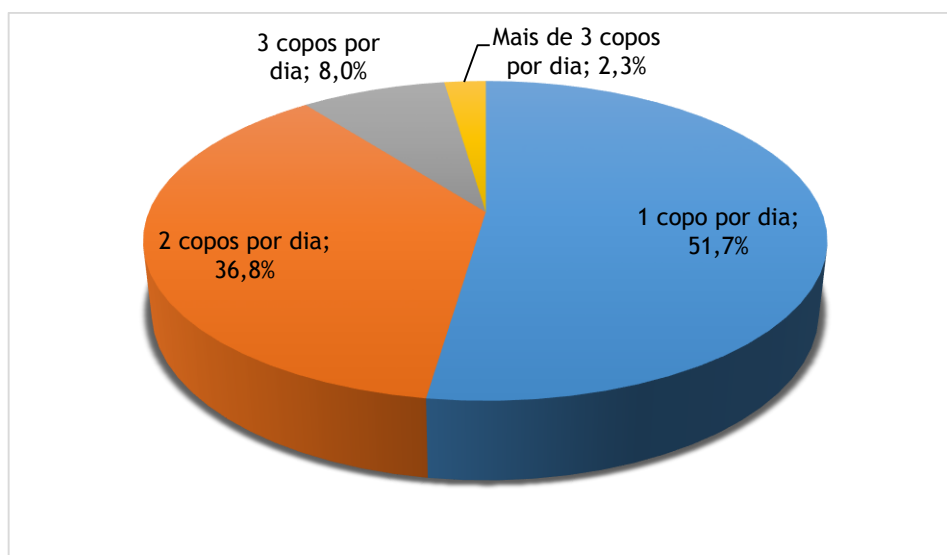


Figura 15: Grau de consumo de bebidas alcoólicas.

Quando estratificámos a amostra por género verificámos que os homens consomem mais bebidas alcoólicas quando comparados com as mulheres. A maioria dos homens inquiridos referiu que consome bebidas alcoólicas, enquanto está a tomar a medicação (55,3 %).

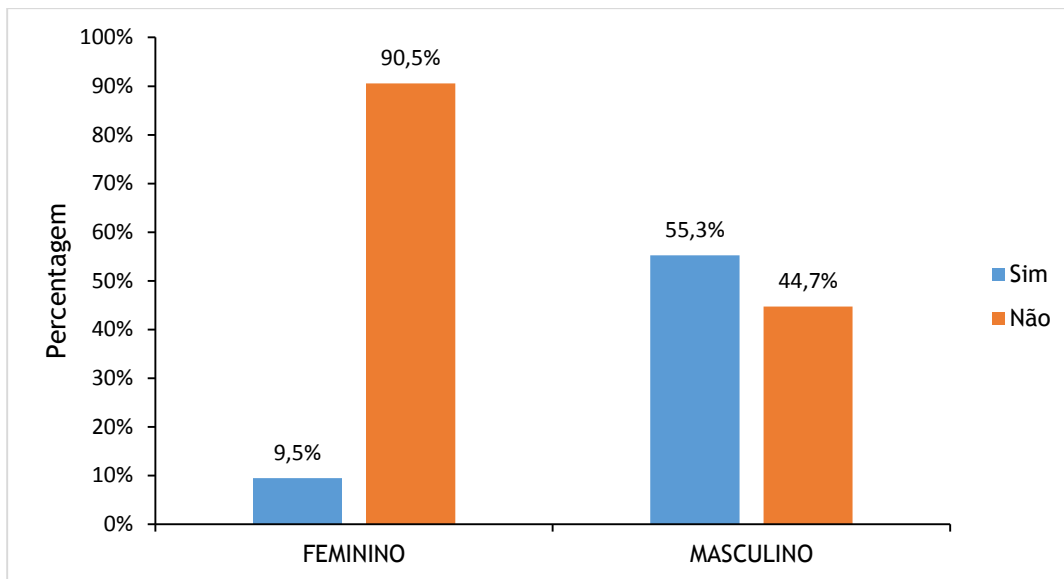


Figura 16: Consumo de bebidas alcoólicas em função do sexo. As percentagens apresentadas são relativas ao total de mulheres e de homens respetivamente.

4.2 - Caracterização farmacológica

Em relação às patologias, os distúrbios do sono (38,1 %) apresentaram a maior percentagem de utilização dos fármacos, logo seguido da ansiedade (29,4 %). Os ASH foram utilizados para a depressão (4,2 %) na maior parte das vezes em associação com antidepressivos. Visto que as patologias em estudo podem ter sintomas semelhantes, houve necessidade de as agrupar nalguns casos. De referir ainda que uma utente utilizava o mexazolam para a fibromialgia (0,3 %).

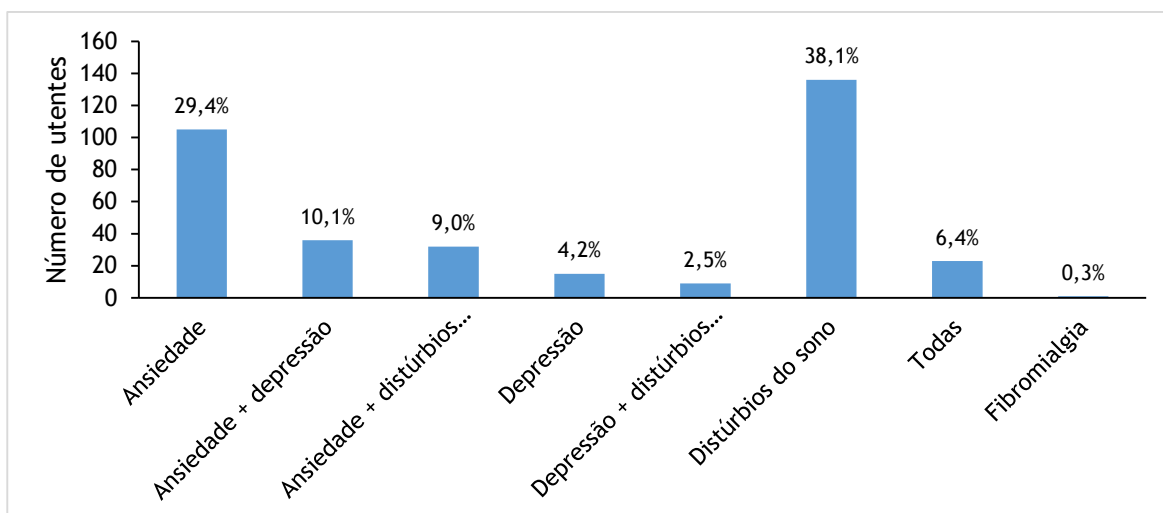


Figura 17: Indicações terapêuticas dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

Quando estratificámos a amostra por género foi possível verificar que as mulheres sofrem mais de ansiedade que os homens, enquanto os distúrbios do sono afetam mais os homens.

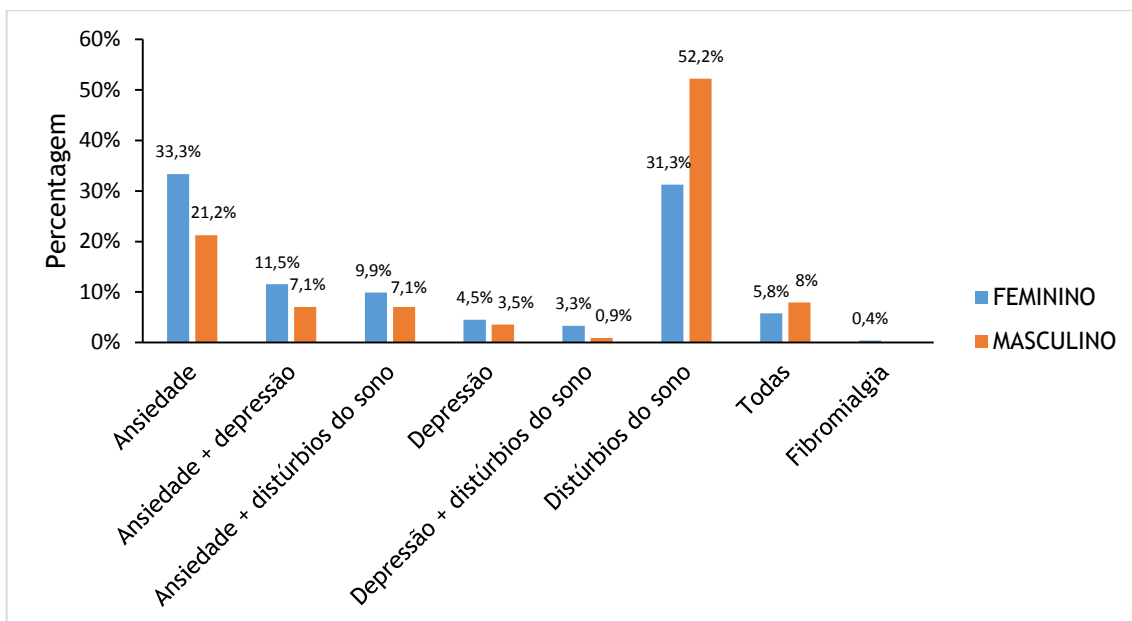


Figura 18: Indicações terapêuticas dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos em função do sexo.

Relativamente à distribuição da amostra por doenças em função do grupo etário verifica-se que os distúrbios do sono-vigília seguem um padrão de crescimento à medida que a idade avança e as perturbações de ansiedade aumentam do grupo etário dos 16-39 anos para os 40-59 anos mas diminuem em pessoas com idade superior a 60 anos.

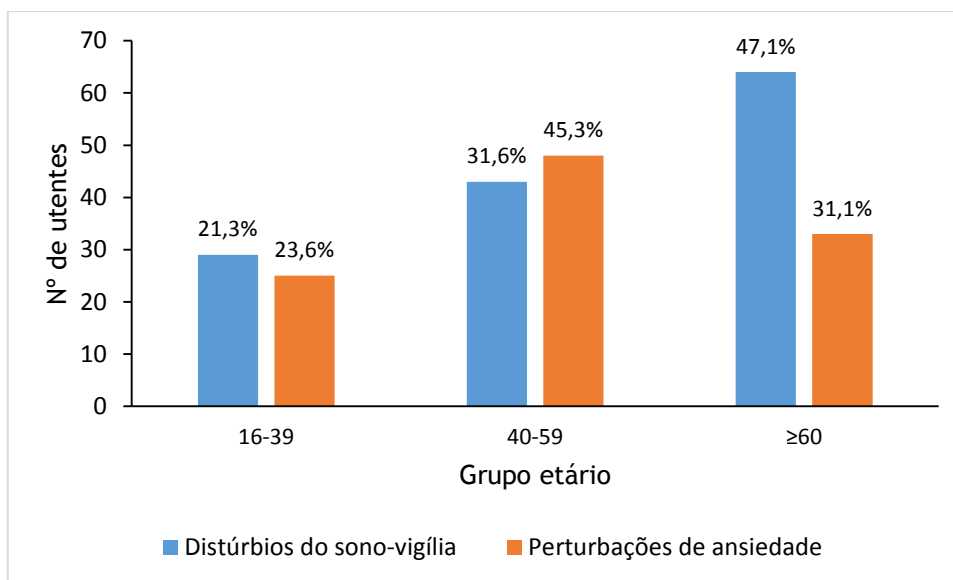


Figura 19: Distribuição da amostra por doenças em função do grupo etário.

Quanto à duração do tratamento verificou-se que mais de metade (70,9 %) dos utentes utilizava este tipo de medicação há mais de 1 ano. Aquando do preenchimento dos inquéritos, 12 utentes (3,4 %) estavam a iniciar o tratamento e 27 utentes (7,6 %) referiram que apenas utilizavam o

ASH quando necessário. Notar ainda que 65 utentes (18,2 %) referiram que tomavam a medicação por um período de há 1 mês - 1 ano.

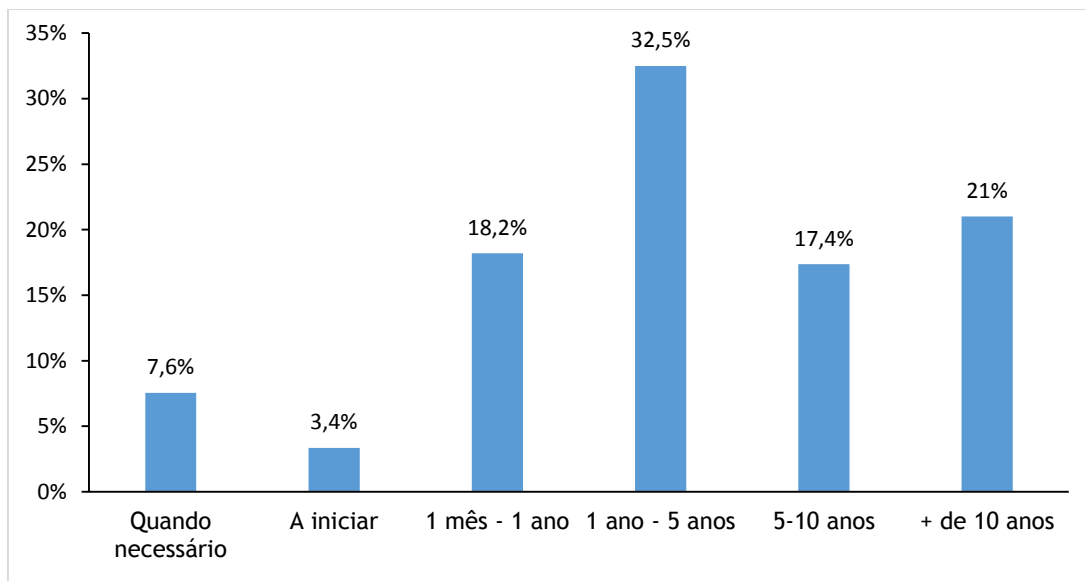


Figura 20: Duração do tratamento.

Relativamente à medicação utilizada, o alprazolam é o fármaco mais utilizado (26,2 %). O lorazepam é a 2ª substância ativa mais consumida (15 %) logo seguido do diazepam (11 %). As restantes percentagens de utilização estão representadas na figura 21. De referir ainda que 22 utentes utilizavam mais que uma benzodiazepina.

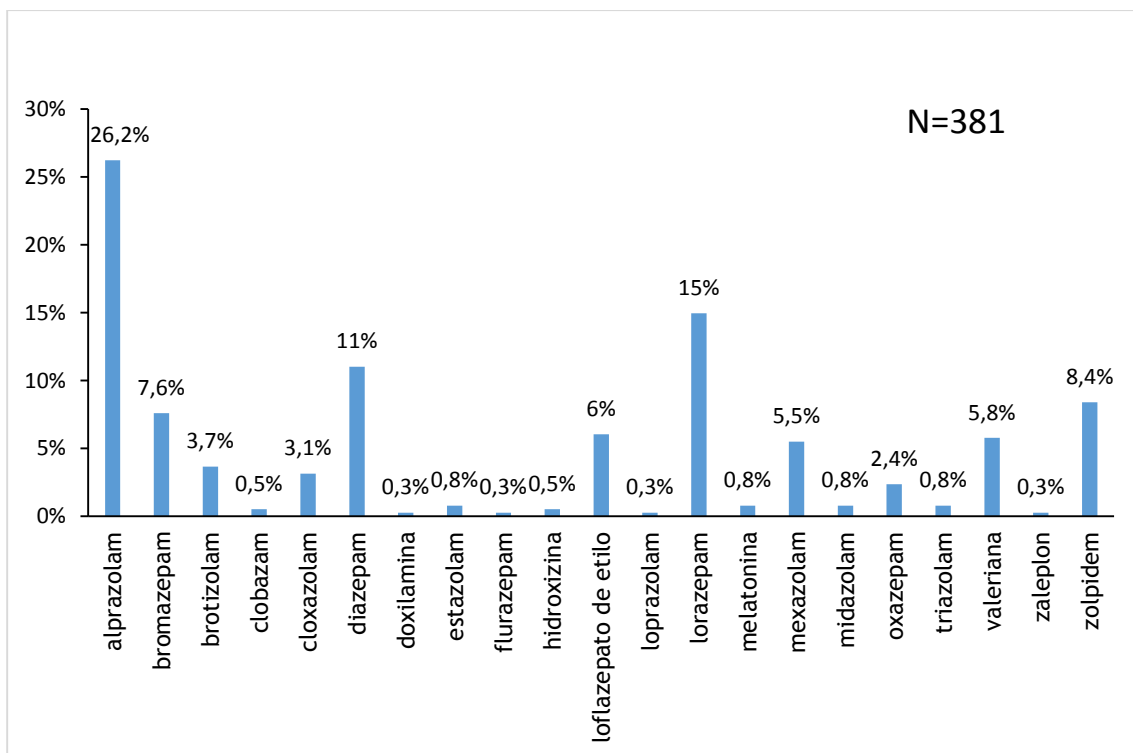


Figura 21: Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos utilizados na amostra em estudo.

Quando estratificamos a amostra por género, constatou-se que o alprazolam é a substância ativa mais consumida em ambos os sexos.

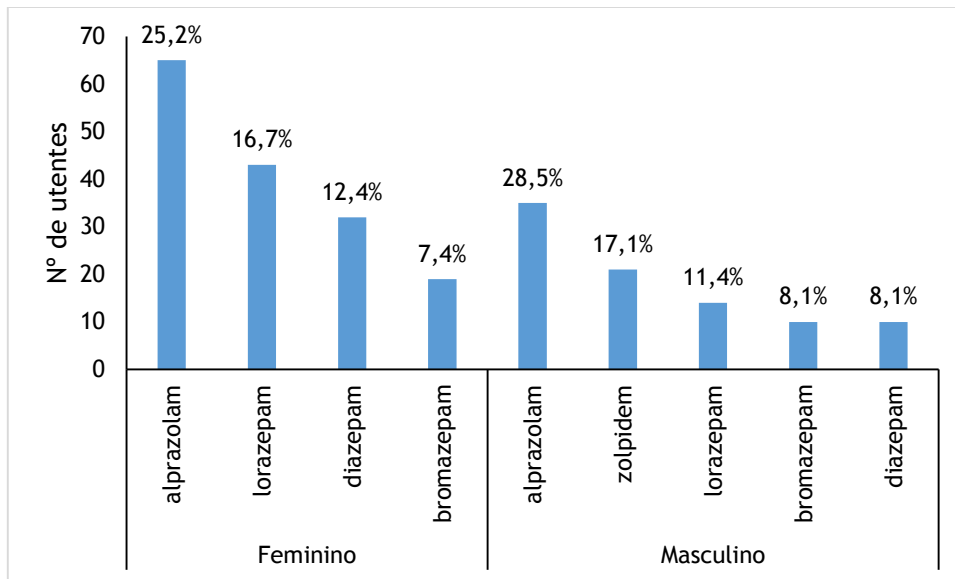


Figura 22: Distribuição dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos mais utilizados de acordo com o sexo.

Estratificando a amostra por idades, o alprazolam é novamente a substância ativa mais consumida nas faixas etárias dos 21-29, 30-39, 40-49, 50-59 e 70-79. Apenas nas faixas etárias dos 60-69 anos e dos 80-89 anos o alprazolam não é o fármaco mais consumido, mas sim o diazepam e o lorazepam respetivamente.

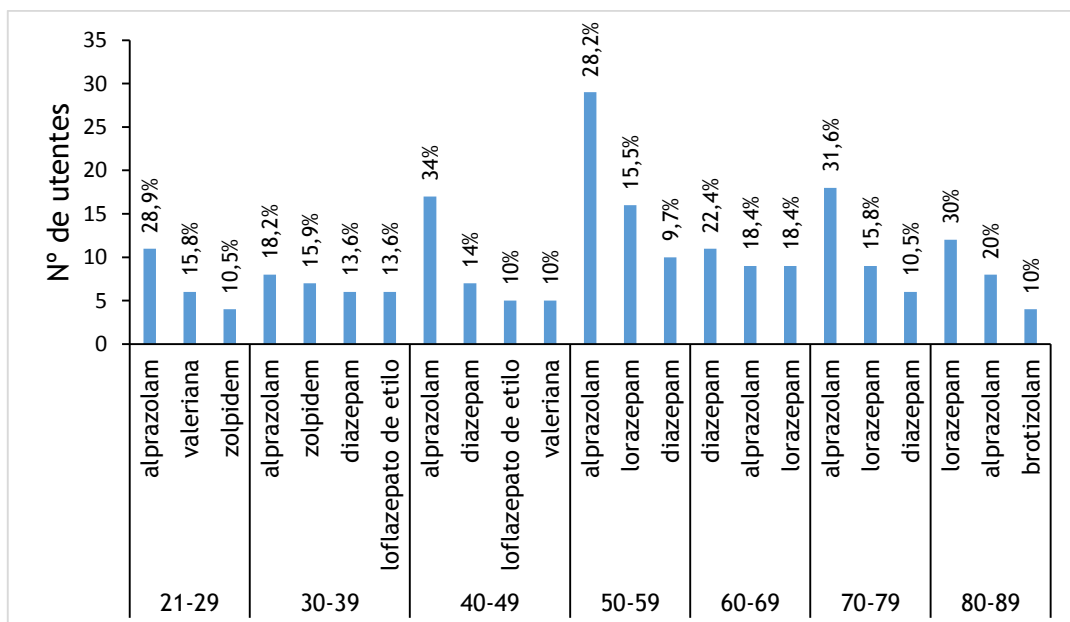


Figura 23: Distribuição dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos mais utilizados de acordo com a faixa etária.

Para os distúrbios do sono-vigília e para as perturbações de ansiedade, o zolpidem e o alprazolam foram, respetivamente, os fármacos mais utilizados.

