



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR  
Ciências da Saúde

**Avaliação do conhecimento dos farmacêuticos  
sobre o aconselhamento e dispensa de  
Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário**

**Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia  
Comunitária, Hospitalar e Investigação**

**Ana Rita Francisco**

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

Orientador: Prof. Doutor Samuel M. Silvestre

**Covilhã, Outubro de 2015**



"The love for all living creatures is the most noble attribute of man."

Charles Darwin



## **Dedicatória**

Ao meu avô, cuja sabedoria representa a minha maior inspiração.



## Agradecimentos

Em primeiro, gostaria de expressar o meu reconhecimento ao Professor Doutor Samuel Silvestre, que tão amavelmente se disponibilizou a orientar a presente tese. Por toda a disponibilidade que sempre demonstrou, e paciência com que me recebeu os meus mais sinceros agradecimentos. Agradeço também por todos os conhecimentos transmitidos, sugestões e revisão do presente texto.

Ao meu orientador de estágio em Farmácia Hospitalar, Doutor Felice Musicco agradeço pela oportunidade de experienciar o programa Erasmus, que representou uma janela de oportunidades tanto a nível curricular como pessoal. Agradeço também a toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos do IFO, pela receção e apoio, em especial à Doutora Anna Pozzi, que sem o seu carinho e dedicação a minha experiência em Itália não teria sido tao enriquecedora e memorável.

Agradeço à minha querida orientadora de estágio em Farmácia Comunitária, Doutora Nadine Nogueira, pela oportunidade, transmissão de conhecimentos, e acima de tudo, pela amabilidade e carinho com que sempre me recebeu. A toda a equipa da Farmácia Nogueira, pelo espírito de amizade e entreaajuda constante, ao longo do período de estágio, a minha eterna gratidão.

Um especial agradecimento aos meus pais pelo apoio que me deram e pela força que sempre me transmitiram, acreditando nas minhas capacidades e demonstrando total disponibilidade em todas as ocasiões. Expresso aqui também um profundo agradecimento ao meu irmão, pela companhia em todos os momentos e pelos conselhos e ideias transmitidas, que apesar de nem sempre exequíveis foram sem dúvida a minha maior ajuda e motivação.

Quero também deixar um agradecimento aos meus amigos que me ajudaram na presente tese, por todo o apoio, compreensão e amizade demonstrada em todas as ocasiões.

Agradeço por fim a todas as farmácia, e farmacêuticos que colaboraram no presente estudo.



## Resumo

O presente documento encontra-se dividido em três capítulos.

Atualmente o medicamento veterinário não é apenas um meio para a promoção da saúde animal, sendo também um recurso crucial para a defesa da saúde pública e produção animal sustentável e, podendo o seu uso inapropriado representar um grande risco tanto a nível animal como humano e ambiental, é de extrema importância que os profissionais de saúde transmitam à população a informação necessária para a sua correta e consciente utilização. Sendo o farmacêutico de oficina um dos profissionais de saúde que se encontra mais perto da população, este desempenha um papel extremamente importante na dispensa e aconselhamento de medicamentos e produtos veterinários. Assim, o primeiro capítulo refere-se à investigação desenvolvida no contexto da avaliação do conhecimento dos farmacêuticos sobre o aconselhamento e dispensa de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário em Farmácia Comunitária. Neste âmbito, foi realizado um inquérito de forma a avaliar o conhecimento dos farmacêuticos no que toca a medicamentos e produtos veterinários, bem como o seu conhecimento relativo à legislação em vigor atualmente nesta área. Dos resultados obtidos, concluiu-se que a maioria (50%) das farmácias dispensa medicamentos veterinários 3 a 4 vezes por semana, e que a frequência dessa dispensa está relacionada com a localização geográfica da farmácia, sendo mais frequente em farmácias de zonas rurais. Foi também possível verificar que 56% dos farmacêuticos, ao longo da sua profissão, referiu ter sentido várias vezes dificuldade na dispensa ou aconselhamento de medicamentos de uso veterinário e ainda que um número relevante destes profissionais não está familiarizado com a legislação em vigor atualmente. De uma forma geral, os resultados indicam que 40% dos inquiridos na sua formação curricular obteve formação sobre o tema e 88% considera de extrema importância essa formação, inclusive 64% já procurou ao longo da sua carreira participar em formações na área.

O segundo capítulo refere-se à experiência profissional desenvolvida no *Instituto Fisioterapici Ospitalieri (IFO)*, em Roma (Itália), que decorreu no período de 1 de fevereiro a 1 de maio de 2015. Neste relatório estão descritas as atividades efetuadas, assim como os conhecimentos e competências adquiridas nos serviços farmacêuticos deste hospital.