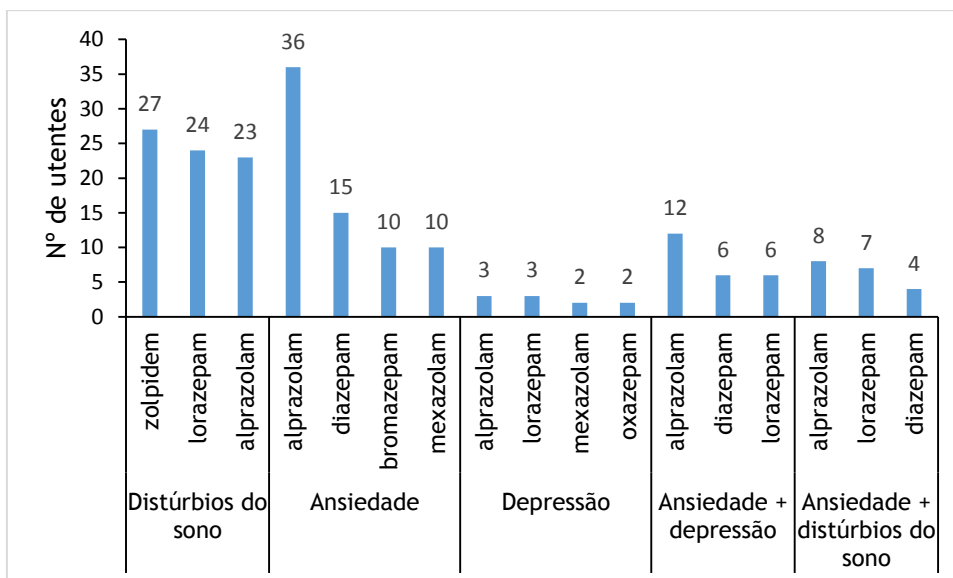


Figura 24: Distribuição dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos mais utilizados de acordo com a patologia em estudo.

Nos utentes com 65 ou mais anos, a classe das benzodiazepinas é a mais consumida (91 %). Os agonistas não-benzodiazepínicos apresentam uma percentagem de utilização de 5 % e a valeriana e a doxilamina de 1 % cada.

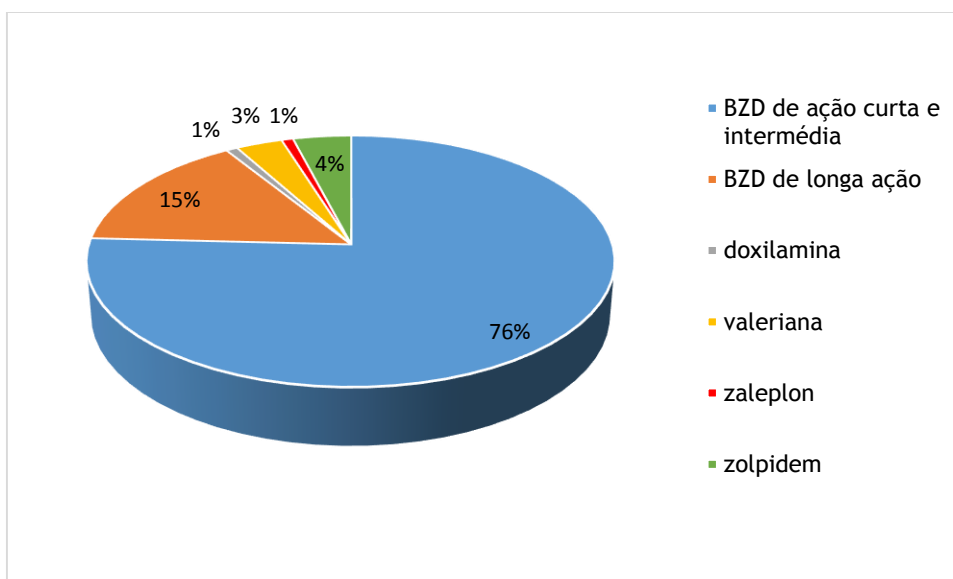


Figura 25: Distribuição dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos em utentes com 65 ou mais anos.

Relativamente ao consumo de suplementos alimentares ou de produtos naturais, 37 utentes (10,4 %) referiram consumir este tipo de preparações e 320 (89,6 %) referiram não consumir qualquer produto deste tipo.

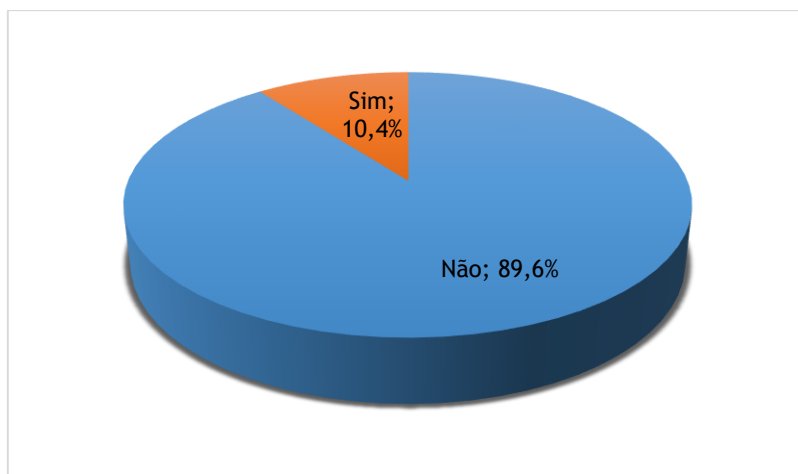


Figura 26: Consumo de suplementos alimentares ou de produtos naturais.

De entre este tipo de produtos destacam-se os suplementos multivitamínicos como os mais utilizados.

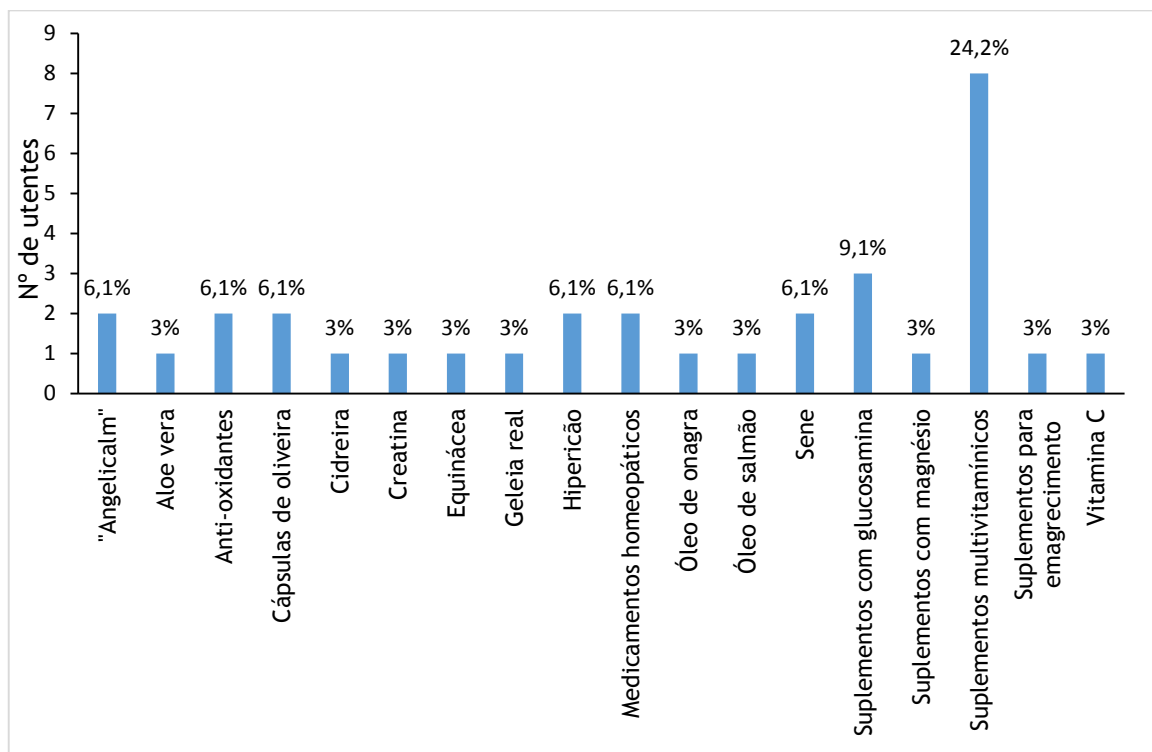


Figura 27: Suplementos alimentares ou produtos naturais utilizados pelos utentes da amostra em estudo.

A medicação associada aos ASH é variada e inclui diferentes classes farmacológicas de onde se destacam os antidepressivos (41,3%), pois a ansiedade, a depressão e os distúrbios do sono são patologias que podem estar associadas entre elas.

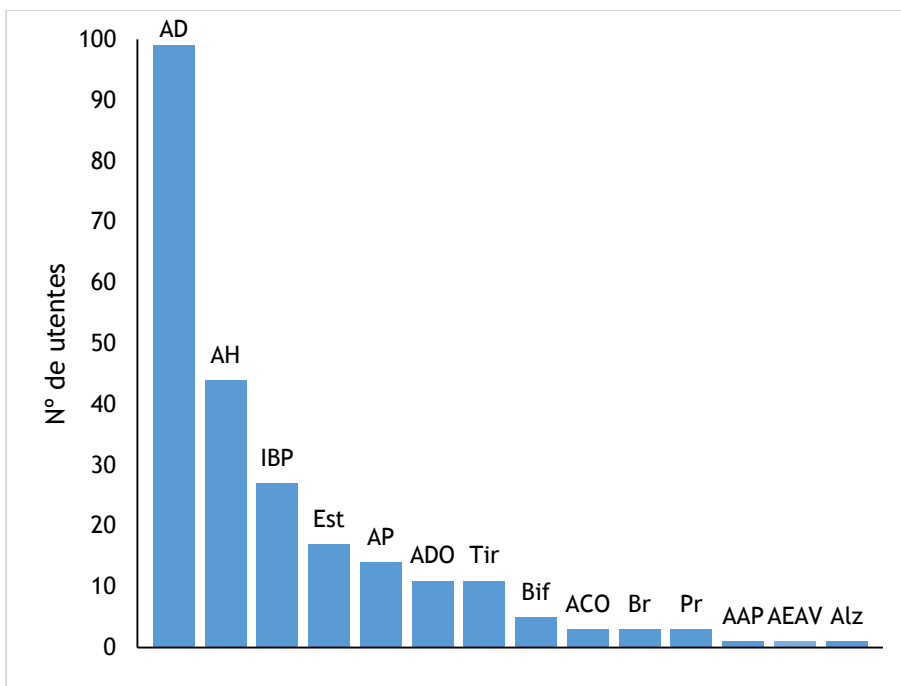


Figura 28: Outra medicação utilizada pelos utentes da amostra em estudo.

AD: antidepressivos; **AH:** antihipertensores; **IBP:** inibidores da bomba de protões; **Est:** estatinas; **AP:** antipsicóticos; **ADO:** antidiabéticos orais; **Tir:** hormonas tiroideias; **Bif:** bifosfonatos; **ACO:** anticoagulantes orais; **Br:** broncodilatadores; **Pr:** medicamentos que atuam na próstata; **AAP:** antiagregantes plaquetários; **AEAV:** antieméticos/antivertiginosos; **Alz:** medicamentos para a doença de Alzheimer

5. Discussão

No presente estudo, a amostra era constituída por 357 utentes de entre os quais 243 eram do sexo feminino, o que corresponde a uma relação feminino/masculino de aproximadamente 3:1. Este padrão de associação entre o consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos e o género é consistente com os resultados obtidos no estudo epidemiológico nacional de saúde mental de 2010 onde quase um quarto das mulheres referiu ter usado ansiolíticos contra apenas um décimo dos homens.

A maior utilização de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos por parte das mulheres pode ter várias explicações. Os níveis hormonais e os padrões de secreção ao longo da vida variam mais nas mulheres, o que vai afetar as zonas do cérebro (córtex pré frontal e hipocampo) que regulam o humor e o comportamento (49). Assim, a diminuição progressiva dos níveis de estrogénios pode interferir com a sua capacidade de neutralizar os glucocorticoides libertados em situações de *stress* deixando as mulheres mais vulneráveis e em maior risco de ter depressão ou sofrer de perturbações de ansiedade (49). O facto de as mulheres procurarem mais o médico e preocuparem-se mais com a sua saúde pode, também, justificar a maior utilização dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos no sexo feminino.

A utilização mais frequente de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos na faixa etária dos 40-59 anos por parte das mulheres pode estar associada à maior relevância do papel da mulher na família e a uma maior pressão a que estão sujeitas para conciliar as tarefas domésticas com o emprego. Mais de metade (64,8 %) dos utilizadores de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos têm idade superior a 50 anos.

Relativamente ao estado civil verificou-se que a utilização de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos foi mais frequente nos utentes casados o que não está totalmente de acordo com o estudo epidemiológico nacional de saúde mental de 2010 em que é referido que “as pessoas separadas e viúvas apresentam uma maior frequência de perturbações psiquiátricas” (2). No entanto, este facto pode ser explicado em parte pela maior responsabilidade de uma vida em comum e pela dificuldade em conciliar a vida familiar com a profissional.

No que concerne ao nível de escolaridade, os utentes detentores do grau de licenciatura ou superior foram aqueles que mais consumiram ansiolíticos, sedativos e hipnóticos. Este facto está de acordo com o referido no estudo epidemiológico nacional de saúde mental de 2010 onde as pessoas com menores níveis de escolaridade evidenciaram um risco menor de ocorrência de perturbações de ansiedade (2).

Na amostra em estudo, 70 utentes referiram viver sozinhos o que corresponde a uma percentagem de 19,6 %. Metade daqueles que viviam sozinhos tinham mais de 60 anos, o que pode indicar que o isolamento e a solidão são alguns dos fatores que tornam estas pessoas mais suscetíveis às doenças em estudo implicando assim um maior consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

No que toca à situação profissional, as pessoas empregadas apresentaram a maior taxa de utilização de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos (44 %), perspetivando-se que o seu maior dinamismo e atividade possa levar a uma maior ansiedade ou preocupação excessiva.

Possivelmente, por terem menores responsabilidades, os estudantes são os menos inquiridos neste estudo (5 %).

Em geral, a maioria da amostra (43 %) designa como “razoável” a sua percepção de saúde. Apenas 15 % considera ter uma saúde “fraca” ou “muito fraca” e 37 % considera ter uma boa saúde e até mesmo ótima em 5 %. Estes dados vêm demonstrar que os utentes não dão muita importância à ansiedade ou aos distúrbios do sono-vigília nem os consideram suficientemente fortes para prejudicarem a sua saúde.

Quanto aos hábitos tabágicos, 23 % dos inquiridos eram fumadores e os homens fumavam mais que as mulheres. No entanto, estes valores podem estar subestimados pois as pessoas, apesar de fumarem, podiam responder que não fumavam, por conveniência.

O tabagismo está associado a muitas interações farmacológicas que podem ser farmacodinâmicas ou farmacocinéticas. Os hidrocarbonetos policíclicos presentes no fumo do tabaco induzem a atividade das isoenzimas do citocromo P450 (CYP), principalmente do CYP1A2, mas também do CYP2A6, CYP2B6 e CYP2D6 que são responsáveis pelo metabolismo de muitos fármacos (50).

No caso das benzodiazepinas, a indução das enzimas hepáticas aumenta a “clearance” metabólica, levando a níveis plasmáticos mais baixos de fármaco. A sedação é menos pronunciada e o efeito hipnótico é reduzido devido ao efeito estimulante da nicotina no sistema nervoso central (SNC) (50). Relativamente ao zolpidem, os efeitos são semelhantes e o seu tempo de semivida de eliminação pode ser reduzido até 30 % (50).

No que toca ao consumo de bebidas alcoólicas, 24 % da amostra referiu consumir bebidas alcoólicas enquanto estava em tratamento com ansiolíticos, sedativos e hipnóticos. Também aqui este valor pode estar subestimado.

A maioria dos homens (55,3 %) referiu consumir bebidas alcoólicas, o que pode estar associado ao facto de o álcool ser bem aceite na sociedade e parte integrante de algumas situações e ambientes. Pode também sugerir que os homens desvalorizam a interação entre o álcool e os ansiolíticos, sedativos e hipnóticos visto que consideram estes fármacos meros “comprimidos para dormir ou para descansar” com poucos efeitos adversos e com poucas precauções a adotar.

Segundo Mattila (51), a inibição do metabolismo das benzodiazepinas pelo álcool deriva da inibição da formação do complexo benzodiazepina-CYP. É ainda sugerido que os consumidores ocasionais de bebidas alcoólicas com benzodiazepinas têm o seu metabolismo de fase I diminuído e o metabolismo de fase II sem sofrer alterações (52). Apesar destes factos, a interação entre as benzodiazepinas e o álcool é sobretudo farmacodinâmica pois ambos produzem um efeito aditivo depressor do sistema nervoso central (52).

No que concerne às indicações terapêuticas, as mais frequentes foram os distúrbios do sono-vigília (38,1 %) e a ansiedade (29,4 %), o que está de acordo com estudos conduzidos em França, Alemanha, Itália e Reino Unido em que os ansiolíticos, sedativos e hipnóticos foram mais usados para os distúrbios do sono-vigília (53).

As mulheres sofrem mais de perturbações de ansiedade e os homens de distúrbios do sono-vigília. Quando analisámos a influência da idade nestas duas doenças verificámos que a frequência de distúrbios do sono-vigília aumenta com a idade ao contrário das perturbações da ansiedade. Este resultado não traduz o que vem expresso em diversos estudos onde os distúrbios do sono-vigília são mais frequentemente observados nas mulheres (4, 54).

Relativamente à influência da idade nos distúrbios do sono-vigília está descrito que as pessoas mais velhas acordam mais cedo e têm uma maior dificuldade em manter o sono quando comparadas com pessoas mais jovens. Pensa-se que estes padrões de sono de pessoas mais velhas estejam relacionados com uma dessincronização interna entre os ciclos de sono-vigília que ocorre com o avançar da idade (55).

De acordo com as orientações mais recentes, no tratamento das perturbações de ansiedade preconiza-se uma duração máxima de 8 a 12 semanas (incluindo período de descontinuação) e uma duração máxima de 4 semanas (incluindo período de descontinuação) para o tratamento dos distúrbios do sono-vigília (21). Apenas 50 utentes (14 %) da amostra em estudo cumprem estes pressupostos onde a grande maioria (70,9 %) utiliza estes medicamentos há mais de 1 ano. A falta de eficácia das benzodiazepinas e análogos pode dever-se à utilização prolongada das mesmas o que pode desencadear fenómenos de tolerância e de dependência (56).

A falta de articulação entre o clínico especialista e o clínico de medicina geral e familiar, bem como o acesso mais fácil aos medicamentos pode explicar a utilização destes fármacos durante longos períodos de tempo, sem existir uma consulta de reavaliação para determinar a necessidade ou não de manutenção do tratamento.

De entre as substâncias ativas em estudo, o alprazolam é aquela que é mais consumida (26,2 %), seguida do lorazepam (15 %) e do diazepam (11 %). Em ambos os sexos, o alprazolam mantém-se como o fármaco mais consumido. Esta alta taxa de utilização do alprazolam e do lorazepam está de acordo com os dados fornecidos pelo INFARMED relativos aos anos de 2010, 2011 e 2012 onde estas substâncias foram as mais dispensadas em regime de ambulatório.

É possível que o alprazolam tenha um consumo tão elevado devido às suas propriedades farmacocinéticas (rápida absorção, tempo de semivida de 12 horas sem ocorrer acumulação e ausência de metabolitos ativos) e à existência de formulações de libertação modificada (27). Face à sua atividade antidepressiva, o alprazolam também pode estar a ser usado em doentes com transtornos mistos de ansiedade e de depressão (57).

Tendo em conta as orientações mais recentes em que “não deve ser utilizada mais que uma benzodiazepina ansiolítica no tratamento da ansiedade” (21) e “que não deve ser utilizada mais que uma benzodiazepina hipnótica ou um fármaco análogo no tratamento da insónia” (21) constatámos que em apenas 8 das 22 associações de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos estas orientações foram seguidas.

Relativamente aos distúrbios do sono-vigília, o zolpidem foi o fármaco mais usado, seguido do lorazepam, o que está de acordo com as suas indicações terapêuticas. O alprazolam,

apesar de não estar indicado unicamente para a insónia, surge em terceiro lugar, facto que pode ser explicado pela coexistência da insónia e das perturbações de ansiedade.

No que concerne às perturbações de ansiedade, o alprazolam foi o fármaco mais usado. De referir que, apesar da coexistência de depressão ser uma patologia em estudo, esta condição não constitui indicação terapêutica de nenhum dos fármacos classificados como ansiolíticos, sedativos e hipnóticos. No entanto, esta pode surgir em combinação com outras.

No presente estudo, os idosos (32,2 % da amostra) foram alvo de uma análise mais aprofundada no que diz respeito à utilização de medicamentos potencialmente inapropriados.

Medicamentos potencialmente inapropriados são medicamentos ou classes farmacológicas que devem ser evitadas em doentes com mais de 65 anos, por não terem indicação baseada em evidências, não serem custo-efetivos, apresentarem riscos superiores aos benefícios esperados e para os quais existem alternativas mais seguras (58).

Assim, de acordo com os critérios de Beers e considerando a classe farmacoterapêutica em estudo, encontram-se descritas as seguintes classes farmacológicas/fármaco:

- **Benzodiazepinas**, em que os idosos apresentam uma sensibilidade aumentada e um metabolismo mais lento das benzodiazepinas de longa ação. No geral, todas as benzodiazepinas aumentam o risco de delírio, quedas, fraturas e outros acidentes, devendo ser evitadas no tratamento da insónia;

- **Agonistas não-benzodiazepínicos**, em que os seus efeitos adversos nos idosos se assemelham aos das benzodiazepinas sem melhorar significativamente a qualidade do sono. Recomenda-se evitar o seu uso crónico (superior a 90 dias);

- **Doxilamina**, devido à maior sensibilidade dos doentes idosos ao aparecimento de efeitos anticolinérgicos, tais como xerostomia e obstipação, entre outros. Como hipnótico é possível que o doente idoso venha a desenvolver tolerância.

Apenas a **valeriana** (3 %) não se encontra descrita nos critérios de Beers e pode ser uma alternativa válida aos fármacos atrás referidos.

De entre os doentes idosos, 97 % dos mesmos estavam a utilizar medicamentos potencialmente inapropriados, o que constitui uma percentagem bastante elevada e exige algum cuidado e atenção por parte dos profissionais de saúde envolvidos. Tendo em conta estes indicadores, a intervenção do farmacêutico é essencial no aconselhamento e na monitorização da terapêutica para detetar, prevenir e resolver problemas relacionados com a medicação (PRM).

No que concerne ao consumo de produtos naturais ou de suplementos alimentares apenas 10,4 % referiram consumir este tipo de substâncias. De destacar os suplementos multivitamínicos como os mais utilizados e dois produtos com indicações terapêuticas semelhantes às dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos, como é o caso do produto “Angelicalm” que tem na sua composição melatonina, passiflora e valeriana e do chá de cidreira pelas suas propriedades calmantes.

Tradicionalmente o hipericão pode ser utilizado em distúrbios de ansiedade ou em perturbações depressivas apesar de terem sido descritos vários casos de interações na

literatura, tanto farmacodinâmicas como farmacocinéticas (59). Ainda assim, na amostra estudada um doente estava medicado com bromazepam e com fluoxetina referindo também o uso concomitante de infusões de hipericão. O hipericão exerce o seu efeito antidepressivo através da inibição da recaptação de serotonina (à semelhança da fluoxetina) conduzindo a um aumento dos efeitos serotoninérgicos e, conseqüentemente, poderá ocorrer em alguns casos o desenvolvimento de síndrome serotoninérgica (59, 60). A literatura sugere que nestes casos o doente suspenda as infusões de hipericão (60).

Em relação à outra medicação utilizada pelos indivíduos da amostra em estudo verificou-se que grande parte (41,3 %) utilizava simultaneamente antidepressivos, o que está de acordo com o previsto, visto que as perturbações depressivas e de ansiedade podem existir simultaneamente. Apesar desta associação ser bastante comum devem ser tomadas precauções, pois pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor no SNC.

6. Limitações do estudo

Ao longo do presente estudo deparámo-nos com algumas limitações. Em primeiro lugar, pelo facto de os dados terem sido obtidos com base no autorrelato dos utentes sem terem sido confirmados com a informação do médico, o que, inevitavelmente, pode acarretar algum viés na informação recolhida.

Os doentes podiam não saber bem qual o motivo da toma da medicação, visto que as perturbações de ansiedade, os distúrbios do sono-vigília e a depressão são patologias que se podem confundir, referindo apenas que “são medicamentos para dormir” ou “para andar mais calmo”. Também não sabemos ao certo quais as perturbações de ansiedade mais frequentes e quais os distúrbios do sono-vigília que mais afetam os doentes, dado que ambas as patologias se subdividem em várias categorias.

Por outro lado, os utentes não foram questionados (diretamente) acerca do aparecimento de possíveis efeitos adversos, tolerância, dependência e “fenómenos rebound”. Desta forma, não sabemos quais as doses que os utentes já tomaram e qual a frequência dos efeitos atrás descritos.

Aquando do preenchimento dos questionários, muitos dos utentes não se lembravam de toda a medicação que tomavam, o que pode ter subestimado o número de antidepressivos usados em combinação com os ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

Por fim, não foram incluídos os ansiolíticos, sedativos e hipnóticos utilizados em hospitais e em instituições, particularmente em lares, onde existe uma população idosa que é mais sensível ao efeito dos mesmos e que merece um estudo exaustivo.

7. Conclusões

Pela análise dos resultados obtidos verificou-se que a grande maioria de utilizadores de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos eram do sexo feminino, faziam parte do grupo etário dos 50-59 anos, eram casados, pertenciam a um agregado familiar constituído por duas ou mais pessoas e estavam empregados. Relativamente ao nível de escolaridade constatou-se que os utentes com o grau de licenciatura ou superior utilizaram mais este tipo de medicamentos. Apenas uma pequena parte da amostra (15 %) considera a sua saúde fraca ou muito fraca. Os hábitos tabágicos e o consumo de bebidas alcoólicas associados à utilização de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos foram superiores nos homens.

No que concerne às indicações terapêuticas alvo, as mais frequentemente apontadas foram os distúrbios do sono e a ansiedade, em que as mulheres sofrem mais de ansiedade e os homens de distúrbios do sono.

Quanto à duração do tratamento verificou-se que mais de metade dos utentes (70,9 %) utilizava este tipo de medicação há mais de um ano, o que não está de acordo com as orientações terapêuticas recentes.

Com o objetivo de determinar quais os ansiolíticos, sedativos e hipnóticos mais utilizados na amostra em estudo, constatou-se que o alprazolam é o fármaco mais consumido em ambos os sexos e em quase todas as faixas etárias. O lorazepam é a segunda substância ativa mais consumida, logo seguido do diazepam. Nas perturbações de ansiedade, o alprazolam foi o fármaco mais usado enquanto nos distúrbios do sono-vigília surge como o fármaco mais consumido o zolpidem.

Nos idosos foram encontradas diversas situações de medicamentos potencialmente inapropriados, o que sugere que não foram tomadas precauções na escolha do fármaco. De forma a melhorar a terapêutica, as alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas, a polipragmasia e a multiplicidade de patologias que afeta os idosos, será importante que estes fatores sejam considerados.

Os antidepressivos constituem a classe farmacológica mais utilizada em associação com ansiolíticos, sedativos e hipnóticos, o que está de acordo com o esperado, pois as perturbações de ansiedade, distúrbios do sono-vigília e depressão podem coexistir.

Na grande maioria dos casos, os dados obtidos no presente estudo são concordantes com os de outros estudos efetuados anteriormente.

8. Sugestões para trabalhos futuros

- Alargar o presente estudo a outros distritos de Portugal continental e aplicá-lo tendo em conta a possível influência da localização geográfica na utilização de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos;
- Estudar o grau de dependência e de tolerância associado a este tipo de medicamentos;
- Alertar os profissionais de saúde para o uso excessivo dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos, os quais são utilizados por rotina no tratamento sintomático de perturbações do sono-vigília ou de perturbações de ansiedade, a fim de melhorar a resposta terapêutica e reduzir os custos em saúde.

9. Bibliografia

1. Santiago LM, Neto MG, Miranda P, Rosendo I, Constantino L, Matias C, et al. MEDICINES, ANXIETY AND DEPRESSION. *Acta Medica Portuguesa*. 2010;23(6):983-92.
2. Almeida J, Xavier M, Cardoso G, Pereira M, Gusmão R. Estudo Epidemiológico nacional de saúde mental 1º relatório: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Nova de Lisboa; 2010.
3. Furtado C, Ribeirinho M, Gaspar M. Análise da Evolução da Utilização de Psicofármacos em Portugal Continental entre 2000 e 2009: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P- Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde; 2010.
4. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 5th ed: American Psychiatric Association; 2013.
5. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision: World Health Organization; 2010.
6. Hoge EA, Ivkovic A, Fricchione GL. Generalized anxiety disorder: diagnosis and treatment. *Br Med J*. 2012;345:6.
7. McManus S, Meltzer H, Brugha T. Adult psychiatric morbidity in England, 2007: Results of a household survey: The Health & Social Care Information Centre; 2009.
8. Lieb R, Becker E, Altamura C. The epidemiology of generalized anxiety disorder in Europe. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2005;15(4):445-52.
9. Estivill E, Bove A, Garcia-Borreguero D, Gibert J, Paniagua J, Pin G, et al. Consensus on drug treatment, definition and diagnosis for insomnia. *Clinical drug investigation*. 2003;23(6):351-85.
10. Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care: World Health Organization; 2009.
11. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>; consultado a 26/04/2014
12. Análise do Mercado de Medicamentos, em Ambulatório Dezembro 2011: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P- Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde; 2011.
13. Mercado Total e Mercado de Medicamentos Genéricos - Dezembro de 2012: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P- Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde; 2012.
14. Nowell PD, Mazumdar S, Buysse DJ, Dew MA, Reynolds CF, 3rd, Kupfer DJ. Benzodiazepines and zolpidem for chronic insomnia: a meta-analysis of treatment efficacy. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 1997;278(24):2170-7.
15. Holbrook AM, Crowther R, Lotter A, Cheng CC, King D. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. *Can Med Assoc J*. 2000;162(2):225-33.

16. Glass J, Lanctot KL, Herrmann N, Sproule BA, Busto UE. Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. *Br Med J*. 2005;331(7526):1169-73.
17. Riemann D, Perlis ML. The treatments of chronic insomnia: A review of benzodiazepine receptor agonists and psychological and behavioral therapies. *Sleep Med Rev*. 2009;13(3):205-14.
18. Rickels K, Schweizer E, Csanalosi I, Case WG, Chung H. LONG-TERM TREATMENT OF ANXIETY AND RISK OF WITHDRAWAL - PROSPECTIVE COMPARISON OF CLORAZEPATE AND BUSPIRONE. *Arch Gen Psychiatry*. 1988;45(5):444-50.
19. Rickels K, Case WG, Downing RW, Winokur A. LONG-TERM DIAZEPAM THERAPY AND CLINICAL OUTCOME. *JAMA-J Am Med Assoc*. 1983;250(6):767-71.
20. Lader MH. Limitations on the use of benzodiazepines in anxiety and insomnia: are they justified? *European neuropsychopharmacology : the journal of the European College of Neuropsychopharmacology*. 1999;9 Suppl 6:S399-405.
21. Norma da DGS nº 055/2011 2013. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0552011-de-27122011.aspx>; consultado a 26/04/2014.
22. Williams D, Lemke T. *Foye's Principles of Medicinal Chemistry*. 6th ed: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
23. Teuber L, Watjen F, Jensen LH. Ligands for the benzodiazepine binding site - a survey. *Curr Pharm Design*. 1999;5(5):317-43.
24. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK10977/figure/A503/>; consultado a 15/06/2014 .
25. Greenblatt DJ, Shader RI, Divoll M, Harmatz JS. BENZODIAZEPINES - A SUMMARY OF PHARMACOKINETIC PROPERTIES. *Br J Clin Pharmacol*. 1981;11:S11-S6.
26. Ferreira DC. *Benzodiazepinas: contribuição para o estudo de preparações farmacêuticas*. 1992.
27. Garcia del Pozo J, de Abajo Iglesias FJ, Carvajal Garcia-Pando A, Montero Corominas D, Madurga Sanz M, Garcia del Pozo V. The use of anxiolytic and hypnotic drugs in Spain (1995-2002). *Revista espanola de salud publica*. 2004;78(3):379-87.
28. Lendormin: RCM: INFARMED; Disponível em: http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4954&tipo_doc=rcm; consultado a 19/06/2014.
29. Xanax: RCM: INFARMED; Disponível em: http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=9313&tipo_doc=rcm; consultado a 19/06/2014.
30. Lexotan: RCM: INFARMED; Disponível em: http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=5012&tipo_doc=rcm; consultado a 19/06/2014.
31. Harrison TS, Keating GM. Zolpidem - A review of its use in the management of insomnia. *CNS Drugs*. 2005;19(1):65-89.

32. Dang A, Garg A, Rataboli PV. Role of Zolpidem in the Management of Insomnia. *CNS Neurosci Ther.* 2011;17(5):387-97.
33. Holm KJ, Goa KL. Zolpidem - An update of its pharmacology, therapeutic efficacy and tolerability in the treatment of insomnia. *Drugs.* 2000;59(4):865-89.
34. Garnier R, Guerault E, Muzard D, Azoyan P, Chaumet-Riffaud AE, Efthymiou ML. Acute zolpidem poisoning--analysis of 344 cases. *Journal of toxicology Clinical toxicology.* 1994;32(4):391-404.
35. Patat A, Paty I, Hindmarch I. Pharmacodynamic profile of zaleplon, a new non-benzodiazepine hypnotic agent. *Hum Psychopharmacol-Clin Exp.* 2001;16(5):369-92.
36. Sonata: RCM: European Medicines Agency; Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000227/WC500055030.pdf; consultado a 26/02/2014.
37. Loane C, Politis M. Buspirone: What is it all about? *Brain Res.* 2012;1461:111-8.
38. Dawson D, Encel N. MELATONIN AND SLEEP IN HUMANS. *J Pineal Res.* 1993;15(1):1-12.
39. Circadin: RCM: European Medicines Agency; Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000695/WC500026811.pdf; consultado a 11/03/2014.
40. Waldhauser F, Weiszenbacher G, Tatzler E, Gisinger B, Waldhauser M, Schemper M, et al. Alterations in nocturnal serum melatonin levels in humans with growth and aging. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism.* 1988;66(3):648-52.
41. Haimov I, Laudon M, Zisapel N, Souroujon M, Nof D, Shlitner A, et al. Sleep disorders and melatonin rhythms in elderly people. *BMJ (Clinical research ed).* 1994;309(6948):167.
42. Nunes A, Sousa M. Use of valerian in anxiety and sleep disorders: what is the best evidence? *Acta medica portuguesa.* 2011;24 Suppl 4:961-6.
43. Isetts B. Valerian. In: Tracy T, Kingston R, editors. *Herbal Products. Forensic Science and Medicine: Humana Press; 2007.* p. 55-70.
44. Xonkor: RCM: INFARMED. Disponível em: http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=49964&tipo_doc=rcm; consultado a 10/03/2014.
45. Valdispert: RCM: INFARMED. Disponível em: http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=50982&tipo_doc=rcm; consultado a 10/03/2014.
46. Dormidina: RCM: INFARMED. Disponível em: http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=54577&tipo_doc=rcm; consultado a 10/03/2014.
47. Ringdahl EN, Pereira SL, Delzell JE, Jr. Treatment of primary insomnia. *The Journal of the American Board of Family Practice / American Board of Family Practice.* 2004;17(3):212-9.

48. Lader M, Scotto JC. A multicentre double blind comparison of hydroxyzine, buspirone and placebo in patients with generalized anxiety disorder. *Psychopharmacology*. 1998;139(4):402-6.
49. Faravelli C, Scarpato MA, Castellini G, Lo Sauro C. Gender differences in depression and anxiety: The role of age. *Psychiatry Res*. 2013;210(3):1301-3.
50. Smoking and drug interactions 2007. Disponível em: http://www.merseycare.nhs.uk/Library/What_we_do/Clinical_Services/Public_Health/Smoking_Interactions.pdf; consultado a 17/06/2014.
51. Mattila MJ. ALCOHOL AND DRUG-INTERACTIONS. *Ann Med*. 1990;22(5):363-9.
52. Hollister LE. Interactions between alcohol and benzodiazepines. *Recent developments in alcoholism : an official publication of the American Medical Society on Alcoholism, the Research Society on Alcoholism, and the National Council on Alcoholism*. 1990;8:233-9.
53. Ohayon MM, Lader MH. Use of psychotropic medication in the general population of France, Germany, Italy, and the United Kingdom. *J Clin Psychiatry*. 2002;63(9):817-25.
54. Schutte-Rodin S, Broch L, Buysse D, Dorsey C, Sateia M. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine*. 2008;4(5):487-504.
55. Duffy JF, Czeisler CA. Age-related change in the relationship between circadian period, circadian phase, and diurnal preference in humans. *Neurosci Lett*. 2002;318(3):117-20.
56. Antich Arque S, Rodilla Alama V, Moreno Royo L. Is anxiolytic, soporific, and antidepressant medication used properly? A study performed in community pharmacies. *Atencion primaria / Sociedad Espanola de Medicina de Familia y Comunitaria*. 2007;39(12):677-8.
57. Dawson GW, Jue SG, Brogden RN. ALPRAZOLAM - A REVIEW OF ITS PHARMACODYNAMIC PROPERTIES AND EFFICACY IN THE TREATMENT OF ANXIETY AND DEPRESSION. *Drugs*. 1984;27(2):132-47.
58. Varallo FR, Capucho HC, Planeta CS, Mastroianni PD. Safety Assessment of Potentially Inappropriate Medications (PIM) use in Older People and the Factors Associated with Hospital Admission. *J Pharm Pharm Sci*. 2011;14(2):283-90.
59. Mannel M. Drug interactions with St John's Wort - Mechanisms and clinical implications. *Drug Saf*. 2004;27(11):773-97.
60. Henderson L, Yue QY, Bergquist C, Gerden B, Arlett P. St John's wort (*Hypericum perforatum*): drug interactions and clinical outcomes. *Br J Clin Pharmacol*. 2002;54(4):349-56.

Capítulo II - Estágio em Farmácia Hospitalar

1. Introdução

O estágio curricular foi realizado nos Serviços Farmacêuticos do CHCB no período entre 3 de fevereiro e 28 de março de 2014, com a orientação da Dr^a Olímpia Fonseca e restantes colegas das diferentes áreas.

As áreas, nas quais estive presente foram: distribuição em ambulatório, distribuição por dose unitária, farmacotecnia e armazém.

Este relatório pretende destacar quais as competências técnico-científicas adquiridas e todas as atividades por mim desenvolvidas ou observadas no decorrer deste estágio.

2. Aquisições e logística dos Serviços Farmacêuticos

As atividades neste setor incluem seleção, aquisição, receção, armazenamento e distribuição de medicamentos.

2.1 - Seleção

O farmacêutico afeto a este setor faz parte da CFT e é da sua responsabilidade participar na seleção de medicamentos em conformidade com as orientações da mesma. Elabora estudos de minimização de custos relativos a medicamentos cuja inclusão é proposta no guia terapêutico do CHCB. Tenta ainda obter as melhores condições de aquisição e uniformiza a informação de medicamentos com vista à recolha de dados sobre a sua utilização.

2.2 - Aquisição

A aquisição só é permitida para medicamentos incluídos no Guia Terapêutico do CHCB e pode ser efetuada de 4 maneiras distintas:

- concurso centralizado através da central de compras do SNS (SPMS)
- concurso organizado pelo hospital
- compra direta
- compras a fornecedores locais (quantidades mínimas)

O sistema informático SGICM é uma ferramenta importante na aquisição de medicamentos, visto que elabora estatísticas de consumo e emite avisos automaticamente da quantidade a adquirir quando o stock se encontra abaixo do ponto de encomenda.

O farmacêutico é responsável por avaliar e atualizar os indicadores de gestão, tais como, pontos de encomenda, stock máximo e quantidade a adquirir. Elabora também estimativas de consumo para verificar qual a quantidade mais adequada de medicamentos a adquirir. Esta tarefa é facilitada em artigos de consumo regular pelo que o SGICM dá boas

indicações, mas para artigos de consumo irregular são necessárias indicações de consumo dos farmacêuticos afetos às outras áreas.

A sua função principal é elaborar diariamente, por via eletrónica, pedidos de compra à Logística Hospitalar que emite uma nota de encomenda, a qual é enviada para o Conselho de Administração assinar e seguir por fax, ou por via eletrónica para os respetivos fornecedores.

Existem ainda processos diferentes para a obtenção de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas e para medicamentos de AUE. No primeiro caso existe um impresso próprio e para medicamentos de AUE é necessário proceder à instrução dos processos para se importar os medicamentos.

Os medicamentos que necessitam de AUE são aqueles com benefício clínico comprovado, mas que não pertencem ao FHNM ou que pertencem ao FHNM, mas não possuem AIM em Portugal. O diretor clínico do serviço deve justificar a utilização do medicamento e enviar essa informação à CFT. Posteriormente é enviado um requerimento ao INFARMED a solicitar aprovação para a sua aquisição.

2.3 - Receção

A receção é realizada numa área específica para o efeito, junto ao exterior da farmácia, por um TDT e por um representante dos SA.

O farmacêutico é responsável por definir, supervisionar e atualizar o circuito para a receção de medicamentos e produtos farmacêuticos. Deve verificar presencialmente a conformidade da receção de novos artigos.

2.4 - Armazenamento

Para o armazenamento existe um setor da farmácia destinado ao mesmo com um armário basculante organizado por: geral onde se encontram medicamentos dispostos alfabeticamente por DCI, colírios/anestésicos, material de penso, antibióticos, ambulatório/estomatologia e leites/contracetivos/hemoderivados. Para além deste armário, existem outros para armazenar: alimentação entérica e parentérica, citotóxicos e MEP.

Noutra zona distinta, existem 2 câmaras frigoríficas para armazenar medicamentos de frio. Existem ainda locais para armazenamento de injetáveis de grande volume, desinfetantes e produtos inflamáveis.

Após a receção, os medicamentos e outros produtos são acondicionados nas respetivas prateleiras segundo o princípio de “first expire - first out” ou pelo prazo de validade. Sempre que se justifique, deve proceder-se à rotulagem dos medicamentos antes do seu armazenamento (1).

Para um melhor controlo dos stocks, faz-se uma auditoria quantitativa diariamente em que se conta os artigos existentes e para um melhor controlo das validades faz-se mensalmente, uma auditoria qualitativa para verificar os artigos, cuja validade termina dentro de 4 meses.

Em ambos os casos, o sistema informático emite listas para os fins pretendidos. Estas auditorias possibilitam um maior despiste de erros e permitem proceder à respetiva correção.

Afeto aos SF encontra-se também a gestão de gases medicinais onde o farmacêutico do setor de aquisições e logística está encarregue da mesma. Estes gases incluem oxigénio, protóxido de azoto, ar medicinal e azoto.

2.5 - Distribuição

O armazém central distribui os medicamentos para os armazéns periféricos e para os serviços requisitantes, sendo a distribuição efetuada por requisição eletrónica, a partir de um perfil de stock pré-definido (sistema tradicional) ou por carregamento e troca de carros também com stock pré-definido (reposição de stock nivelados) ou ainda por distribuição semiautomática através do sistema Pyxis™.

2.5.1 - Distribuição tradicional

Existem perfis de consumo estabelecidos para os serviços e a composição do stock encontra-se definida entre o farmacêutico responsável pela distribuição tradicional, o diretor do serviço e o enfermeiro chefe. Após ser feita a requisição eletrónica pelo enfermeiro chefe ou alguém delegado por ele, os pedidos são satisfeitos pela técnica afeta ao armazém central, no próprio dia (se requeridos até às 14 horas), ou no dia seguinte para pedidos gerados “a posteriori”. No final do atendimento, a técnica faz a conferência e dá saída da medicação e o pessoal auxiliar faz o transporte de todo o material até ao respetivo serviço (1).

2.5.2 - Distribuição por stocks nivelados

A distribuição por stocks nivelados inclui a reposição de stocks de enfermarias, urgências, consulta externa, hospital de dia, bloco operatório entre outros. Como nem sempre é possível distribuir todos os medicamentos por dose unitária, a distribuição tradicional pode ser uma alternativa válida para alguns produtos específicos, tais como: injetáveis de grande volume, pomadas e cremes, xaropes, desinfetantes, entre outros.