No terceiro e último capítulo, encontra-se descrita a experiência profissional adquirida na vertente da farmácia comunitária, realizada na Farmácia Nogueira (Leiria) de 4 de maio a 24 de julho de 2015. Este capítulo tem como objetivo abordar todas as atividades realizadas e competências adquiridas durante o mesmo estágio.

## Palavras-chave

Medicamento Veterinário, Produto de Uso Veterinário, Farmacêutico de Oficina, Dispensa, Aconselhamento, Avaliação do Conhecimento.

## Abstract

The present document is divided into three chapters.

Nowadays the veterinary medicines are not only a mean to treat and promote animals' health, but also, and mainly, a crucial resource to insure public health and a sustainable animal production. Since its inappropriate use might represent a huge risk for animals, humans and environment, it is extremely important that health professionals transmit to the population all the information about how to use the veterinary medicine in a correct and conscious way. Being the community pharmacist one of the health professionals closest to the population, he plays an extremely important part in the advice and supply of veterinary medicines. Therefore, the first chapter refers to the research undertaken in the context of the evaluation of the pharmacist's knowledge about advising and supplying veterinary medicines and products. For this, a survey was designed to find out how aware pharmacists are about veterinary medicines and how well they understand current legislation. From the results obtained, it was concluded that the majority (xx%) of the pharmacists supply veterinary medicines 3 to 4 times a week, also that frequency depends directly on the geographic location of the pharmacy, being the ones located in rural environments that supply more often. It was also concluded that xx% of the pharmacists in some point of their careers have already felt difficulties supplying or advising on veterinary medicines and xx% is not aware of current legislation on the theme. Finally, the results indicate that xx% of the pharmacists during their academic paths had access to a course unit which approach the theme, xx% considers that information crucial for the profession and xx% throughout their careers have already participate in trainings in the area.

The second chapter refers to the experience developed at the *Instituti Fisioterapici Ospitalieri*, in Rome (Italy), from the 1st of February to the 7th of May 2015. In this report are described the activities, skills and knowledge acquired in this hospital pharmaceutical services.

In the third and final chapter, it is described the experience acquired during the internship held in the community pharmacy, specifically in Farmácia Nogueira (Leiria), from the 4th of May until the 24th of July 2015. This chapter aims at addressing all the activities performed and skills acquired during this internship.

# Keywords

Veterinary medicine, Products for veterinary use, Community pharmacist, Supply, Advise, Acknowledgment evaluation.

# Índice

Capítulo 1: Avaliação do conhecimento dos farmacêuticos sobre o aconselhamento e dispensa de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário em Farmácia Comunitária .....	1
1. Introdução .....	3
1.1. A importância do Medicamento veterinário e da sua correta utilização. ....	3
1.2. Definições e Conceitos.....	4
1.3. O papel do Farmacêutico nos Medicamentos veterinários .....	7
1.4. Legislação do medicamento veterinário em Portugal .....	8
1.4.1. Breve enquadramento legal e normativo .....	8
1.4.2. INFARMED e DGAV .....	9
1.5. Formação em medicamentos/produtos de uso veterinário .....	11
1.5.1. Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas em Portugal .....	11
1.5.2. Programas de apoio veterinário nas farmácias comunitárias.....	12
2. Objetivos.....	14
3. Materiais e Métodos .....	15
3.1. Seleção da amostra .....	15
3.2. Materiais e Métodos .....	15
4. Resultados e Discussão.....	17
4.1. Caracterização da amostra .....	17
4.2. Dispensa .....	21
4.2.1. Serviços de <i>farmácia veterinária</i> mais procurados.....	21
4.2.2. Medicamentos de uso veterinário mais frequentemente solicitados.....	22
4.2.3. Frequência da dispensa de medicamentos/ produtos de uso veterinário .....	23
4.2.4. Localização da farmácia .....	24
4.2.5. Dificuldades na dispensa ou no aconselhamento de medicamentos/produtos de uso veterinário .....	26
4.2.6. Tipo de situações em que já ocorreu mais dificuldade e obtenção da informação necessária à resolução das mesmas .....	27
4.3. Formação.....	29
4.3.1. Familiarização com as normas de comercialização e regras de distribuição/cedência/utilização de medicamentos/produtos de uso veterinário em Portugal.....	30