No caso da reposição de stocks com troca de carros, é verificada a composição do stock em relação ao que está pré-definido. A quantidade em falta para o stock máximo é dispensada e imputada ao serviço em causa, com o auxílio de um leitor ótico.

No caso da distribuição semiautomática através do sistema Pyxis™, a reposição é efetuada em dias estabelecidos com base numa lista gerada pelo sistema informático.

Em todas estas distribuições, a definição do stock, bem como a periodicidade da reposição, é elaborada por um farmacêutico responsável pela logística, diretor clínico e enfermeiro chefe.

Atividades desenvolvidas e experiência adquirida nesta área:

- Colaborei na reposição de stocks nivelados a partir de pedidos dos serviços clínicos requisitantes;
- Colaborei na reposição de stocks nivelados dos carros da Neonatologia, Unidade de Cirurgia Ambulatório, Urgência Obstétrica, UAVC e UCI;
- Colaborei na reposição de stocks nivelados dos Pyxis™ dos vários serviços clínicos;
- Colaborei na auditoria quantitativa dos stocks;
- Acompanhei o processo de receção e verificação de encomendas;
- Tomei conhecimento do procedimento habitual para efetuar pedidos, quer normais quer urgentes;
- Colaborei no registo das perdas mensais relativo à reposição de stocks nivelados.

3. Distribuição individual diária em dose unitária

A distribuição de medicamentos, usando este sistema, surge da necessidade de aumentar a segurança no circuito do medicamento, atribuir mais corretamente os custos e racionalizar melhor a terapêutica, diminuindo os desperdícios. Assim, pretende-se conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes para diminuir o risco de interações. Para além disto, os enfermeiros conseguem dedicar-se mais aos doentes e menos a aspetos de gestão de medicamentos (2).

A medicação é organizada por gavetas individuais para um período de 24 horas e todas as prescrições têm de ser validadas pelo farmacêutico para se proceder à preparação e distribuição dos medicamentos (2).

A preparação dos medicamentos é apoiada por um sistema semiautomático do tipo “Kardex”. Este dispõe de várias caixas organizadas por medicamento e de acordo com o serviço requisitante, distribuem-se pelas respetivas gavetas individuais os medicamentos prescritos. As gavetas, nas quais é colocada a medicação são identificadas por serviço, nome e data de nascimento do doente, número de processo e número de cama. No caso do doente possuir dois ou mais nomes semelhantes, é realçado este facto com uma etiqueta, para evitar erros no momento da distribuição. Esta preparação da medicação é efetuada por um TDT.

Esta distribuição é efetuada por medicamento e antes de se começar a colocá-los é elaborada automaticamente uma listagem com os que não sejam passíveis de serem distribuídos pelo “Kardex”, como por exemplo, medicamentos com tamanho superior à gaveta ou que necessitem de uma cadeia de frio.

No final é elaborada uma listagem do “Kardex” relativa aos medicamentos existentes nas caixas em número insuficiente e posteriormente repostos.

O “Kardex” permite diminuir os erros e o tempo dispensado na preparação dos medicamentos, melhora a qualidade do trabalho executado e racionaliza os diversos stocks nas unidades de distribuição (2).

O equipamento de embalagem de formas orais sólidas FDS serve de apoio ao processo de distribuição e executa esta tarefa automaticamente, visto que as prescrições estão “online”. A embalagem é efetuada por doente onde vão saindo todos os fármacos para esse doente. Entre cada doente existe uma saqueta com a mensagem “FIM” para separar os mesmos.

A DIDDU inicia-se com a prescrição médica, eletrónica ou em papel, o que neste último caso implica uma transcrição da mesma (2). Na prescrição médica deve constar a data, a identificação do doente e do médico, os medicamentos designados por DCI, a dose, a via de administração, a frequência e horário de administração e a forma farmacêutica. Devem ainda ser mencionadas outras informações relevantes, tais como, possíveis alergias ou justificação da prescrição de certos antibióticos, quando aplicável. O sistema informático emite também alertas para a possibilidade de interações, doses máximas e para antibióticos que estejam a ser administrados há mais de sete dias. São emitidos ainda alertas informativos, políticas da CFT entre outros.

Os serviços abrangidos por este tipo de distribuição incluem: Cirurgia I, Cirurgia II, Psiquiatria e abuso de substâncias agudas, UCI, UAVC, UCAD, Medicina I, Medicina II, Pneumologia, Especialidades Cirúrgicas, Pediatria, Gastreenterologia, Reumatologia, Especialidades Médicas, Ortopedia, Ginecologia e Obstetrícia (1).

As prescrições provenientes da UCI e da UAVC, apesar de serem feitas informaticamente, necessitam de transcrição para o sistema informático, devido a uma incompatibilidade com o programa existente na sala de validação. Este passo também é necessário para o caso das prescrições serem manuais, após receção do duplicado da prescrição na farmácia.

Toda a medicação que não possa ser distribuída nas caixas é devidamente identificada por doente, colocada numa caixa de maiores dimensões e posteriormente enviada na caixa correspondente ao serviço. Por sua vez, a medicação que exija uma cadeia de frio é retirada do frigorífico e colocada imediatamente na caixa antes do envio.

Após a preparação da medicação, o farmacêutico presente na sala de validação confere individualmente todas as gavetas, antes do envio das mesmas para o serviço. Este procedimento permite diminuir o erro, quer quantitativamente (quantidade correta), quer qualitativamente (dose e fármaco correto). Diariamente são registadas as conformidades e as não conformidades (número de erros encontrados) num ficheiro “Excel” para controlo de qualidade.

Cada serviço tem um horário definido para a saída dos medicamentos e até à hora combinada um farmacêutico verifica constantemente as altas, as mudanças de cama, as alterações à prescrição ou o internamento de novos doentes. Posteriormente a essa hora, o farmacêutico de serviço fica responsável pelo envio da medicação correspondente a alterações à terapêutica até às 19 horas. Após a conferência e alterações realizadas, o farmacêutico imputa a saída da medicação, no sistema informático para os diversos serviços clínicos. Os medicamentos não administrados que ficam nas gavetas são contabilizados e revertidos ao stock no dia seguinte, quando regressam à farmácia, à responsabilidade de um TDT (1).

Existem ainda os denominados “pedidos urgentes” que são aqueles em que a medicação por DDDU ainda não chegou aos SC ou quando os pedidos são realizados após o envio da mesma e esta medicação não exista no stock do serviço. Esta tarefa é da responsabilidade do farmacêutico e a recolha é efetuada por um auxiliar do respetivo serviço.

Nos fins-de-semana ou feriados, a medicação é preparada na sexta-feira para 72 horas ou 48 horas, mediante a necessidade e o serviço, utilizando para isso cassetes identificadas com uma etiqueta para o dia respetivo. Durante este período, o farmacêutico de serviço fica responsável por toda a atualização e correção das prescrições.

A entrega da medicação é da responsabilidade de um AO dos Serviços Farmacêuticos, ficando registado em impresso próprio o nome de quem a envia, a hora, quem a transporta e quem a recebe. As cassetes encontram-se trancadas à chave com as caixas bem fechadas e os medicamentos de frio são transportados em malas térmicas.

Relativamente aos indicadores de qualidade, pretende-se garantir o cumprimento do horário de entrega, diminuir o número de regularizações efetuadas e monitorizar o número de não conformidades no armazenamento. Globalmente o objetivo de qualidade da área visa diminuir os erros.

4. Ambulatório

4.1 Distribuição para doentes em regime de ambulatório

Os medicamentos dispensados em regime de ambulatório são comparticipados na totalidade para os utentes do Serviço Nacional de Saúde, exceto algumas situações que não são usuais. Geralmente, os doentes provêm da consulta externa, hospital de dia, do momento da alta hospitalar após internamento e em casos excecionais, da urgência (1).

Estes medicamentos abrangidos por legislação específica ou autorizados pelo Conselho de Administração são habitualmente usados para tratar doenças do foro psiquiátrico ou oncológico, seropositivos, hepatite C, esclerose múltipla, artrite reumatóide, entre outras. Muitas das vezes, também chegam requisições de medicação proveniente de consultas de planeamento familiar. Cada patologia tem o seu despacho próprio contendo os fármacos que são comparticipados. Outras patologias não legisladas incluem hepatite B, hipertensão pulmonar entre outras (1).

A dispensa de medicamentos em ambulatório é da responsabilidade dos Serviços Farmacêuticos hospitalares e surge da necessidade de uma maior vigilância e controlo deste tipo de medicamentos, do possível aparecimento de efeitos secundários graves, do elevado valor económico de muitos deles e da necessidade de assegurar a adesão à terapêutica (2). Existem ainda muitos medicamentos que só são comparticipados a 100 % se dispensados pelos Serviços Farmacêuticos hospitalares, pois apresentam um elevado valor económico (1).

Nesta área, o farmacêutico tem como responsabilidade a dispensa, informação e controlo de todos os medicamentos cedidos, a organização de um registo de controlo de perfil terapêutico para um seguimento mais adequado e a elaboração de procedimentos de dispensa

e processamento de receituário, de acordo com a regulamentação em vigor e diretrizes dos Conselhos de Administração para os diferentes grupos de medicamentos (3).

No CHCB, o setor do ambulatório está responsável por dois tipos de distribuição de medicamentos:

- Distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório
- Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial

Para a distribuição em regime de ambulatório, as prescrições poderão estar disponíveis “online”, em papel formato eletrónico, em papel manuscrito quando devidamente assinalada a exceção que permite ao médico esse tipo de prescrições ou sob a forma de requisição de hemoderivados (doentes hemofílicos).

Para além do apoio ao nível da distribuição, o sistema informático permite dar conhecimento de todos os stocks presentes nos diversos armazéns para que a medicação do doente seja sempre assegurada.

Neste setor, a prescrição médica deve ser informatizada, embora ainda se registem algumas prescrições manuscritas. As prescrições manuscritas implicam uma interpretação, podendo ocorrer erros de transcrição, quer do fármaco, quer da dose ou da via de administração, devendo, por isso, ser claramente evitadas. Por outro lado, as prescrições “online” minimizam o erro inerente às transcrições.

A prescrição deve ter a identificação do doente e do médico, indicação do local de prescrição, data de emissão, dose, posologia e a forma farmacêutica do medicamento prescrito por DCI ou nome genérico. A receita pode ter a indicação da duração do tratamento ou a data da próxima consulta para ajudar no fornecimento do número correto de unidades, até à próxima consulta (1).

No ato da dispensa é solicitada a identificação pessoal do doente e é importante conferir sempre os dados do doente (nome, data de nascimento, número de processo), nome do médico prescriptor, fármaco, dose, forma farmacêutica, prescrição anterior e número de unidades dispensadas. Deve garantir-se que os medicamentos estão corretamente embalados e identificados, anotando o lote e a validade do medicamento. As receitas em papel, juntamente com a data da dispensa, devem ser sempre assinadas por quem levantou a medicação. Em todas as prescrições deve ser anotado o número do cartão de cidadão ou bilhete de identidade do doente e de quem levantou nas “observações do farmacêutico”.

O farmacêutico é responsável por validar todas as prescrições e em caso de dúvida, ou não conformidade, deve entrar em contacto com o médico prescriptor. Tem também um papel fundamental no aconselhamento ao doente, promovendo a correta utilização dos medicamentos e adesão à terapêutica. A informação deve ser comunicada oralmente e reforçada com informação escrita, como folhetos informativos e pictogramas (1).

É também importante que o farmacêutico questione sempre o doente sobre a sua adaptação ao tratamento e possíveis efeitos adversos. Para isso, o farmacêutico deve usar o registo de seguimento farmacoterapêutico para uma melhor monitorização da terapêutica.

Geralmente, os medicamentos são dispensados por um mês com a exceção dos contraceptivos orais que são dispensados para três meses. Assim, minimiza-se o impacto económico e assegura-se a existência de stock suficiente para todos os doentes. No caso da terapia se prolongar por mais de um mês, são efetuadas dispensas parcelares e se o doente residir a mais de 25 quilómetros do CHCB e na impossibilidade de se deslocar, a mesma é fornecida para 2 meses aquando da consulta. Posteriormente é enviada pelo correio para a residência do doente para igual período de tempo. Isto só é aplicável para alguma medicação de valor monetário baixo (inferior a 50 euros), excluindo contraceptivos e medicamentos cuja conservação exija uma cadeia de frio (1).

Após a dispensa, o farmacêutico procede ao registo informático da medicação, para que seja retirada do stock. No processo é necessário identificar o episódio que pode ser de consulta, hospital de dia, urgência ou internamento, para o qual o medicamento foi prescrito, o médico prescritor e, também introduzir todas as informações da medicação: nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica e o número de unidades dispensadas com o respetivo lote. A saída deve ser dada por unidade de medicamento, mesmo que se trate de uma embalagem inteira. O próprio sistema informático regista a data da dispensa e identifica o farmacêutico responsável pela dispensa do medicamento. Posteriormente, é fornecido um número de imputação correspondente a cada cedência (1).

Para um melhor controlo e organização da dispensa de medicamentos em determinadas patologias, como a esclerose múltipla e hepatites, e pelo próprio valor económico destes fármacos é necessário garantir o seguimento farmacoterapêutico, através de um sistema de registos em “Excel”. Deste modo, este sistema permite controlar a adesão do doente à terapêutica, as datas previstas das próximas cedências da medicação e ter um maior controlo dos stocks necessários.

Diariamente, é conferido todo o receituário do dia anterior pelo farmacêutico, no que respeita ao medicamento e respetiva quantidade fornecida, lote, número de prescrição e respetivo centro de custo. Após a conferência das dispensas, arquivam-se as prescrições manuais em pastas por especialidade, com exceção de alguns medicamentos, em que o arquivo é feito por medicamento (medicamentos de autorização caso a caso). Estas pastas estão divididas em “receitas parcialmente fornecidas” e “receitas totalmente fornecidas”, sendo que na primeira categoria se arquivam as receitas cuja medicação apenas foi parcialmente fornecida, e ainda vão ser posteriormente dispensados os restantes medicamentos. Nesta categoria podem ainda figurar as segundas e terceiras vias das receitas, quando aplicável, se o doente concordar em deixá-las arquivadas nos serviços farmacêuticos. Nas “receitas totalmente fornecidas” guardam-se as receitas que já foram fornecidas na totalidade (1).

Ainda neste âmbito, o farmacêutico é responsável pelo envio de todo o receituário faturável, ou seja, de todo o receituário em que a responsabilidade pelos encargos couber,

legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada. Os fármacos biológicos que são prescritos noutra hospital são faturados ao hospital respetivo ou no caso de terem sido prescritos num consultório privado à respetiva ARS (1).

Semanalmente, o farmacêutico efetua a contagem de medicamentos do ambulatório exceto os MEP. Esta contagem é depois validada, comparando stocks informáticos com os valores reais (1).

Semanalmente é feito um pedido de reposição ao armazém central, onde o sistema faz o balanço das faltas, que são dadas informaticamente pela diferença do stock real e do stock ideal e envia uma nota de encomenda ao armazém central, permitindo a posterior reposição das mesmas. É necessário avaliar as dispensas previstas para que a dispensa dos medicamentos necessários ao tratamento do doente seja assegurada em tempo oportuno. Caso os medicamentos solicitados não existam em stock no armazém central ou a sua presença nos outros armazéns seja imprescindível, é necessário comunicar ao farmacêutico responsável pela logística para que se proceda à respetiva nota de encomenda (1).

Mensalmente é enviada uma listagem para o INFARMED que contém o registo mínimo de fármacos biológicos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas ao abrigo do nº 14 do Despacho nº18419/2010.

Com o intuito de combater o desperdício, os SF do CHCB solicitam aos doentes a devolução da medicação não utilizada, por motivo de intolerância aos medicamentos, descontinuação da terapêutica ou validade expirada dos medicamentos manipulados (1).

A distribuição de medicamentos para posterior administração no serviço de Hospital de Dia, como é o caso da solução para perfusão de ácido zoledrónico, das imunoglobulinas e do natalizumab pelos SF do CHCB, é também da responsabilidade do setor do ambulatório.

Relativamente ao espaço físico, a dispensa é efetuada numa zona da farmácia específica para o efeito, permitindo condições de confidencialidade ao doente. Dispõe de uma zona de espera, uma zona para o atendimento, dois frigoríficos, dois armários (um cofre de dupla fechadura destinado aos estupefacientes/psicotrópicos e outro de metal para outros medicamentos) e um dispensador automático “Consis”.

Este dispensador permite apenas fornecer medicação por embalagens completas e não permite armazenar medicamentos que precisem de refrigeração mas tem a vantagem de ser automatizado minimizando assim possíveis erros.

A sala possui também uma correta iluminação, temperatura e humidade proporcionando uma boa conservação dos medicamentos e bem-estar aos doentes. Para além disto, dispõe ainda de folhetos informativos para os doentes relativos a esclerose múltipla, aconselhamento para os pais e o cuidado a ter com os medicamentos e alguns aspetos importantes relativos à importância da adesão à terapêutica.

Relativamente aos indicadores de qualidade da distribuição em ambulatório, pretende-se aumentar o número de folhetos informativos disponíveis para fornecer ao doente aquando

da dispensa, monitorizar o número de erros na dispensa e monitorizar a correta imputação aos centros de custo (1).

4.2 - Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial

Desta distribuição fazem parte o circuito de hemoderivados e o circuito dos estupefacientes/psicotrópicos.

4.2.1 - Circuito de hemoderivados

Os Serviços Farmacêuticos efetuam a distribuição de medicamentos hemoderivados (exceto plasma congelado que é distribuído pelo serviço de Imuno-Hemoterapia) para doentes em regime de ambulatório, consultas externas e para os diferentes serviços clínicos (1, 4).

Os atos de requisição, distribuição e administração são registados em impresso próprio A4 (modelo nº1804) constituído por 2 vias: “via farmácia” e “via serviço” (anexo III). O despacho nº 1051/2000 define todos estes procedimentos de registo que são importantes para rastrear uma eventual doença infecciosa transmitida pelo sangue (4).

A dispensa é apenas efetuada após o correto preenchimento dos quadros A (identificação do médico e do doente) e B (justificação clínica) pelo serviço requisitante. O quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos com o registo de qual o hemoderivado e a respetiva dose, lote, laboratório de origem e número de certificação do INFARMED. O farmacêutico assina, data e coloca o número mecanográfico. A “via farmácia” permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos e a “via serviço” é arquivada no processo clínico do doente (1).

Cada unidade medicamentosa é etiquetada pelos SF com as respetivas condições de conservação, identificação do doente e do serviço requisitante. Quem recebe a medicação escreve também a data, assina e coloca o número mecanográfico. O quadro D é preenchido pelo ou pelos enfermeiros responsáveis pela administração (1).

Terminado o tratamento, os produtos não administrados serão no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação, obrigatoriamente devolvidos aos SF. No quadro D será lavrada a devolução datada e assinada (número mecanográfico). O farmacêutico que rececionar o medicamento devolvido procede ao registo informático dessa devolução, anotando na via farmácia o número de unidades devolvidas e o número de registo dessa devolução (1).

Para proceder ao fecho do circuito em alguns processos selecionados, o farmacêutico confere o quadro D, deslocando-se ao serviço clínico (1).

Relativamente aos indicadores de qualidade do circuito de hemoderivados, pretende-se monitorizar a devolução de hemoderivados nas 24 horas (1).

No caso da dispensa se efetuar em regime de ambulatório, o farmacêutico terá que escrever a data e assinar na “via farmácia” que ficará arquivada com a “via serviço” nos SF. Posteriormente, o farmacêutico procede à imputação informática do medicamento anotando na via farmácia o número de registo dessa imputação (1).

4.2.2 - Circuito de estupefacientes/psicotr3picos

A ced3ncia deste tipo de medicamentos 3 exclusivamente efetuada mediante a apresenta3o do anexo X - modelo n3 1509 devidamente preenchido pelo enfermeiro e assinado pelo diretor de servi3o, ou legal substituto, para o qual o medicamento se destina (anexo IV) (1).

Existe um stock definido de MEP consoante as necessidades de cada servi3o di3rio acordado entre os Servi3os Farmac3uticos e os Servi3os Cl3nicos, armazenados em cofres de dupla fechadura (armaz3m 10 e 20).

Cada requisiii3o s3 pode conter uma subst3ncia ativa, na qual o enfermeiro deve preencher o nome do doente e do processo, quantidade prescrita, dosagem, data de administra3o e assinatura de quem administrou (5).

O farmac3utico 3 respons3vel pela valida3o e a requisiii3o 3 assinada por quem cede e recebe os MEP, sendo que o original fica na farm3cia e o duplicado acompanha os MEP para o servi3o requisitante (1).

A imputa3o 3 efetuada pelo farmac3utico informaticamente, registando os lotes, para que haja uma no3o de onde est3o os diferentes lotes nos servi3os (1).

A confer3ncia dos stocks 3 efetuada semanalmente e no final 3 elaborado um mapa de controlo para posterior arquivo. O farmac3utico, com uma periodicidade mensal, desloca-se aos Servi3os Cl3nicos para proceder 3 contagem dos MEP, verificar validades e fazer corre3o3es necess3rias de maneira a evitar desperd3cios (1).

Relativamente aos indicadores de qualidade do circuito de estupefacientes/psicotr3picos, pretende-se monitorizar o n3mero de n3o conformidades na contagem de estupefacientes e monitorizar o controlo mensal de estupefacientes nos servi3os cl3nicos (1).