4.3.2.	Entidade(es) responsável(eis) pela Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos veterinários em Portugal .....	30
4.3.3.	Entidade responsável pela autorização da venda a retalho de medicamentos veterinários .....	32
4.3.4.	Receita médico-veterinária destinada a animais de exploração.....	33
4.3.5.	Unidades curriculares no MICF com o tema medicamentos/produtos de uso veterinário	34
4.3.6.	Importância do conhecimento dos farmacêuticos relativamente a medicamentos/produtos de uso veterinário e áreas de maior importância.....	36
4.3.7.	Formações em MUV/PUV .....	37
5.	Conclusão e perspetivas futuras .....	39
6.	Bibliografia .....	40
Capítulo 2: Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar .....		43
1.	Introdução .....	45
2.	Enquadramento .....	45
3.	Caracterização do IFO .....	46
4.	Serviços Farmacêuticos .....	47
4.1.	Descrição.....	47
4.2.	Recursos Humanos.....	48
5.	Gestão dos SF .....	48
5.1.	Aprovisionamento .....	48
5.1.1.	<i>Prontuario Terapeutico Ospedaliero e Prontuario Terapeutico Aziendale.....</i> .....	49
5.1.2.	Aquisição de fármacos - PTA .....	49
5.1.3.	Aquisição de fármacos que não constam no PTA .....	50
5.1.4.	Aquisição de fármacos estupefacientes e psicotrópicos .....	52
5.2.	Receção .....	53
5.2.1.	Receção de estupefacientes e psicotrópicos .....	54
5.2.2.	Receção de fármacos experimentais .....	55
5.3.	Armazenamento .....	55
5.3.1.	Armazenamento de psicotrópicos .....	56
5.3.2.	Armazenamento de fármacos experimentais.....	56
5.4.	Produção .....	56
5.4.1.	Preparação De Citotóxicos.....	57
5.4.2.	Manipulação não estéril .....	59

5.4.3.	Preparação de nutrição parentérica .....	61
5.5.	Distribuição .....	61
5.5.1.	Dispensação diretamente a doentes em regime de ambulatório .....	62
5.5.2.	Dispensação a um serviço Hospitalar .....	65
5.5.3.	Dispensação de estupefacientes e psicotrópicos .....	66
5.5.4.	Dispensação de fármacos experimentais .....	67
6.	Farmacovigilância .....	68
7.	Ensaio Clínicos .....	73
8.	Medicina Nuclear / Radiofarmácia .....	74
9.	Comissões técnicas.....	74
10.	Conclusão .....	75
11.	Bibliografia .....	76
Capítulo 3: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária.....		77
1.	Introdução .....	79
2.	Organização do espaço físico e funcional da farmácia .....	80
2.1.	Enquadramento legislativo da Farmácia Comunitária em Portugal.....	80
2.2.	Localização Geográfica e Caracterização dos Utentes da Farmácia.....	80
2.3.	Caracterização da estrutura da Farmácia em termos de instalações e equipamentos .....	81
2.3.1.	Organização do espaço exterior da farmácia.....	81
2.3.2.	Organização do espaço interno da farmácia.....	82
2.4.	Recursos Humanos.....	83
2.5.	Sistema Informático.....	85
3.	Informação e documentação científica .....	85
4.	Medicamentos e outros produtos de saúde .....	86
4.1.	Enquadramento Legal.....	86
4.2.	Classificação dos medicamentos .....	86
5.	Aprovisionamento e Armazenamento .....	87
5.1.	Pedidos, receção e devolução de encomendas.....	87
5.2.	Margens legais de comercialização .....	89
5.3.	Armazenamento .....	90

6.	Interação Farmacêutico - Utente - Medicamento .....	91
6.1.	Considerações éticas, deontológicas e comunicativas .....	91
6.2.	Farmacovigilância .....	92
6.3.	Valormed.....	93
7.	Dispensa de medicamentos.....	93
7.1.	Receção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade .....	94
7.2.	Interpretação e aviamento da prescrição pelo farmacêutico .....	96
7.3.	Verificação farmacêutica da receita médica após dispensa .....	97
7.4.	Sistemas de Comparticipação .....	97
7.6.	Dispensa de Genéricos.....	99
8.	Automedicação/ Indicação Farmacêutica .....	100
9.	Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde .....	101
9.1.	Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene .....	101
9.2.	Produtos dietéticos para alimentação especial .....	102
9.3.	Produtos dietéticos infantis .....	104
9.4.	Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos).....	105
9.5.	Medicamentos Homeopáticos.....	105
9.6.	Medicamentos de uso veterinário .....	106
9.7.	Dispositivos médicos .....	107
10.	Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia Nogueira .....	108
11.	Preparação de medicamentos.....	109
12.	Contabilidade e Gestão.....	110
12.1.	Legislação Laboral.....	110
12.2.	Processamento de receituário e faturação .....	111
12.3.	Documentos contabilísticos.....	111
13.	Conclusão.....	113
14.	Bibliografia .....	114
	Anexos.....	117