Atividades desenvolvidas e experi3ncia adquirida na 3rea de distribu3o em regime de ambulat3rio:

- Auxiliei na dispensa de medicamentos a doentes das consultas externas e respetivo aconselhamento farmac3utico;
- Colaborei na confer3ncia do receitu3rio;
- Tomei conhecimento da legisla3o em vigor sobre a dispensa em ambulat3rio, derivados do plasma e estupefacientes/psicotr3picos;
- Participei na contagem de stock do armaz3m do ambulat3rio incluindo os dois frigor3ficos, o arm3rio de dupla fechadura, o arm3rio de metal e o "Consis";
- Participei na reposiii3o de stock do armaz3m do ambulat3rio incluindo os dois frigor3ficos, o arm3rio de dupla fechadura, o arm3rio de metal e o "Consis";

- Imputei informaticamente requisições de estupefacientes/psicotrópicos e de hemoderivados;
- Colaborei no envio de medicamentos pelo correio para doentes que vivem a mais de 25 quilómetros do hospital;
- Colaborei na atualização de folhetos informativos relativos a fármacos dispensados em ambulatório;
- Efetuei algumas dispensas com a supervisão de um farmacêutico;
- Desloquei-me a alguns serviços clínicos com a farmacêutica responsável para verificar o correto preenchimento do quadro D referido anteriormente, relativo à administração de hemoderivados;
- Desloquei-me ao bloco operatório com a farmacêutica responsável para a reposição de stocks de estupefacientes/psicotrópicos no “Pyxis”.

5. Farmacotecnia

O setor de Farmacotecnia dos SF do CHCB é constituído por 5 áreas:

- Preparação estéril de citotóxicos injetáveis
- Preparação estéril de soluções injetáveis, bolsas para nutrição parentérica e colírios
- Preparação de formas farmacêuticas não estéreis
- Reembalagem de formas orais sólidas
- Produção de água purificada

5.1 - Preparação estéril de citotóxicos injetáveis

Esta preparação é efetuada num sistema modular de salas limpas constituído por uma sala de preparação que contém uma câmara de fluxo de ar laminar vertical de classe II tipo B2 (exaustão total) com dois filtros HEPA e por uma pré-sala. A pressão deve ser negativa na sala de preparação (<0 mmH₂O) e positiva na pré-sala (>1 mmH₂O), o que minimiza a contaminação das salas. A temperatura na sala de preparação deve ser inferior a 25°C.

Para iniciar a preparação, o enfermeiro do serviço requisitante efetua uma chamada telefónica para confirmar a prescrição. Neste âmbito, o farmacêutico dispõe de um impresso próprio onde pode registar a respetiva confirmação e posteriormente verificar se cumpriu o tempo máximo de entrega, de 2 horas, inserido no âmbito dos objetivos da qualidade. Geralmente os serviços requisitantes são: Oncologia Médica, Pneumologia, Urologia, Reumatologia e Hematologia.

O farmacêutico é responsável pela validação dos protocolos de quimioterapia (definidos internacionalmente) e de seguida são impressos os mapas e os rótulos que discriminam detalhadamente a composição da preparação incluindo o nome do fármaco prescrito, a dose, a via de administração, o tempo de infusão e qual a solução de reconstituição adequada. Outros dados presentes nos mapas incluem o nome do doente, o serviço clínico, a idade, o peso, a altura, a área de superfície corporal, o nome do protocolo, as datas de início dos ciclos e o

diagnóstico. Estes mapas são impressos em duplicado sendo que um fica arquivado nos SF e uma cópia vai juntamente com a medicação.

Os protocolos de quimioterapia contém principalmente fármacos citotóxicos mas também podem conter pré-medicação utilizada para prevenir alguns efeitos adversos resultantes da quimioterapia, como por exemplo o uso do ondansetrom ou da metoclopramida para prevenir náuseas/vómitos ou o uso da atropina para antagonizar os efeitos colinérgicos do irinotecano entre outros exemplos. Todos os protocolos que foram prescritos no período de estágio estão presentes no anexo V.

Para a preparação dos citotóxicos existem algumas normas que devem ser cumpridas para garantir os padrões de higiene e de segurança, entre as quais se destacam:

- Lavagem e desinfecção das mãos antes de se equipar;
- Vestuário apropriado do operador: luvas esterilizadas, touca, cobre-pés, máscara e bata esterilizada repelente de líquidos com mangas compridas, punhos ajustáveis e parte frontal fechada e reforçada;
- A CFLV deve ser ligada 30 minutos antes da preparação e continuar ligada 15 a 20 minutos depois de concluída a mesma;
- Entrada de material previamente desinfetado com álcool a 70° efetuada através de um “transfer”;
- Limpeza e desinfecção da CFLV com álcool a 70° antes e depois da preparação;
- Desinfetar com álcool a 70 ° superfícies dos frascos e locais de inserção da agulha;
- Utilizar técnica asséptica;
- Usar seringas com conexões “luer-lock”;
- Utilizar sistemas que evitam agulhas (“spikes”);
- Para cada citotóxico diferente devem utilizar-se seringas e “spikes” diferentes;
- Para prevenir a libertação de aerossóis, deve trabalhar-se sempre com uma gaze na junção da seringa com o “spike”;
- A porta de vidro frontal da câmara deve estar posicionada de forma a proteger convenientemente o operador;
- Usar seringas com capacidade superior ao volume a ser preparado;
- Colocar material contaminado numa “biobox” para posterior incineração

Os citotóxicos diluídos em soros para perfusão são sempre devidamente rotulados e embalados em papel de alumínio, mesmo que não necessitem de proteção da luz, para minimizar erros e permitir uma rápida identificação do produto na enfermaria.

Diariamente é emitido informaticamente um registo de preparação de citotóxicos que inclui: o nome do doente, o número do processo, o fármaco/dose, o nº de ampolas/dose, o lote do fármaco, a solução de reconstituição/lote, a solução de diluição/lote, o tempo despendido na preparação e o controlo de qualidade (“conforme” ou “não conforme”)

Por fim, a distribuição deste tipo de fármacos para o serviço é efetuada por um assistente operacional, em malas herméticas especificamente destinadas para o efeito identificadas com o rótulo “CITOTÓXICO” (1).

5.2 - Preparação estéril de soluções injetáveis, bolsas para nutrição parentérica e colírios

Esta preparação é efetuada num sistema modular de salas limpas constituído por uma sala de preparação que contém uma câmara de fluxo de ar laminar horizontal e por uma pré-sala. O ar que entra da zona de preparação é filtrado por um filtro HEPA e é na pré-sala que o operador lava e desinfeta as mãos antes de entrar na sala de preparação e se equipa com vestuário de proteção: luvas, bata, touca, máscara e cobre-pés.

A técnica de manipulação deve ser realizada cuidadosamente no espaço abrangido pela CFLH pois só aí é que estão garantidas as condições de assepsia.

Tanto na sala de preparação (3-4 mmH₂O) como na pré-sala (1-2 mmH₂O), a pressão é positiva relativamente à pressão atmosférica e a temperatura na sala de preparação deve estar entre 18,5 e 23,5 °C. Ambos os parâmetros (temperatura e pressão) são diariamente registados para garantir condições ideais de manipulação.

Relativamente à preparação da nutrição parentérica, esta é efetuada a partir de bolsas adquiridas comercialmente divididas em três compartimentos de macronutrientes (lípidos, aminoácidos e glucose) e eletrólitos, separados por zonas seladas que se rompem aquando da sua preparação. A sua aditivação pode ser efetuada com oligoelementos, vitaminas e alanina-glutamina devendo ter-se sempre em atenção a ordem, o tipo de aditivos e seus limites máximos permitidos para cada bolsa (1).

Estas bolsas, depois de preparadas, têm uma validade de 7 dias à temperatura de 2-8 °C mais 2 dias à temperatura ambiente e podem ser de dois tipos: um tipo adequado para uma administração em veia periférica e outro em veia central. Consoante as necessidades do doente, as bolsas podem ter diferentes volumes e conseqüentemente diferentes valores calóricos e de proteína.

A preparação segue um processo geral descrito na seguinte figura:

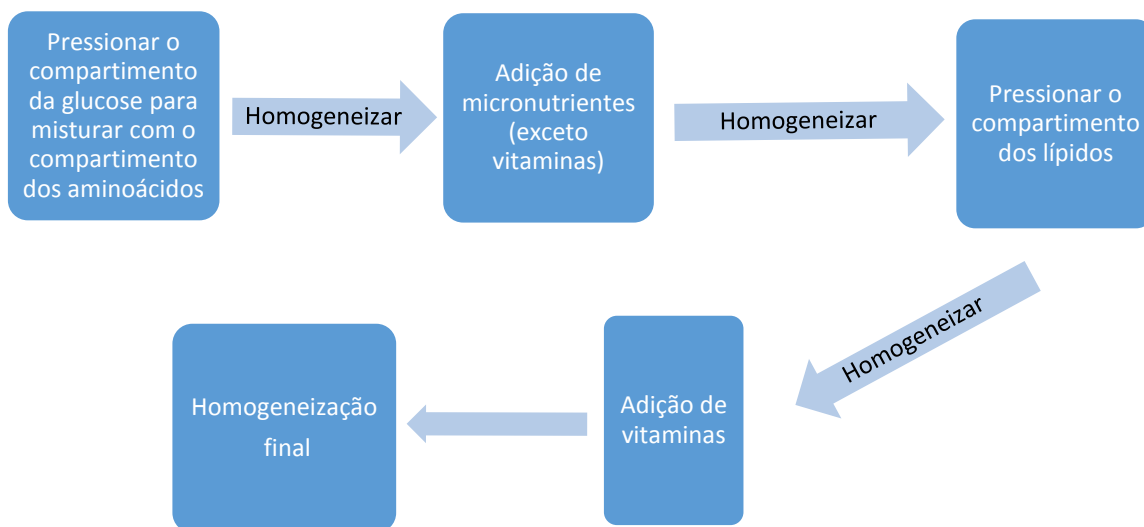


Figura 29: Processo geral para a preparação de bolsas parentéricas.

Esta preparação inicia-se com a validação da prescrição médica, por um farmacêutico, que transcreve as prescrições para o sistema informático com informações de qual a bolsa e aditivos utilizados por doente. Após a introdução destas informações, o sistema informático gera um rótulo com toda a informação necessária para a preparação, correta identificação do doente, via de administração destacada a cor, validade, datas de administração e de preparação, ritmo de perfusão e composição.

É gerada ainda uma folha, pelo sistema informático, com a identificação do doente e com as misturas nutritivas e aditivos utilizados com os respetivos lotes. No final dessa folha, surge um quadro para o controlo de qualidade em que se verifica: o rótulo, a integridade física da embalagem, a ausência de partículas, a precipitação e a separação de fases. Após esta verificação e validação (conforme ou não conforme) a preparação é aceite ou rejeitada.

Para a preparação da nutrição parentérica, destaco algumas normas e cuidados a ter:

- Limpar a câmara com álcool a 70° antes e depois da preparação;
- Pulverizar o material e as embalagens de medicamentos a utilizar com álcool a 70° antes de ser colocado no “transfer”;
- Preparação do operador como descrito anteriormente;
- Utilizar técnica asséptica;
- Desinfetar com álcool a 70 ° superfícies dos frascos e local de inserção da agulha na bolsa;
- Reconstituir e aditivar segundo a figura 29;
- Envolver a bolsa já preparada em sacos de alumínio foto protetores;
- Manter a câmara em funcionamento durante mais 20 minutos.

Por fim, as bolsas seguem para os serviços clínicos onde vão ser administradas.

5.3 - Preparação de formas farmacêuticas não estéreis

Geralmente, este tipo de preparação é efetuada por um TDT mas na impossibilidade do mesmo, o farmacêutico também possui todas as competências para tal.

O laboratório está equipado com duas balanças, uma estufa, um computador, um TOPITEC® (misturador de formas farmacêuticas semi-sólidas para aplicação cutânea) e material de laboratório diverso dividido entre “USO EXTERNO” e “USO INTERNO” para evitar contaminações cruzadas entre o material utilizado.

A preparação de manipulados inicia-se com a prescrição médica do internamento, consulta externa, hospital de dia ou do ambulatório e após a validação por parte de um farmacêutico começa-se a preparar o manipulado. Todas as operações executadas devem respeitar as “Boas Práticas” que constam do anexo à Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho. (6)

O farmacêutico deve conferir as dosagens das substâncias ativas e verificar se não existe nenhuma incompatibilidade ou interação que ponha em causa a ação do medicamento e a segurança do doente (6).

O sistema informático emite uma ficha técnica para cada preparação que inclui entre outros dados: manipulado, quantidade a preparar, equipamento necessário, técnica de preparação, data, prazo de utilização e condições de conservação. Também procede a todos os cálculos necessários para a preparação das soluções, no entanto, é necessário verificar sempre os mesmos.

Ainda nesta ficha técnica, estão presentes ensaios de verificação efetuados após a preparação que incluem: odor, aspeto, cor, pH, quantidade e monografia. São registadas as conformidades e não conformidades pelo operador e a preparação é posteriormente validada por um farmacêutico que se encarrega de supervisionar o cumprimento dos procedimentos de preparação estabelecidos (6).

No que toca ao rótulo, este deve incluir: número de lote atribuído, forma farmacêutica e via de administração, composição quantitativa e qualitativa, posologia, data de preparação, prazo de validade, condições de conservação, serviço a que se destina e nome do doente (quando aplicável).

Os SF do CHCB elaboraram pictogramas como sinalética de segurança para reforçar o grau de toxicidade dos manipulados. Estes pictogramas apenas se aplicam para manipulados destinados ao internamento e não se aplicam aqueles destinados ao ambulatório.

5.4 - Reembalagem de formas orais sólidas

Esta tarefa é efetuada por um TDT e é suportada por um equipamento automático FDS e por outro semiautomático que permite a reembalagem dos comprimidos fotossensíveis, citotóxicos ou não-fotossensíveis. O FDS também permite reembalar formas farmacêuticas orais sólidas fracionadas mas só é utilizada quando a máquina semiautomática se encontra inoperacional. De referir que em nenhuma destas máquinas se efetua a reembalagem de medicamentos termolábeis (1).

Os pedidos são efetuados pelos serviços e depois de validados pelo farmacêutico afeto à dose unitária são enviados para o sistema informático do FDS. É de realçar que nem toda a medicação contida nos pedidos tem de ser necessariamente reembalada.

O FDS está equipado com várias cassetes calibradas previamente, de acordo com o medicamento correspondente, dose e laboratório que são carregadas com comprimidos ou cápsulas desblisteradas. O enchimento deve ser efetuado em condições de higiene adequadas, sendo que o FDS se encarrega de emitir mangas de medicamentos por doente e por serviço com a mensagem “FIM” entre cada doente.

O FDS, sendo um equipamento automático, diminui a probabilidade de erro e assegura estanquicidade e proteção, preservando a integridade, higiene e a atividade farmacológica da forma oral (1). A validade dos medicamentos reembalados é de 6 meses e nunca pode ser superior à validade inicial remanescente (3).

O TDT efetua um controlo diário e integral das mangas que saem do FDS para verificar possíveis não conformidades (2 comprimidos na mesma saqueta ou 1 comprimido na saqueta errada entre outros). Todos estes registos são transmitidos ao farmacêutico responsável.

O farmacêutico também controla todos os medicamentos que entram no FDS através da verificação de um relatório diário emitido pelo aparelho, comparando-o com as embalagens vazias que o TDT coloca de parte. Neste âmbito é conferido o medicamento introduzido no que toca à substância ativa, dose, laboratório/fornecedor, lote, validade e quantidade de unidades que foram colocadas na cassete.

5.5 - Produção de água purificada

Sendo a água o principal veículo da maior parte das preparações farmacêuticas, é necessário que a sua produção se encontre controlada para assegurar a sua qualidade.

Para preparações de uso externo é usada “água purificada” e para uso interno é usada “água para preparações injetáveis”. A “água purificada” é preparada na sala da farmacotecnia, a partir da água da rede municipal, com recurso a um purificador, cuja bateria e condição da resina deve ser previamente verificada.

Atividades desenvolvidas e experiência adquirida na área de farmacotecnia:

- Preparei várias bolsas de nutrição parentérica, fazendo a reconstituição e aditivação com oligoelementos, multivitaminas e alanina-glutamina;
- Acompanhei o processo de colheita de amostras de preparações parentéricas para controlo microbiológico;
- Acompanhei o processo de reembalagem;
- Colaborei na validação da introdução de medicamentos no FDS;
- Preparei dois manipulados (com a supervisão de um farmacêutico):
 - Solução oral de bicarbonato de sódio + suspensão oral de nistatina + gel lidocaína destinado ao tratamento e alívio sintomático da estomatite aftosa;

- Solução aquosa de prata coloidal destinada a instilação vesical;
- Participei na contagem do stock das matérias-primas do laboratório e na verificação das validades das mesmas;
- Participei na contagem dos stocks dos armazéns relativos aos citotóxicos, bolsas e aditivos e na monitorização das não conformidades;
- Colaborei no registo das confirmações da quimioterapia em impresso próprio;
- Acompanhei a validação e interpretação dos vários protocolos de quimioterapia;
- Colaborei na atualização do perfil farmacoterapêutico no que concerne aos ciclos de quimioterapia e às doses a serem administradas;
- Acompanhei os cálculos das doses de administração de citotóxicos, bem como a sua reconstituição e diluição na CFLV;
- Acompanhei a planificação da terapêutica dos doentes para a semana seguinte;
- Colaborei na preparação da pré-medicação associada à quimioterapia;
- Colaborei na preparação de uma solução para perfusão de levofolinato dissódico correspondente ao protocolo FOLFIRI.

6. Farmácia clínica

As atividades nesta área incluem: a integração em visitas/reuniões clínicas, a colaboração na elaboração de “guidelines” e protocolos, o fornecimento de informação de medicamentos aos doentes e aos profissionais, a notificação de reações adversas, a fomentação da utilização do Guia Farmacoterapêutico do CHCB, a monitorização da utilização de medicamentos e o controlo do tempo de antibioterapia e da utilização de antibióticos de uso restrito (1).

O farmacêutico faz parte de uma equipa multidisciplinar que inclui médicos, enfermeiros, psicólogos, assistentes sociais, entre outros e como tal acompanha diretamente o doente nos serviços e presta apoio contínuo aos profissionais desse serviço.

Ainda neste âmbito, a informação solicitada pode ser dada por qualquer farmacêutico, devendo este pesquisar e selecionar as fontes de informação que julgar pertinentes. Existe também uma base de dados para o registo das informações prestadas e para verificar quais os intervenientes envolvidos. Os SF são principalmente contactados por médicos e enfermeiros para obter algum tipo de esclarecimento, relativo a uma determinada terapêutica (estabilidade de fármacos, interações fármaco-fármaco ou com soluções de reconstituição, administração ou contraindicações). Este facto reforça a importância do farmacêutico numa equipa multidisciplinar e da farmácia clínica como parte integrante do processo.

7. Farmacocinética clínica

A farmacocinética clínica permite estudar a evolução temporal das concentrações do fármaco no organismo, podendo ser utilizada para determinar a dose de fármaco necessária para atingir uma concentração adequada no local de ação. Para o controlo da terapêutica individualizada determinam-se analiticamente concentrações séricas do fármaco em estudo,

tendo como objetivo a otimização dos tratamentos, de modo a obter eficácia terapêutica máxima, com mínima incidência de efeitos adversos (1).

Esta monitorização torna-se importante para fármacos com índice terapêutico estreito ou com elevada variabilidade farmacocinética.

Os SF efetuam monitorização sérica de gentamicina e vancomicina. O médico deve efetuar o pedido de monitorização através de um impresso próprio, ou pode ser proposta pelo farmacêutico. A colheita e o doseamento do fármaco em questão são solicitados ao laboratório de Patologia Clínica do CHCB (1).

Os SF efetuam assim, a interpretação do resultado analítico segundo parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos. Através de um programa informático “Abbottbase PK System version 1.10”, determinam-se os parâmetros farmacocinéticos individuais do doente, o que permite a determinação do esquema posológico mais adequado à sua situação clínica (1).

Por fim, o impresso de monitorização é preenchido com os parâmetros calculados com a proposta posológica e com a apreciação lavrada pelo farmacêutico, sendo enviada para o serviço de internamento. A fotocópia/duplicado fica arquivada nos SF (1).

8. Farmacovigilância

Sempre que detetada uma reação adversa ao medicamento, o profissional de saúde deve notificá-la ao Sistema Nacional de Farmacovigilância do INFARMED. Esta notificação pode ser efetuada num *link*, disponível no *site* do INFARMED, ou em impresso próprio em papel e deve ser efetuada o mais célere possível. Para a CFT é enviada uma cópia do impresso de farmacovigilância e esta procede à sua avaliação.

Relativamente à farmacovigilância ativa, o farmacêutico toma a iniciativa de investigar possíveis reações adversas que o doente possa desenvolver através da análise dos perfis farmacoterapêuticos dos doentes ou através das visitas clínicas aos serviços hospitalares. Este tipo de farmacovigilância aplica-se principalmente a fármacos recentes ou de alto risco.

No que concerne aos erros de medicação, estes devem ser notificados o mais depressa possível ao Gabinete da Qualidade e Comissão de Risco para posterior análise na Farmácia ou na Comissão de Farmácia e Terapêutica. Esta notificação é voluntária e deve ser efetuada pelo profissional que detetar o erro de medicação, uma vez que os dados registados são confidenciais e anónimos (1).

Estas notificações, apesar de não serem em grande número, são bastante importantes para identificar falhas no processo organizacional de medicamentos, com vista ao desenvolvimento de ações corretivas para melhorar o sistema de utilização de medicamentos (1).

9. Ensaios clínicos

A realização de ensaios clínicos depende da avaliação do conselho de administração do INFARMED.

A área dos ensaios clínicos é de acesso restrito e nela encontra-se um espaço para atendimento dos doentes participantes nos EC equipado com armários fechados para armazenamento da medicação e para arquivo da documentação obrigatória por lei e com câmaras frigoríficas. As condições de armazenamento dos medicamentos são bem controladas através de um “data logger” que descarrega as temperaturas medidas para o computador.

O circuito dos EC nos SF inclui: receção e armazenamento de acordo com os procedimentos fornecidos pelo promotor; validação da prescrição médica; dispensa e fornecimento de informação acerca da medicação e a devolução ao promotor.

A documentação arquivada pode incluir registos de dispensa, inventários, número de lote, prazo de validade, registos de devolução entre outros.

Relativamente à dispensa da medicação, esta deve ser acompanhada de uma correta prestação de informação para garantir a adesão à terapêutica e o cumprimento do protocolo. Quando o EC terminar, a documentação deverá ser arquivada durante 15 anos.

No período de estágio estavam a decorrer 4 ensaios clínicos: 1 na área da diabetes e 3 na área da cardiologia.

10. Comissões técnicas

No CHCB existem 3 comissões: Comissão Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controlo de Infecção e a Comissão de Ética para a Saúde.

A CFT é constituída no máximo por 6 elementos, sendo metade deles médicos e metade farmacêuticos e é considerada um órgão de apoio técnico aos órgãos de administração (7).

“A CCI deve integrar na sua composição: um núcleo executivo, um núcleo de apoio técnico e um consultivo e um núcleo de membros dinamizadores ou elos de ligação (8).”

A CES apresenta uma composição multidisciplinar que engloba 7 membros: entre eles farmacêuticos, médicos, enfermeiros, juristas, psicólogos, teólogos e outros profissionais (9).

As competências das 3 comissões encontram-se descritas no anexo VI.

11. Conclusão

Este estágio foi uma experiência extremamente útil e enriquecedora, tanto a nível pessoal, como profissional, contribuindo de forma muito positiva para a minha formação. Adquiri bastantes competências técnicas e científicas, que visam complementar a vertente teórica abordada ao longo do curso.

O estágio decorreu no seio de uma equipa de trabalho competente e de elevado profissionalismo, a qual me proporcionou valiosos conhecimentos e práticas específicas em contexto real, imprescindíveis, no futuro, à minha atividade profissional. Deste modo, tomei conhecimento das atividades desenvolvidas pelo farmacêutico a nível hospitalar.

Enquanto aluno estagiário considero que adquiri as competências necessárias para a prática da profissão, alicerçadas em imperativos técnicos e deontológicos.

De notar ainda, que o farmacêutico hospitalar é um elemento indispensável pela sua capacidade de iniciativa e de integração em equipas multidisciplinares, no cuidado do doente e em todo o circuito do medicamento a nível hospitalar.

12. Bibliografia

1. Procedimentos internos e procedimentos operativos. Serviços Farmacêuticos do CHCB EPE.
2. Manual de Farmácia Hospitalar: Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. 2005.
3. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar: Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farmacêuticos. 1999.
4. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro: Registo de medicamentos derivados de plasma. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
5. Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos.: Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
6. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho. Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar: Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
7. Decreto Regulamentar n.º 3/88 n.º 981/98, de 22 de Janeiro: Diário da República.
8. Circular Normativa n.º 18 de 15/10/2007: Direção Geral de Saúde.
9. Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio. Regulamenta as comissões de ética para a saúde: Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

Capítulo III - Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

O estágio curricular foi realizado na Farmácia São Cosme no período entre 31 de março e 20 de junho de 2014, com a orientação do Dr. Carlos Tavares, restantes farmacêuticos e técnicos de farmácia.

O farmacêutico, como profissional responsável e habilitado para aconselhar o correto uso dos medicamentos, torna-se cada vez mais importante no sistema de saúde, visto que é a quem as pessoas recorrem, primeiramente.

Este relatório pretende destacar as competências técnico-científicas adquiridas e todas as atividades por mim desenvolvidas ou observadas no decorrer deste estágio.

2. Caracterização geral da Farmácia São Cosme

2.1 - Espaço físico e equipamentos

A FSC localiza-se na Avenida Alameda da Europa, Lote 15, Fração D e E, na freguesia de Santa Maria, da cidade da Covilhã, distrito de Castelo Branco. Esta garante acessibilidade a todos os seus utentes (crianças, idosos e indivíduos portadores de deficiência) tal como é mencionado nas “Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária”.

No exterior pode observar-se uma cruz verde contendo informação relativa à temperatura, serviços prestados pela farmácia, horário de funcionamento e data.

O espaço físico da Farmácia São Cosme pode dividir-se em: zona de atendimento ao utente, armazém, zona de conferência de encomendas, gabinete da direção técnica, gabinete de consulta ou atendimento personalizado, laboratório, instalações sanitárias e um vestiário.

A farmácia apresenta um espaço amplo com 4 balcões de atendimento o que permite um atendimento personalizado. Os MNSRM e outros produtos encontram-se arrumados em prateleiras para fácil visualização por parte dos utentes. Estes produtos incluem dispositivos médicos, produtos de dermocosmética, higiene oral e capilares, produtos de puericultura, produtos naturais e alimentação infantil e outros produtos relacionados. Existem ainda gavetas de acesso rápido, logo atrás dos balcões de atendimento, que contém produtos com maior utilização, contraceptivos orais, ligaduras, compressas entre outros.

Para que o utente se sinta confortável existem sofás, caso necessite de descansar. Para além disto, existe um dispositivo à entrada da farmácia para a determinação da altura, massa, índice de massa corporal, pressão arterial e percentagem de massa gorda.

O armazenamento dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos de uso veterinário é efetuado por ordem alfabética e de acordo com a forma farmacêutica (comprimidos e cápsulas, pomadas, cremes e géis, colírios, supositórios, carteiras e pós, produtos de administração vaginal e sistemas transdérmicos) em gavetas destinadas para o efeito. Para xaropes, pomadas, cremes ou loções de maiores dimensões, existe um armário

basculante para o armazenamento dos mesmos. Os medicamentos que exijam uma cadeia de frio são armazenados no frigorífico. É também nesta área que se efetua a conferência e a receção das encomendas.

A restante área de armazenamento encontra-se no primeiro andar da farmácia, onde se guarda o stock excedente que não se consegue arrumar nas gavetas. A arrumação segue critérios semelhantes aos utilizados na área principal.

O gabinete da direção técnica destina-se principalmente à área da gestão da farmácia e alberga uma vasta biblioteca com documentação científica que pode ser consultada a qualquer momento.

O gabinete de consulta permite um atendimento privado e é usado para a medição de alguns parâmetros bioquímicos tais como: glicémia, triglicéridos, hemoglobina glicosilada, PSA, creatinina, colesterol total e ácido úrico bem como para a administração de vacinas.

O laboratório dispõe das matérias-primas e dos equipamentos necessários à preparação de medicamentos manipulados. Ainda neste espaço é possível encontrar “dossiers” com as fichas de preparação de manipulados, fichas de segurança das matérias-primas, registos de calibração dos aparelhos, boletins analíticos e livros de consulta.

Relativamente aos equipamentos, a farmácia dispõe de vários computadores, uma fotocopiadora e um sistema de monitorização de temperatura e humidade que assegura a correta conservação dos medicamentos.

2.2 - Horário de funcionamento

A farmácia funciona continuamente de segunda a sexta das 9 horas às 19:30 horas e aos sábados das 9 horas às 13 horas. Considerando o regime de rotatividade das farmácias de serviço, existem dias em que a farmácia se mantém aberta, das 9 horas às 9 horas do dia seguinte, o que possibilita a prestação de serviços urgentes, fora do horário de expediente.

2.3 - Recursos humanos

O quadro de pessoal da FSC é constituído por: diretor técnico e proprietário Dr. Carlos Tavares, Dr^a Ana Dulce Raposo (farmacêutica adjunta), Dr^a Marina Nogueira, Dr^a Alexandrina Tavares, Sr. António Querido (ajudante técnico) e D. Ilda Dias (técnica)

Ao diretor técnico compete especialmente: assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia, promover o uso racional, seguro e eficaz do medicamento, assegurar stocks de medicamentos suficientes e o seu bom estado de conservação, ponderando os casos de força maior que requeiram a venda de medicação sujeita a receita médica sem esta, garantir que a farmácia se encontre em boas condições de higiene, segurança e funcionamento, zelando para que a equipa a mantenha nestas condições e orientar tanto os direitos como os deveres da equipa e dos utentes (1).

O farmacêutico tem como principal responsabilidade a saúde e o bem-estar do doente promovendo o direito a um tratamento equitativo com qualidade, eficácia e segurança. Deve portanto intervir num conjunto de processos que envolvem a cedência e indicação de

medicamentos, seguimento farmacoterapêutico, farmacovigilância e educação para a saúde (2). A técnica é responsável pelo aprovisionamento e armazenamento e o ajudante técnico auxilia na dispensa de medicamentos, possuindo formação para tal.

Para além destes processos, o farmacêutico deve manter-se informado e atualizado a todos os níveis para garantir a prestação de cuidados de forma competente.

2.4 - Sistema informático

O sistema informático em vigor na FSC é o “Sifarma 2000” que está disponível em qualquer balcão da farmácia. Este programa permite: elaboração, transmissão e receção de encomendas, gestão de stocks, gestão da faturação, realização de vendas, gestão de produtos e de utentes, entre outros.

Para cada medicamento ou produto de saúde existe uma ficha com informações diversas tais como: ponto de encomenda, stocks (mínimo, máximo e existente), prazos de validade, fornecedor, movimentos, entre outras. Para além disto, o “Sifarma 2000” disponibiliza informação técnico-científica (interações, precauções, composição qualitativa e quantitativa, contraindicações, posologia, indicações terapêuticas, reações adversas e informação para o farmacêutico) que pode ser bastante útil no atendimento, bem como informação sobre o grupo homogéneo.

Cada operador possui um código de identificação para que se reconheça facilmente o autor de cada operação feita no sistema. Através da sua identificação, o operador pode consultar a operação “fim de dia” para proceder à conferência do dinheiro que tem em caixa.

3. Informação e documentação científica

A FSC dispõe de toda a bibliografia obrigatória nomeadamente o Prontuário Terapêutico (PT), Farmacopeia Portuguesa, o Resumo das Características dos Medicamentos (RCM) e ainda o Livro de registo de Manipulados/Fichas de Preparação (2).

Para além da bibliografia citada, a FSC dispõe ainda do Formulário Galénico Português, Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, Estatutos da Ordem dos Farmacêuticos, Índice Nacional Terapêutico, entre muitas outras fontes de informação

4. Medicamentos e outros produtos de saúde

O Decreto-Lei nº 176/2006 estabelece o regime jurídico a que obedecem os medicamentos de uso humano incluindo medicamentos homeopáticos, medicamentos tradicionais à base de plantas e medicamentos radiofarmacêuticos (3).

É importante também referir a existência de medicamentos genéricos, psicotrópicos e estupefacientes, produtos para alimentação especial e dietéticos, produtos cosméticos e dermofarmacêuticos, preparações officinais e magistrais, dispositivos médicos e medicamentos e produtos de uso veterinário.

5. Aprovisionamento e armazenamento

5.1 - Aquisição de medicamentos e outros produtos de saúde

A aquisição pode ser efetuada diretamente aos laboratórios ou através dos armazenistas.

O melhor fornecedor será aquele que apresentar melhores condições financeiras garantindo ao mesmo tempo a qualidade e integridade dos produtos. Deve também respeitar rigorosamente os prazos de entrega para que não ocorram problemas de rutura de stocks e consequente insatisfação dos utentes.

Diariamente são efetuadas encomendas aos armazenistas de distribuição “Plural-Cooperativa Farmacêutica”, “Aliance Healthcare” e “União dos Farmacêuticos de Portugal”. Para isto, o “Sifarma 2000” revela-se bastante útil, pois gera automaticamente uma proposta de encomenda de acordo com o stock mínimo e máximo. Esta proposta é posteriormente aprovada e alterada, se necessário, de acordo com os movimentos. O “Sifarma 2000” é capaz de gerar gráficos que dão boas indicações das quantidades (superiores ao normal) que poderão vir a ser necessárias. Para além disto, podem existir bonificações por parte de outros fornecedores que tornem a encomenda de certos medicamentos mais vantajosa. Dependendo das necessidades, este procedimento pode ser efetuado quatro a cinco vezes por dia.

Aqueles produtos que não são enviados geram uma nova encomenda que normalmente se transfere para outro fornecedor. O motivo do não fornecimento é sempre assinalado nas faturas ou guias de remessa.

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos de uma nova encomenda são acompanhados por uma confirmação de requisição em duplicado, para além da habitual guia de remessa. Estes documentos são assinados e carimbados pelo DT devolvendo-se o duplicado ao fornecedor como confirmação de receção do produto. O original é arquivado na farmácia por um período não inferior a três anos.

Por vezes torna-se necessário realizar a encomenda por telefone onde se pede o medicamento e a quantidade, quando este não se encontra disponível na farmácia. Para este efeito, os armazenistas disponibilizam “gadgets” que informam se o medicamento está disponível, o tempo de entrega e o preço. Ainda neste ponto, a encomenda tem de ser criada manualmente primeiro e só depois rececionada.

Quando a encomenda se realiza diretamente ao laboratório, por intermédio de um delegado de informação médica, é faturada ao armazenista e posteriormente à farmácia ou faturada diretamente à farmácia.

5.2 - Receção e verificação das encomendas

Normalmente, as encomendas chegam em contentores plásticos acompanhados da fatura ou da guia de remessa em duplicado.

Para a verificação dos produtos recebidos, é necessário garantir que foram enviados os produtos corretos e nas quantidades corretas. Os produtos são dispostos em cima da bancada e

dá-se início à sua conferência. No caso de produtos que exijam cadeia de frio (insulinas, vacinas, entre outros) colocam-se imediatamente no frigorífico.

Para iniciar a receção, utilizando o “Sifarma 2000”, seleciona-se a encomenda correspondente, regista-se o número da fatura e começa-se com a leitura ótica dos produtos. Durante este processo, é necessário verificar prazos de validade, integridade dos produtos, quantidades e preços.

Relativamente aos prazos de validade, estes devem ser alterados sempre que o stock esteja a zero ou o prazo de validade dos produtos, que já estão em stock, seja superior ao do produto rececionado.

No que toca aos preços devem ser comparados os preços de custo unitário com os preços de venda ao público presentes no “Sifarma 2000” com os constantes na fatura. No caso dos MNSRM e de outros produtos de saúde é necessário etiquetar e atribuir um preço. O processo de etiquetagem é realizado automaticamente pelo “Sifarma 2000” que gera as etiquetas com a designação do produto, o preço, o IVA e o código de barras correspondente. Os preços podem ser alterados, tendo em atenção o preço de aquisição, o IVA e as margens de lucro.

No decorrer da receção, as irregularidades mais frequentes são: prazos de validade demasiado curtos (menos de 3 meses a partir da data de receção), embalagens danificadas ou embalagens trocadas. Nestas situações, deve-se efetuar uma reclamação via telefónica para se estabelecer a melhor forma de resolver o problema. Estes produtos são então devolvidos, acompanhados de uma cópia da fatura e de uma nota de devolução (o duplicado permanece na farmácia) na qual se regista o número do documento relativo à encomenda.

No final, termina-se a encomenda e arquiva-se a fatura num “dossier”.

5.3 - Armazenamento

O armazenamento deve garantir todas as condições para a correta conservação dos medicamentos e outros produtos de saúde respeitando a regra do “first expire - first out” para que o produto com validade mais curta seja o primeiro a sair.

Nesta área deve ter-se em consideração a temperatura e a humidade das zonas de armazenamento dos medicamentos para garantir condições ótimas de conservação.

Cada produto tem uma localização específica definida na ficha do produto para minimizar erros de armazenamento e para facilitar a dispensa.

5.4 - Controlo de prazos de validade

Este processo inicia-se quando se dá entrada de um produto no stock. Caso o produto não exista em stock, o prazo de validade é atualizado de acordo com o que está impresso na embalagem. Caso o produto já exista em stock mantém-se no sistema aquela data que corresponda ao período de tempo mais curto.

Mensalmente é impressa uma listagem dos produtos com uma validade inferior a 2 meses seguindo-se uma verificação individual desses prazos e os produtos que estejam nestas condições referidas anteriormente são recolhidos. Posteriormente verifica-se quais são os

fornecedores envolvidos e procede-se à devolução dos produtos. Se a devolução for aceite, a farmácia recebe uma nota de crédito ou recebe novos produtos com validade mais alargada. Caso contrário, o operador terá que efetuar uma quebra dos mesmos para corrigir o stock.

6. Interação farmacêutico-utente-medicamento

A principal responsabilidade do farmacêutico é para com a pessoa do doente, a sua saúde e o seu bem-estar.

A postura do farmacêutico para com o utente deve ser adaptada às suas necessidades e aos seus problemas, adotando uma linguagem simples e perceptível. É muito importante que o doente perceba a posologia e o modo de administração dos medicamentos, seja por intermédio de informação verbal seja por informação escrita, de modo a retirar o máximo benefício de um tratamento que se quer de qualidade, seguro e eficaz.

O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária (contra-indicações, interações e possíveis efeitos adversos) e prontificar-se a esclarecer possíveis dúvidas que ainda restem após o atendimento e a repetir qualquer informação, caso seja necessário.

As condições de conservação também devem ser comunicadas, especialmente nos produtos que necessitem de conservação no frigorífico (insulinas, vacinas, anéis vaginais entre outros) ou cujo prazo de validade é reduzido após a abertura (colírios, xaropes preparados etc.).

Sempre que possível, o farmacêutico deve facultar ao utente medidas não farmacológicas e promover estilos de vida saudáveis para complementar as medidas farmacológicas.

No momento da dispensa, o farmacêutico nunca deve sobrepor hipotéticos interesses comerciais ao bem-estar do doente, alicerçando sempre as suas escolhas em imperativos técnicos e deontológicos.

7. Dispensa de medicamentos

7.1 - Receitas

A prescrição de medicamentos tem de ser feita no modelo de receita médica aprovado pelo Despacho nº 15700/2012, de 30 de novembro (anexo VII) de forma eletrónica para aumentar a segurança no processo de prescrição e dispensa, agilizar processos e facilitar a comunicação entre os profissionais de saúde.

As receitas eletrónicas podem ser renováveis contendo até 3 vias onde apenas podem constar medicamentos que se destinem a tratamentos de longa duração (tabela 2 da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, na sua atual redação - Deliberação n.º 173/CD/2011, de 27 de outubro) e os produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus (4).

Para que a receita eletrónica seja aceite e dispensada, o farmacêutico necessita de verificar os seguintes elementos:

- Número da receita;

- Identificação do médico prescritor;
- Dados do utente tais como: nome, número de utente do SNS ou da entidade financeira responsável (subsistema de saúde, migrante entre outras) e regime de comparticipação de medicamentos identificados com as letras “R” e “O” se aplicável;
- Identificação do medicamento: DCI ou nome comercial (nos casos em que a lei permite), dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem e código representativo;
- Posologia e duração do tratamento;
- Comparticipações especiais;
- Número de embalagens: em cada receita podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos onde no máximo podem ser prescritas 2 embalagens por medicamento. No caso da embalagem ser unitária, podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento;
- Data da prescrição: receita normal tem validade de 30 dias e a receita renovável tem validade de 6 meses. Ambos os prazos são contados a partir da data de emissão;
- Assinatura do médico prescritor (5).

As especificidades das receitas manuais (anexo VIII) incluem: vinheta do médico prescritor, exceção legal, validade (30 dias após emissão) e a existência de uma só via. Para além disto, não podem conter rasuras, caligrafias ou canetas diferentes que são motivos suficientes para que as receitas não sejam aceites (5).

7.2 - Informação ao utente

O farmacêutico tem que informar o utente da existência de medicamentos genéricos similares ao prescrito, comparticipados pelo SNS e qual o mais barato. Se não existirem genéricos, o farmacêutico tem que informar o utente sobre o medicamento mais barato similar ao prescrito. No caso do utente ter direito de opção, este deve ser informado sempre que tal seja permitido (5).

7.3 - Dispensa de medicamentos por denominação comum internacional

Quando existe grupo homogéneo, o farmacêutico deve dispensar o medicamento mais barato dos 3 medicamentos (no mínimo) em stock desse grupo, exceto nos casos em que o utente exerça o direito de opção. Nesta situação, o utente pode optar por qualquer medicamento com o mesmo CNPEM independentemente do seu preço onde assume a diferença de preço e assina a receita em local próprio para o efeito (5).

Quando não existe grupo homogéneo, o farmacêutico deve dispensar o medicamento mais barato existente na farmácia, que cumpra a prescrição médica, exceto nos casos em que o utente exerça o direito de opção, processando-se como descrito em cima (5).

7.4 - Dispensa de medicamentos por nome comercial ou do titular

Quando não existe medicamento similar ao de marca ou não exista medicamento genérico similar compartilhado, o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta na receita (5).

No caso de justificação técnica do prescritor:

- Alínea a) - medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito: se constar na receita “Exceção a) do n.º 3 do art. 6.º”, o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta na receita. Esta justificação apenas é permitida para o tacrolimus, ciclosporina e levotiroxina sódica (6).

- Alínea b) - reação adversa prévia: se constar na receita: “Exceção b) do n.º 3 do art. 6.º - Reação adversa prévia”, o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta na receita.

- Alínea c) - continuidade de tratamento superior a 28 dias: se constar na receita “Exceção c) do n.º 3 do art. 6.º - continuidade de tratamento superior a 28 dias”, o utente pode optar por medicamentos similares ao prescrito, desde que sejam de preço inferior. Para tal, o utente tem de assinar a receita em local próprio para o efeito.

7.5 - Casos particulares de dispensa

- A pedido do utente, o farmacêutico pode dispensar um número inferior de embalagens relativamente às constantes na receita;

- Quando a receita manual não especifica a dimensão da embalagem, o farmacêutico tem de fornecer a embalagem compartilhada de menor dimensão disponível.

7.6 - Dispensa de medicamentos em situações de patologias ou grupos especiais de utentes

Se o farmacêutico verificar referência a participações especiais, diplomas legais e a letra “O” nos dados do utente, deve ser dispensado o medicamento com menor encargo para o utente, ou seja aquele que beneficie de participação especial.

7.7 - Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

A receita que contenha estes medicamentos não pode conter outros, para além destes, e é identificada como receita especial. As substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas são as constantes nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro (7, 8).

O farmacêutico deve recolher várias informações do adquirente, registando no “Sifarma 2000”: nome, número e data de emissão do bilhete de identidade, idade e morada. Para além disto, o sistema informático obriga à introdução do nome e morada do doente, nome do médico prescritor e número da receita especial (anexo IX).

Após o processamento, no verso da receita são impressos os dados referentes ao adquirente (nome, número do BI ou CC e respetiva validade) e um documento de psicotrópicos ou estupefacientes que contém o número da receita, o medicamento, o nome do médico, do doente e do adquirente.

Os originais das requisições de estupefacientes e psicotrópicos arquivam-se na farmácia por um período não inferior a 3 anos e os duplicados seguem para o armazenista.

7.8 - Dispensa de produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus

Os produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus têm que ser prescritos isoladamente e não podem ser substituídos na farmácia.

7.9 - Dispensa de medicamentos manipulados e de produtos dietéticos com carácter terapêutico

Em ambos os casos, a receita não pode conter outros medicamentos/produtos.

8. Regimes de participação

A atual legislação contempla dois regimes de participação: um regime geral e um regime especial que se aplica a situações específicas que abrangem determinadas patologias ou grupos de doentes (5).

No regime geral, o Estado paga uma percentagem do PVP dos medicamentos consoante a sua classificação farmacoterapêutica e de acordo com escalões.

No regime especial, a participação pode ser efetuada em função dos beneficiários e das patologias ou grupos especiais de utentes.

Os regimes de participação permitem que os utentes por vezes não paguem ou paguem apenas uma percentagem, sendo a restante parte assegurada por uma entidade responsável (desde que possua receita médica).

Existem dois grandes regimes de participação: o 01 que corresponde ao SNS e o 48 que corresponde aos pensionistas do regime especial do SNS. No decorrer do estágio foram aparecendo situações particulares em que o utente usufrui de uma dupla participação, onde uma parte é participada pelo SNS e outra por um outro organismo. Nestes casos o utente tem de se fazer acompanhar do cartão de beneficiário desse organismo, o qual é associado à receita para se tirar uma fotocópia. É sempre necessário verificar se o nome do beneficiário corresponde com o nome que vem na receita e se o cartão se encontra dentro do prazo de validade. São exemplos destas situações particulares os beneficiários dos “serviços de assistência médico social” (SAMS), “caixa geral de depósitos”, “EDP São Vida”, entre outros.

Existem ainda grupos especiais de utentes como doentes de Alzheimer (em que os medicamentos para integrarem este regime especial têm de ser prescritos por médicos especialistas) ou doentes com psoríase que, no caso de vir referida a respetiva portaria ou

despacho identificativo da doença, passam a ser abrangidos pelos “planos” 45 (SNS-diplomas) ou 49 (SNS-pensionistas/diplomas).

A comparticipação de medicamentos manipulados (Despacho n.º 18694/2010, 18 de novembro) é de 30 % do seu preço, enquanto que a comparticipação de produtos dietéticos com caráter terapêutico é de 100 % “desde que sejam prescritos no Instituto de Genética Médica Dr. Jacinto de Magalhães ou nos centros de tratamento dos hospitais protocolados com o referido Instituto” (5).

Relativamente à comparticipação de produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus, encontram-se abrangidas as tiras-teste, agulhas, seringas e lancetas destinadas ao controlo da doença dos utentes do SNS e subsistemas públicos. As agulhas, seringas e lancetas beneficiam de uma comparticipação de 100 % sendo que as tiras-teste têm uma comparticipação de 85 % do PVP (5). O “plano” a introduzir neste caso é o “DS”.

9. Preenchimento de receitas

O verso da receita destina-se à farmácia onde são impressas as seguintes informações: identificação da farmácia, preço total de cada medicamento, valor total da receita, encargo do utente em valor por medicamento e respetivo total, comparticipação do Estado em valor por medicamento e respetivo total, data da dispensa e número de registo dos medicamentos em caracteres e código de barras.

Para além disto, o verso da receita tem de conter o carimbo da farmácia e a assinatura do responsável pela dispensa do medicamento. O utente assina a receita no espaço destinado ao efeito para confirmar os medicamentos que lhe foram dispensados e para exercer, ou não, o direito de opção (anexo X).

10. Classificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público

10.1 - Medicamentos sujeitos a receita médica

Os medicamentos que preenchem uma das condições estão sujeitos a receita médica: possam constituir risco para a saúde do utente, direta ou indiretamente, mesmo quando usado para o fim a que se destina, quando utilizados sem vigilância médica ou quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes; contenham substâncias cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar ou que se destinem a ser administrados por via parentérica (3).

Este tipo de medicamentos só pode ser vendido nas farmácias mediante apresentação de receita médica. Esta é verificada pelo farmacêutico antes de se proceder à dispensa dos medicamentos, verificando as regras e as normas para a validação da mesma.

O farmacêutico procede então, à explicação da medicação prescrita, esclarecendo o objetivo desta, e alguma dúvida que o utente apresente. É de extrema importância que o

utente entenda a posologia prescrita, pelo que o farmacêutico deve recorrer à escrita ou à sinalética das indicações posológicas na embalagem. Este aspeto torna-se ainda mais importante, devido à polipragmasia a que muitos utentes estão sujeitos, quando a receita é manual e não existe guia de tratamento ou quando se trata de doentes idosos.

Os medicamentos são registados no “Sifarma 2000” através de um leitor ótico ou através do código de barras do produto atribuindo-se a entidade de comparticipação, exceções ou portaria, quando aplicável. Após o fim da venda, é impressa a fatura e o verso da receita é impresso para o doente assinar. A receita permanece na FSC para efeitos de faturação no final do mês e respetivo pagamento da comparticipação. Diariamente procedia a uma revisão das receitas para detetar possíveis erros e contatar de imediato o utente em caso de erro.

10.2 - Medicamentos não sujeitos a receita médica

Os medicamentos que não preencham qualquer das condições previstas em cima não estão sujeitos a receita médica (3). Contudo, estes medicamentos têm que conter indicações terapêuticas que se incluam na lista de situações passíveis de automedicação (9).

Apesar de não estarem sujeitos a receita, os MNSRM podem aparecer na mesma, onde a maioria não é comparticipada, podendo ser dispensados por aconselhamento farmacêutico, indicação médica ou por iniciativa própria do utente.

Sendo a farmácia comunitária o primeiro local a que o utente recorre para um possível aconselhamento, o farmacêutico é um profissional de extrema importância na prática da automedicação, identificando quais as situações passíveis da mesma ou referenciando para o médico.

No decorrer do estágio cedi várias vezes MNSRM para estados gripais/constipações, obstipação, diarreia, tosse, rinorreia, congestão nasal entre outros. Para além do aconselhamento farmacêutico é também importante referir algumas medidas não farmacológicas se aplicáveis.

10.3 - Vendas suspensas

Nos casos em que o utente não traga a receita médica, mas que se comprometa a trazer a mesma posteriormente, é possível realizar uma venda suspensa, em que paga a totalidade do preço do medicamento. Quando o utente trouxer a receita, chama-se a venda suspensa e regulariza-se a situação pelo acerto do preço do medicamento.

Este tipo de serviço só deve ser realizado quando haja total certeza da necessidade do medicamento (normalmente doenças crónicas tais como diabetes mellitus, hipertensão, asma entre outras) e seja impossível para o utente deslocar-se ao médico naquele momento.

11. Farmacovigilância

A farmacovigilância é a “atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso de

medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos” (2) com vista a “determinar a incidência, gravidade enexo de causalidade com os medicamentos, baseados no estudo sistemático e multidisciplinar dos efeitos dos medicamentos, após a sua cedência ao doente” (10).

Visto que o farmacêutico é o elo de ligação entre a farmácia e o utente, este deve adotar uma atitude ativa na notificação de reações adversas medicamentosas (RAM) graves ou inesperadas. Para isto, o farmacêutico pode fazê-lo por via eletrónica no portal RAM do INFARMED.

12. Reencaminhamento dos medicamentos fora de uso

O farmacêutico tem também um papel importante na sensibilização da comunidade para práticas ambientais, informando da necessidade de ser efetuada a entrega na farmácia das embalagens vazias e dos medicamentos fora de uso no ato de venda do produto (11).

O utente traz à farmácia os medicamentos que estão fora de validade ou que já não usa, sendo estes recolhidos e colocados em contentores próprios. Quando os mesmos se encontram cheios, são recolhidos, selados e pesados. É necessário também o preenchimento de um impresso (nome e código da farmácia, peso aproximado e a assinatura do responsável pela selagem) em duplicado, um para a farmácia e outro para acompanhar o contentor. Por fim, os contentores são recolhidos e encaminhados para o local de processamento.

No decorrer do estágio pude constatar que este serviço apresentava bastante adesão e sensibilidade por parte dos utentes.

13. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

13.1 - Produtos cosméticos e de higiene corporal

Por definição, um produto cosmético é “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais” (12).

A FSC dispõe de várias gamas de produtos cosméticos e de higiene corporal. Os produtos mais procurados no período de estágio foram: protetores solares para a proteção normal da pele ou em situações específicas de tratamento do acne em que devido à medicação fotossensibilizante (isotretinoína, minociclina ou outra) se torna imperativo um fator de proteção elevado, cremes anti-rugas e cremes, pomadas ou loções hidratantes. Cada marca envia um catálogo à farmácia para uma mais fácil identificação do produto pretendido.

Estas marcas apresentam gamas de produtos destinados aos diferentes tipos de pele: normal, seca, muito seca, atópica, desidratada, predisposta a irritações, entre outras. O farmacêutico, no âmbito dos seus conhecimentos, deve indicar qual o produto mais se adequa ao utente ou referenciar para o médico caso seja necessário.

A queda de cabelo, as micoses, a caspa, o herpes labial e as calosidades foram outras das situações mais frequentes no decorrer do meu estágio.

13.2 - Produtos dietéticos para alimentação especial

Produtos dietéticos para alimentação especial são “uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com vista a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica, destinando-se à alimentação exclusiva ou parcial de doentes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos” (13).

Este tipo de alimentação destina-se a (14):

- Pessoas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontrem perturbados;
- Pessoas que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar benefícios especiais de uma ingestão controlada de determinadas substâncias contidas nos alimentos;
- Lactentes ou crianças de 1 a 3 anos de idade em bom estado de saúde.

13.3 - Produtos dietéticos infantis

Estes produtos incluem leites para lactentes (0-6 meses), leites de fase de transição (6-12 meses) e leites de crescimento (mais de 12 meses).

Os leites podem ter várias características, entre as quais se destacam:

- Leites hipoalergénicos (HA) que se destinam a crianças com suspeita ou diagnóstico de algum tipo de alergias ou que vão iniciar o primeiro leite nos casos em que o leite materno não é suficiente;
- Leites anticólicas (AC);
- Leites anti regurgitantes (AR) para evitar o refluxo gástrico;
- Leites antidiarreicos (AD) em caso de diarreia severa ou de intolerância à lactose;
- Leites anti obstipação (AO);
- Outras fórmulas especiais que incluem os leites em pó sem lactose, sem glúten, sem proteína do leite de vaca, entre outras.

Outros produtos incluem as papas, que por norma são iniciadas aos 4 meses ou aos 6 meses de acordo com as necessidades de cada criança. As papas de iniciação (a partir dos 4 meses) são isentas de glúten e a partir dos 6 meses começam a ser introduzidas as papas com glúten (salvo eventuais alergias). Estas farinhas podem ser lácteas ou não lácteas consoante sejam preparadas com água ou com leite.

Por fim existem os boiões de fruta e refeições à base de carne, peixe e legumes.

No Decreto-Lei n.º 217/2008, de 11 de novembro, está disponível o regime jurídico aplicável às fórmulas para latentes e às fórmulas de transição para latentes saudáveis.

As situações que originam alterações ao esquema habitual da alimentação infantil são: alergias, gases, cólicas, regurgitação, obstipação e diarreia.

O farmacêutico tem um papel essencial no aconselhamento ou na referenciação para o médico caso detete alguma situação mais grave. Relativamente aos produtos dietéticos infantis é importante expor ao utente a correta conservação, reconstituição e preparação destes produtos. É também importante referir os cuidados a ter com a esterilização dos objetos que contactam com o bebé (biberons e tetinas) de forma a prevenir a transmissão de infeções, bem como informar acerca dos métodos disponíveis para a fazer.

13.4 - Fitoterapia e suplementos nutricionais

Os produtos de fitoterapia mais requisitados foram cápsulas de uva-ursina nos casos de infeções urinárias, cápsulas de carvão vegetal para problemas digestivos, cápsulas de dente de leão devido ao seu efeito depurativo, cápsulas de óleo de onagra para o síndrome pré-menstrual, complexos multivitamínicos e suplementos à base de glucosamina e condroitina.

No decorrer do estágio foram muitos os utentes que procuraram este tipo de produtos devido à sua componente natural e à menor incidência de efeitos adversos. No entanto, é da responsabilidade do farmacêutico alertar os utentes para o facto de este tipo de produtos não substituir uma alimentação saudável e que apesar da sua origem natural, não estão isentos de precauções ou de efeitos adversos.

13.5 - Produtos de uso veterinário

A FSC dispõe de alguns produtos de uso veterinário armazenados numa gaveta específica para o efeito, onde os produtos mais frequentemente requisitados foram os desparasitantes para uso externo para cães ou gatos.

Cabe ao farmacêutico aconselhar a dose do produto mais adequada para o animal, esclarecer o seu modo de utilização, conservação e duração do tratamento e alertar para o perigo associado à transmissão de doenças, lembrando a importância da vacinação dos animais.

13.6 - Dispositivos médicos

Estes produtos são destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos tais como tratamento, diagnóstico, controlo ou prevenção de uma doença. Devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, distinguindo-se assim dos medicamentos (15).

Os dispositivos médicos estão divididos em quatro classes de risco (15):

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco

- Dispositivos médicos classe IIb - médio risco
- Dispositivos médicos classe III - alto risco

A FSC apresenta vários dispositivos médicos tais como: pensos, gazes, adesivos, compressas esterilizadas ou não esterilizadas, luvas, produtos ortopédicos (muletas, talas, pés e pulsos elásticos), sacos de ostomia, coletores de urina, agulhas, seringas, testes de gravidez, preservativos, medidores de tensão arterial, entre muitos outros.

É importante que, no caso de dúvida por parte do utente, o farmacêutico esclareça o modo de utilização e de funcionamento do dispositivo médico em causa.

14. Outros cuidados de saúde prestados pela Farmácia

A FSC disponibiliza serviços de medição de parâmetros bioquímicos: glicémia, triglicéridos, creatinina, colesterol total e ácido úrico. Para estas determinações, utilizam-se tiras específicas para cada parâmetro que são impregnadas numa zona específica com sangue do utente previamente recolhido num capilar. A leitura é efetuada através de um sistema de espectrofotometria. Os aparelhos de medição devem estar devidamente calibrados e as tiras de teste em boas condições e dentro do prazo de utilização.

Para além disto, existe um equipamento à entrada da farmácia que mede a pressão arterial, altura, massa, índice de massa corporal e percentagem de massa gorda. Este tipo de equipamento foi o mais requisitado durante o estágio, o que demonstra a preocupação das pessoas com as doenças cardiovasculares e a importância da monitorização da pressão arterial.

No caso da medição da tensão arterial é importante que o farmacêutico recomende ao utente um repouso de cerca de 5 minutos, pergunte se tomou café ou se fumou nos últimos 30 minutos, para obter resultados mais fiáveis. Relativamente à medição da glicémia capilar e dos triglicéridos é importante aferir se o utente se encontra em jejum.

O controlo e o acompanhamento de todos estes parâmetros é de extrema importância pelo que se regista num cartão as medições realizadas numa data específica. O farmacêutico presta informações acerca dos valores obtidos e encaminha para o médico as situações mais graves.

15. Preparação de medicamentos manipulados

O laboratório da FSC possui material de laboratório diverso (provetas, gobelés, almofarizes entre outros), uma balança analítica, um sistema de mistura UNGUATOR®, um balcão para a preparação dos manipulados e um banho termostaticado.

Antes de se proceder à preparação do medicamento manipulado é criada uma ficha de preparação para o mesmo, onde se atribui um lote que é sequencial.

A ficha de preparação contém, entre outras informações, o medicamento (forma farmacêutica e quantidade a preparar), embalagem (tipo de embalagem e capacidade do recipiente), técnica de preparação, prazo de utilização e condições de conservação, verificação (pH e características organolépticas), nome do doente e nome do prescriptor. Em anexo a esta

ficha, segue um documento que discrimina todos os custos para o utente e respetivo preço de venda.

Na farmácia é possível saber a quantidade de matérias-primas disponíveis visto que cada vez que se prepara um manipulado, o operador regista a quantidade gasta conseguindo também saber a quantidade de produto remanescente para as preparações seguintes.

Aquando da aquisição das matérias-primas estas vêm acompanhadas de um boletim de análise onde os fornecedores comprovam as exigências da respetiva monografia. Para além disto, os fornecedores são também obrigados a enviar uma ficha de dados de segurança do produto.

A preparação pode ser realizada tendo por base as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário (preparado oficial) ou a partir de uma receita médica onde conste a fórmula (fórmula magistral).

No final da preparação deve proceder-se ao controlo de qualidade efetuando, no mínimo, ensaios organoléticos; os restantes ensaios variam de acordo com a forma farmacêutica. Posteriormente, os ensaios são registados na ficha de preparação do manipulado juntamente com as condições de conservação.

Os rótulos dos manipulados devem conter informações tais como: nome do doente, fórmula do medicamento, número de lote, condições de conservação, prazo de utilização, via de administração, posologia, identificação da farmácia, identificação do diretor técnico e outras informações especiais como por exemplo, “uso externo”, “agite antes de usar”, entre outras (anexo XI).

De acordo com o formulário galénico português e na ausência de dados sobre a estabilidade de um determinado medicamento, “recomendam-se os seguintes prazos de utilização para os medicamentos manipulados não estéreis, conservados em embalagens bem fechadas, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente” (16):

- Preparações líquidas não aquosas e preparações sólidas: quando a origem da substância ativa é um produto industrializado, o prazo de utilização do medicamento manipulado será 25% do tempo que resta para expirar o prazo de validade do produto industrializado, sem exceder os 6 meses. Quando a substância ativa consiste numa matéria-prima individualizada, isto é, não proveniente de um produto industrializado, o prazo de utilização do medicamento manipulado não deverá exceder 6 meses;

- Preparações líquidas que contêm água (preparadas com substâncias ativas no estado sólido): o prazo de utilização do medicamento manipulado não deverá ser superior a 14 dias e deve ser conservado no frigorífico;

- Restantes preparações: o prazo de utilização do medicamento manipulado deverá corresponder à duração do tratamento. No caso de este se prolongar por mais de 30 dias, deverá adotar-se um prazo de utilização máximo de 30 dias.

Ao longo do estágio tive oportunidade de preparar uma pomada propriamente dita de ácido salicílico com Dermovate® e vaselina sólida (anexo XII).

Segundo a deliberação n.º 1504/2004, de 7 de Dezembro, para a preparação de medicamentos manipulados, a bibliografia reconhecida pelo INFARMED é composta pelas Farmacopeias e formulários Portugueses e Europeus, Formulários oficiais dos Estados membros da União Europeia, “United States Pharmacopoea/National Formulary”, Formulário Galénico Português, Centro Tecnológico do Medicamento e Associação Nacional das Farmácias (17).

16. Faturação e receituário

No final de cada mês, todo o receituário é disposto por lotes, contendo cada lote no máximo 30 receitas organizadas por ordem numérica. Após realizada a sua conferência pelos farmacêuticos são emitidos os verbetes de identificação de lotes que têm de ser anexados ao lote correspondente e carimbados.

No verbete de identificação encontra-se o nome e o código da farmácia, organismo de participação, número do lote, mês e ano da fatura, quantidade de receitas, PVP total do lote, custo total para os utentes e o valor participado pelo organismo (18).

No final do mês emite-se a relação-resumo de lotes de cada organismo que contém os seguintes elementos (18):

- Nome e código da farmácia;
- Mês e ano da respetiva fatura;
- Número da folha, relativo ao total de folhas da relação-resumo dos lotes;
- Dados informativos, discriminados por lotes e transcritos dos respetivos verbetes de

identificação:

- Tipo e número sequencial do lote;
- Importância total dos lotes correspondente ao PVP;
- Importância total dos lotes paga pelos utentes;
- Importância total dos lotes a pagar pelo Estado.

Da mesma forma é emitida uma fatura mensal onde constam as seguintes informações (18):

• Identificação da entidade adquirente, nos termos do IVA, correspondente à ARS (Administração Regional de saúde) da área da farmácia;

- Indicação de que se trata de documento de original ou duplicado;
- Nome e código da farmácia (número de código fornecido pelo;
- Número da fatura;
- Data da fatura, correspondente ao último dia do mês do fornecimento dos

medicamentos;

- Número fiscal;
- Total do número de lotes;
- Total do número de lotes, por tipo;
- Importância total, por tipo de lote, correspondente ao PVP;
- Importância total, por tipo de lote, paga pelos utentes;
- Importância total, por tipo de lote, a pagar pelo Estado;

- Importância total do PVP;
- Importância total paga pelos utentes;
- Importância total a pagar pelo Estado;
- Assinatura.

Esta fatura é emitida em quadruplicado das quais três são enviadas para a ANF e uma fica para a farmácia para a contabilidade.

Toda esta documentação referida anteriormente tem de ser enviada até ao dia 10 do mês seguinte a que esta respeita, para que a sua conferência e respetivo pagamento sejam assegurados nos prazos definidos. Se forem detetadas irregularidades, o CCF envia à farmácia uma relação resumo onde identifica as receitas, o valor das não conformidades, o código que as define, as faturas, os verbetes e a relação resumo do lote a que correspondem as não conformidades (18).

As receitas devolvidas do mês anterior e, que tenham sido corrigidas, são incluídas nos lotes respetivos do mês seguinte para uma nova conferência. O prazo de reclamação das receitas devolvidas é de 40 dias contados a partir da data de expedição da carta com o resultado da conferência (18).

Se a comparticipação for da responsabilidade de outros organismos que não o SNS, a documentação anterior é enviada à ANF que procede ao reembolso e encaminha a documentação às entidades em causa, sendo que estas últimas reembolsam a ANF.

17. Conclusão

Este estágio foi uma experiência extremamente útil e enriquecedora, tanto a nível pessoal, como profissional, contribuindo de forma muito positiva para a minha formação.

Tive a oportunidade de aplicar todos os meus conhecimentos de cariz teórico à prática em inúmeras tarefas tais como: encomendas e dispensa de medicamentos, interação com os utentes e respetivo aconselhamento, a medição de parâmetros bioquímicos e alguns aspetos administrativos de contabilidade e de gestão.

O estágio decorreu no seio de uma equipa de trabalho competente e de elevado profissionalismo, a qual me proporcionou valiosos conhecimentos e práticas específicas em contexto real, imprescindíveis, no futuro, à minha atividade profissional. Deste modo, tomei conhecimento das atividades desenvolvidas pelo farmacêutico a nível comunitário. Enquanto aluno estagiário considero que adquirei as competências necessárias para o exercício da profissão, alicerçadas em imperativos técnicos e deontológicos.

18. Bibliografia

1. Decreto-Lei nº307/2007, de 31 de Agosto. Regime jurídico das farmácias de oficina: Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
2. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária. 3 ed: Ordem dos Farmacêuticos; 2009.
3. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto do Medicamento: INFARMED. Legislação Farmacêutica Compilada.
4. Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro. Estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respectivo preço Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
5. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde: INFARMED; 2014. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/20130117_NORMAS_DISPENSA_vFinal.pdf; consultado a 12/05/2014.
6. DELIBERAÇÃO N.º 70/CD/2012 INFARMED; Disponível em:
https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED/070_CD_2012.pdf; consultado a 12/05/2014.
7. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos INFARMED. Legislação Farmacêutica Compilada.
8. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro. Regulamenta o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro: INFARMED. Legislação Farmacêutica Compilada.
9. Lista de situações passíveis de automedicação. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/ALTERACOES_TRANSFERENCIA_TITULAR_AIM/AlteracaoE7F5es/Lista_de_situacoes.pdf; consultado a 12/05/2014.
10. Saiba mais sobre farmacovigilância. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS_ARQUIVO/Farmacovigilancia.pdf; consultado a 18/06/2014.
11. VALORMED. Disponível em:
<http://www.valormed.pt/index.php/pt/conteudos/conteudo/id/23>; consultado a 18/06/2014.
12. Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>; consultado a 20/06/2014.
13. Decreto-Lei n.º 212/2000 de 2 de Setembro. Disponível em:
<http://www.dre.pt/pdf1s/2000/09/203A00/46504655.pdf>; consultado a 20/06/2014.
14. Decreto-Lei n.º 227/99. Disponível em:
<http://www.dre.pt/pdf1s/1999/06/143A00/35853588.pdf>; consultado a 20/06/2014.
15. Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho. Disponível em:
<http://www.dre.pt/pdf1s/2009/06/11500/0370703765.pdf>; consultado a 20/06/2014.

16. Formulário Galénico Português.2005.
17. Deliberação nº 1504/2004, de 7 de Dezembro: INFARMED. Legislação farmacêutica compilada. Disponível em:
<http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Ficheiros/Infarmed/Deliberaon.15042004de7deDezembro.pdf>; consultado a 20/06/2014.
18. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS: Administração Central do Sistema de Saúde; 2013. Disponível em: https://www.ccf.min-saude.pt/portal/page/portal/estrutura/documentacaoPublica/Manual_de_Relacionamento_de_Farm%C3%A1cias_VF_1.14_1.pdf; consultado a 12/05/2014.

Anexos

Anexo I - Normas relativas ao preenchimento dos inquéritos



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Faculdade de Ciências da Saúde

Farmácia
Exmo(a) Senhor(a) Dr(a),

Assunto: Envio dos inquéritos e algumas notas relativas ao seu preenchimento

Exmo(a) Senhor(a) Dr(a),

Venho por este meio enviar a V. Ex^a os inquéritos para a recolha de informação relativa à utilização de medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos, que se destinam à elaboração do meu trabalho/tese de mestrado. O preenchimento dos inquéritos deverá ser realizado de forma contínua durante **um mês (30 dias)**. A data de início ficará ao critério de V. Ex^a, embora da nossa parte, se considere conveniente, que a recolha de dados se inicie o mais breve possível.

Solicita-se o preenchimento dos inquéritos por parte do utente, os quais se encontram divididos em duas partes: **caracterização sócio-demográfica e caracterização farmacológica**. O preenchimento relativo à caracterização farmacológica pode tornar-se difícil para o utente, o qual requer alguma ajuda por parte do farmacêutico.

Caso V. Exa. verifique que o número de inquéritos enviados é insuficiente, agradeço que me contacte para (e-mail: andragostinho.15@gmail.com / Telemóvel:)

Desde já agradeço a disponibilidade e colaboração de V.Ex^a,

Atenciosamente

André Agostinho

Estudante de Ciências Farmacêuticas FCS - UBI

Av. Infante D. Henrique, 6200-506 Covilhã, PORTUGAL
Telef.: +351 275 329 002 | Fax: +351 275 329 099
E-mail:fcsaude@fcsaude.ubi.pt | www.ubi.pt

Anexo II - Questionário de caracterização sociodemográfica e farmacológica



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Covilhã | Portugal



Inquérito para situações de ansiedade, distúrbios do sono ou depressão

Sou aluno do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Universidade da Beira Interior. Estou a elaborar uma tese de mestrado sobre o consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos nos distritos de Castelo Branco e da Guarda e para tal pretendo recolher a máxima informação possível acerca do tema.
Desde já agradeço a sua colaboração.

André Agostinho

Este inquérito é **ANÓNIMO E CONFIDENCIAL** e os dados nele recolhidos serão apenas utilizados no âmbito de um estudo sobre o uso de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos pelos utentes da Farmácia. Ao responder e entregar este inquérito, está a autorizar que os dados nele fornecidos sejam utilizados para este estudo. Leia atentamente cada pergunta e **assinale as suas respostas com X**. Se tiver dúvidas, por favor, peça ajuda ao seu farmacêutico.

Questionário de caracterização sócio-demográfica (a preencher pelo utente)

A. Sexo: M F

B. Idade:

C. Estado civil:

Solteiro

Viúvo

Casado

Divorciado

D. Escolaridade:

Sem escolaridade

3º Ciclo

1º Ciclo

Secundário

2º Ciclo

Licenciatura ou outro grau superior



E. Residência

- Vive sozinho
- Vive acompanhado (>1 elemento)
- Lar de idosos/instituição

F. Situação Profissional

- Estudante Desempregado
- Empregado Reformado

G. Como considera o seu estado de saúde global?

- Ótimo
- Bom
- Razoável
- Fraco
- Muito fraco

H. Hábitos tabágicos:

- Fumador Não fumador

I. Consumo de bebidas alcoólicas:

- Sim Não

I.1 Se **Sim**, como classifica o grau de consumo?

- 1 copo por dia 3 copos por dia
- 2 copos por dia Mais de 3 copos por dia



Questionário de caracterização farmacológica (a ser preenchido pelo utente com a ajuda do Farmacêutico)

A. Toma a medicação para:

Ansiedade

Distúrbios do sono

Depressão

Há quanto tempo toma? _____

B. Medicação (toda a medicação ansiolítica/hipnótica e outra direccionada para outras patologias):

DCI ou Nome Comercial	Dose	Posologia	Prescritor*
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

*Prescritor:

M-Médico

F- Farmacêutico

P – Iniciativa própria

O- Vizinhos/amigos

C. Consome outros produtos naturais/suplementos/ervanária?

SIM NÃO

Se sim quais?

Nome Comercial	Posologia	Prescritor*
1.		
2.		

*Prescritor:

M-Médico

F- Farmacêutico

P – Iniciativa própria

O- Vizinhos/amigos

Por favor, verifique se respondeu a todas as questões

MUITO OBRIGADA PELA PARTICIPAÇÃO

Anexo III - Documento de requisição, distribuição e administração de medicamentos hemoderivados, com "via farmácia" e "via serviço", respetivamente (Despacho n.º 1051/2000. Diário da República. 2ª Série. N.º 251 de 30 de outubro de 2000)

Número de série _____ VIA FARMÁCIA

 **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

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

HOSPITAL _____
SERVIÇO _____

Médico _____ <i>(Nome legível)</i>	Identificação do doente <i>(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i>	QUADRO A
N.º Mec. ou Vinheta _____		
Assinatura _____		
Data ____/____/____		

Apor etiquetas autocolantes, obtidas ou outas. Enviar tantas autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA *(a preencher pelo médico)*

Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacéutica, via de administração)</i>	QUADRO B
Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____	
Diagnóstico/Justificação Clínica _____	

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ *(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)*

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

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

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

Recebido ____/____/____ Serviço requisitante *(Assinatura)* _____ N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

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

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

- Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respetivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;
- Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será levada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Modelo n.º 1884 (Excluído do NCM, 5.4) **INCM**

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

Anexo IV - Requisição de estupefacientes e psicotrópicos (anexo X modelo nº 1509)

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

N.º _____ **Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do _____

SERVIÇO SALA _____ Código _____

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código		

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

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

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

Anexo V - Protocolos de quimioterapia que decorreram no período de estágio

	Protocolo	Medicação	Pré-medicação	Diagnóstico
Oncologia Médica	GRAMONT	levofolinato dissódico	ondansetrom	Neoplasia gástrica metastizada
		5-fluorouracilo (bólus IV)		
		5-fluorouracilo (perfusão IV)		
	FOLFOX 4 NA	oxaliplatina	metoclopramida	Neoplasia do cólon. Quimioterapia adjuvante
		5-fluorouracilo (perfusão IV)	dexametasona	
		levofolinato dissódico	ondansetrom	
	FOLFOX 6 NA	oxaliplatina	metoclopramida	Neoplasia do recto metastizada
		5-fluorouracilo (bólus IV)	dexametasona	
		levofolinato dissódico	ondansetrom	
		5-fluorouracilo (bomba perfusora)		
	TRASTUZUMAB	trastuzumab	clemastina	Neoplasia da mama. Quimioterapia adjuvante
			ranitidina	
			dexametasona	
	RECTO	5-fluorouracilo (bomba perfusora)		Neoplasia do recto. Quimioterapia adjuvante
	OVARIO (GEMCITABINA)	gemcitabina	dexametasona	Neoplasia do ovário metastizada
			metoclopramida	
	CETUXIMAB/FOLFIRI Na	cetuximab	clemastina	Neoplasia do cólon ou do recto metastizada
irinotecano		dexametasona		
levofolinato dissódico		ondansetrom		
		atropina		
FAC	ciclofosfamida	dexametasona	Neoplasia da mama. Quimioterapia adjuvante	
	doxorrubicina	ondansetrom		
	5- fluorouracilo			
GEMCITABINA (PANCREATICO)	gemcitabina	dexametasona	Neoplasia do pâncreas metastizada	
		metoclopramida		
PACLITAXEL/CARBOPLATINA	paclitaxel	ranitidina	Neoplasia do endométrio	
	carboplatina	clemastina		
		dexametasona		
		ondansetrom		

Pneumologia	PEMETREXEDO	pemetrexedo	dexametasona ondansetrom	Carcinoma epidermóide do pulmão
	PEMETREXEDO/CARBOPLATINA	pemetrexedo	dexametasona	Adenocarcinoma do pulmão - estadio IV
		carboplatina	ondansetrom	
	VINORELBINA ORAL	vinorelbina	ondansetrom	Adenocarcinoma do pulmão - estadio IV
GEMCITABINA/CARBOPLATINA	gemcitabina	dexametasona	Carcinoma epidermóide do pulmão	
	carboplatina	ondansetrom		
Urologia	MITOMICINA	mitomicina (intra-vesical)		Carcinoma in situ da bexiga
	IMUNO BCG	bacilo calmette-guerin (intra-vesical)		Carcinoma in situ da bexiga
Hematologia	R-CHOP/21 dias	ciclofosfamida	ondansetrom	Linfoma NCOP com ganglios linfáticos intra-abdominais ou linfoma não Hodgkin
		vincristina	ranitidina	
		prednisolona	paracetamol	
		doxorubicina	clemastina	
	VMP	rituximab		Mieloma múltiplo
		bortezomib		
		prednisolona		
	ABVD	melfalano		Linfoma de Hodgkin com ganglios linfáticos múltiplos
		bleomicina	paracetamol	
		dacarbazina	dexametasona	
		doxorubicina	granisetrom	
		vinblastina		
Reumatologia	METOTREXATO	metotrexato		Artrite reumatóide
Oftalmologia	BEVACIZUMAB	bevacizumab		Degeneração macular
Neurologia	ALGLUCOSIDASE ALFA	alglucosidase alfa		Doença de Pompe

Anexo VI - Competências da CFT, CCI e CES

CFT

- “a) Atuar como órgão consultivo e de ligação entre os serviços de ação médica e os farmacêuticos;
- b) Elaborar as adendas privativas de aditamento ou de exclusão ao formulário e ao manual de farmácia;
- c) Velar pelo cumprimento do formulário e suas adendas;
- d) Pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitada pelo seu presidente, e sem quebra das normas de deontologia;
- e) Apreciar com cada serviço os custos da terapêutica que periodicamente lhe são submetidos;
- f) Elaborar a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de ação médica;
- g) Pronunciar-se sobre a aquisição de medicamentos que não constem do formulário, ou sobre a introdução de novos produtos;
- h) Propor o que tiver por conveniente, dentro das matérias da sua competência e das solicitações que receber.”

CCI

- “a) Elaborar o Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infeção e implementar um sistema de avaliação das ações empreendidas;
- b) Implementar políticas e procedimentos de prevenção e controlo da infeção, e monitorizá-las através de auditorias periódicas. Proceder à revisão trienal das normas e sempre que surjam níveis de evidencia que o justifiquem;
- c) Conduzir a vigilância epidemiológica (VE) de acordo com os programas preconizados pelo PNCI e as necessidades das unidades de saúde;
- d) Investigar, controlar e notificar surtos de infeção, visando a sua efetiva prevenção;
- e) Monitorizar os riscos de infeção associados a novas tecnologias, dispositivos, produtos e procedimentos;
- f) Colaborar com o serviço de aprovisionamento na definição de características de material e equipamento clínico e não clínico com implicações no controlo e prevenção das Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde;
- g) Proceder, em articulação com os serviços de Higiene, Segurança e Saúde no Trabalho e de Gestão de Risco, à avaliação do risco biológico em cada serviço e desenvolver recomendações específicas, quando indicado;
- h) Participar no planeamento e acompanhamento da execução de obras a fim de garantir a adequação à prevenção das Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde;
- i) Participar no desenvolvimento e monitorização de programas de formação, campanhas e outras ações e estratégias de sensibilização;

j) Participar e apoiar os programas de investigação relacionados com as Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde, a nível nacional e internacional. “

CES

“a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;

b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo;

c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo;


d) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;

e) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo;

f) Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo;

g) Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo. “


Anexo VII - Modelo de receita médica de prescrição por via eletrónica (e guia de tratamento) constante no despacho n.º 15700/2012

Receita Médica N.º		Guia de tratamento para o utente	
(representação em código de barras e caracteres)		(representação em código de barras e caracteres)	
			
Utente: (N.º do utente em código de barras e caracteres) Telefone: R. C.: Entidade Responsável: N.º de Beneficiário: (representação em código de barras e caracteres)			
(N.º da cédula profissional, em código de barras e caracteres ou vinheta de prescriptor)	(Nome profissional) Especialidade: Telefone:	(Local de Prescrição) (representação em código de barras e caracteres)	
R _x DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia N.º Extensão Identificação Ótica			
1 2 3 4		1 2 3 4	
Validade: 30 dias Data: aaaa-mm-dd		Encargo para o utente de acordo com os medicamentos comercializados que cumprem a prescrição médica 1 (*) 2 (*) 3 (*) 4 (*)	
Pretendo exercer o direito de opção <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (assinatura do Utente)		Para obter mais informações sobre o preço dos medicamentos • Consulte «Pesquisa Medicamentos», no sítio do INFARMED (www.infarmed.pt); • Contacte a Linha do Medicamento 800 222 444 (Dias úteis: 09.00-13.00 e 14.00-17.00) • Fale com o seu médico ou farmacêutico. Data: aaaa-mm-dd Processado por computador - software, versão - empresa	


(*) Incluir informação relativa a encargos do utente de acordo com o tipo de prescrição realizada:
 a) Prescrição é realizada por denominação comum internacional: «Esta prescrição custa-lhe, no máximo, € nn.nn, a não ser que opte por um medicamento mais caro»;
 b) Prescrição é realizada ao abrigo da alínea c) do n.º 3 do artigo 6.º da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio: «Este medicamento custa-lhe, no máximo, € nn.nn, podendo optar por um mais barato»;
 c) Nas restantes situações, quando aplicável: «Este medicamento custa-lhe, no máximo, € nn.nn».

Anexo VIII - Modelo de receita médica manual constante no despacho nº 15700/2012

Receita Médica N°



GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE



*999999999999999999999999

Utente: N.º de Utente: Telefone: Entidade Responsável: N.º de Beneficiário:		RECEITA MANUAL Exceções / opt.: <input type="checkbox"/> a) Falência informática <input type="checkbox"/> b) Inadaptação do prescriptor <input type="checkbox"/> c) Prescrição no domicílio <input type="checkbox"/> d) Até 40 receituários
R.C.:		
Vinheta do Prescritor	Especialidade: Telefone:	Vinheta do Local de Prescrição
R _x DCI/ Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem		N.º Extensão
1		
Posologia		
2		
Posologia		
3		
Posologia		
4		
Posologia		
Validade: 30 dias	Assinatura do Prescritor	Pretendo exercer o direito de opção <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <small>(assinatura do Utente)</small>
Data: ____/____/____ <small>(aaaa/mm/aaaa)</small>		

Med. nº 886 (Balteria de 1000, S.A.)

Anexo IX - Informações recolhidas pelo operador aquando da dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotr3picos

Registo de Psicotr3picos [X]

Nr^o da Rec.: Data da Receita:

M3dico:

Utente dispensado

Nome:

Morada:

C. Postal:

Utente aviado

Nome:

Morada:

C. Postal:

Identifica3o: Data: Idade:

Anexo X - Modelo de impressão do verso da receita

Declaro que:

me foram dispensadas as *N* embalagens de medicamentos constantes na receita e prestados os conselhos sobre a sua utilização.

Direito de opção*:

não exerci direito de opção

exerci o direito de opção para medicamento com preço superior ao 5.^o mais barato**

exerci direito de opção por medicamento mais barato que o prescrito para continuidade terapêutica de tratamento superior a 28 dias***

Assinatura do Utente: _____

* A informação relativa ao direito de opção apenas é impressa quando aplicável.

** Apenas são impressos os quadrados relativos às situações em que o utente exerceu o direito de opção.

*** Esta expressão apenas é impressa quando o utente exerce o direito de opção nas situações em que o médico inclui a justificação técnica da alínea c).

Anexo XI - Exemplos de rótulos de manipulados e de informações especiais disponíveis na Farmácia São Cosme

FARMÁCIA SÃO COSME
Dir. Técnica: Dr. Carlos Alberto Gama Tavares
Avenida da Europa, Lote 15, Fração 9 e E • Tel. 25 331 403 • Fax 25 331 477 • 4390-548 COVILHÃ

N.º _____ € _____



Anexo XII - Exemplo de uma ficha de preparação de medicamentos manipulados



Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

Medicamento: Pomada propriamente dita de ácido salicílico 4g + demovate pomada + vaselina pomada

Teor em substância(s) activa(s): 100 g (ml ou unidades) contém 50,15 mg (ml) de propionato de clobetasol.

Forma farmacêutica: Pomada propriamente dita

Data de preparação: 15/05/2014

Número do lote: 08/14

Quantidade a preparar: 100 g

Matérias-primas	Lote n.º	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 g (ou ml, ou unidades)	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
<u>Demovate</u>	<u>0656553</u>	<u>GSK</u>		<u>30</u>	<u>30</u>		<u>AA</u>	
<u>Vaselina</u>	<u>931508</u>	<u>Vascelab</u>		<u>66</u>	<u>66</u>	<u>66,126</u>	<u>DA</u>	
<u>Ac. salicílico</u>	<u>RAS 2212900</u>	<u>Labchem</u>		<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4,021</u>	<u>AA</u>	

Preparação	Rubrica do Operador
1. <u>T.A. → 04</u>	<u>AA</u>
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	

Embalagem

Tipo de embalagem: Unguário

Capacidade do recipiente: 140 ml

Material de embalagem	N.º do lote	Origem
<u>Unguário</u>	<u>-</u>	<u>Almal</u>

Operador: AA

IMP.10.1

Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

Cálculo do preço de venda

MATÉRIAS-PRIMAS:

matérias-primas	embalagem existente em armazém		preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		quantidade a usar	factor multiplicativo	valor da matéria-prima utilizada na preparação	
	quantidade adquirida	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade unitária	preço				
<i>Dermovate</i>			1	3,45	x 1	x	= 3,45	
<i>Ac salicilico</i>	250 g	5,46	1	0,02184	x 4	x 2,2	= 0,1927	
<i>Amelina selada</i>	900 g	4,85	1	0,00539	x 66	x 1,9	= 0,6759	
					x	x	=	
					x	x	=	
subtotal A								4,318

HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:

	forma farmacéutica	quantidade	F (€)	factor multiplicativo	valor
valor referente à quantidade base	<i>comada poponete</i>	100 g	4,57	x 3	= 13,71
valor adicional	<i>data</i>		x	x	=
subtotal B					

MATERIAL DE EMBALAGEM:

materiais de embalagem	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade	factor multiplicativo	valor
<i>Unqunter</i>	1,23	x 1	x 1,2	= 1,476
		x	x 1,2	=
subtotal C				

PREÇO DE VENDÁ AO PÚBLICO DO MEDICAMENTO MANIPULADO:

(A + B + C) x 1,3	<u>25,352</u>
+ IVA	<u>18,504</u>
	<u>1,52</u>
D	<u>26,88</u>

DISPOSITIVOS AUXILIARES DE ADMINISTRAÇÃO:

dispositivo	preço unitário	quantidade	valor
E			

PREÇO FINAL: D + E

Operador: AA Supervisor: _____

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de conservação: <i>conservar à temperatura ambiente no recipiente bem fechado</i>	Operador: <u>AA</u>
Prazo de utilização: <i>30 dias → 15/6/2014</i>	Operador: <u>AA</u>

Verificação

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do Operador
<i>Caraterísticas organolepticas</i>	<i>Modulo, aspeto uniforme, cor branca</i>	<i>Conforme</i>	<i>AA</i>
<i>Quantidade</i>	<i>700 ± 5% 98,27</i>	<i>Conforme</i>	<i>AA</i>

Aprovado Rejeitado

Supervisor: _____ 11

Nome, morada e telefone do doente

Nome do prescriptor

Anotações