## Lista de Figuras

Figura 1. Módulo da receita necessária para adquirir fármacos não inseridos no PTA de classe A e C. ....	51
Figura 2. Módulo da receita necessária para adquirir fármacos não inseridos no PTA de classe H e de alto custo. ....	52
Figura 3. Boletim para a aquisição de fármacos estupefacientes e psicotrópicos ( <i>Buono Acquisto</i> ). ....	53
Figura 4. Módulo utilizado para registo interno de entrada e saída de estupefacientes e substâncias psicotrópicas. ....	54
Figura 6. Módulo A. ....	64
Figura 7. Receita médica específica para a aquisição de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas. ....	67
Figura 8. Ficha para sinalização de RAM. ....	71
Figura 9. Ficha de sinalização específica para ser preenchida pelo cidadão ....	72



## Lista de Tabelas

Tabela 1: Frequência da dispensa de MUV por distritos. ....	24
Tabela 2: Relação entre localização e frequência da dispensa (teste do Qui-quadrado). ....	25
Tabela 3: Relação entre localização geográfica e frequência da dispensa (percentagens). ...	26
Tabela 4: Relação entre o conhecimento da legislação e as respostas certas no que toca a entidade reguladora da AIM. ....	32
Tabela 5: Relação entre as dificuldades apresentadas no atendimento relativo a MUV/PUV e a existência de UC presentes na formação académica (teste do Qui-quadrado). ....	35
Tabela 6: Entidades responsáveis pelas formações em MUV. ....	38
Tabela 7: Quadro técnico da FN .....	84



## Lista de Gráficos

Gráfico 2: Distribuição por faixa etária dos farmacêuticos em Portugal de acordo com a OF.	17
Gráfico 1: Distribuição da amostra de acordo com as idades apresentadas. ....	17
Gráfico 3: Distribuição da amostra de acordo com as habilitações literárias. ....	18
Gráfico 4: Distribuição da amostra de acordo com a Universidade frequentada. ....	19
Gráfico 5: Distribuição de acordo com o ano em que foi terminada a formação académica. .	19
Gráfico 6: Distribuição da amostra de acordo com o número de anos em que é exercida a profissão em farmácia comunitária. ....	20
Gráfico 7: Distribuição da amostra de acordo com número de anos em que é exercida a profissão na farmácia de oficina onde trabalha atualmente. ....	20
Gráfico 8: Distribuição geográfica .....	21
Gráfico 9: Serviços de “ <i>farmácia veterinária</i> ” mais procurados. ....	22
Gráfico 10: Classes de MUV mais solicitados. ....	23
Gráfico 11: Frequência da dispensa de MUV. ....	23
Gráfico 12: Localização geográfica das farmácias .....	25
Gráfico 13: Dificuldades na dispensa/aconselhamento de MUV/PUV.....	27
Gráfico 14: Situações em que ocorrem mais dificuldades. ....	28
Gráfico 15: Meios para obtenção da informação necessária à resolução do problema. ....	28
Gráfico 16: Outros meios de informação. ....	29
Gráfico 17: Familiarização com a legislação atual na área de MUV/PUV. ....	30
Gráfico 18: Entidade responsável de AIM de MUV em Portugal. ....	31
Gráfico 19: Entidade reguladora da venda a retalho de MUV .....	32
Gráfico 20: Regime da receita médico-veterinária destinada a animais de exploração. ....	33
Gráfico 21: Presença de UC que abordem o tema MUV/PUV. ....	34
Gráfico 22: Relação entre as dificuldades apresentadas no atendimento relativo a MUV/PUV e a existência de UC presentes na formação académica.....	36
Gráfico 23: Importância da formação sobre MUV/PUV. ....	36
Gráfico 24: Áreas de maior importância .....	37
Gráfico 25: Formações na área de MUV/PUV .....	38



## Lista de Acrónimos

AB	Antibióticos
AIFA	L' Agenzia Italiana del Farmaco
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
CEDIME	Centro de Informação do Medicamento da Associação Nacional de Farmácias
CEE	Comunidade Económica Europeia
CPCH	Companhia Portuguesa Consumer Health
CTMV	Comissão Técnica de Medicamentos Veterinários
CTO	Commissione Terapeutica Ospedaliera
DCI	Denominação Comum Internacional
DDT	Documento di Transporte
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DGV	Direção Geral de Veterinária
DT	Director Técnico
EAM	Eventos Adversos ao Medicamento
EMA	Agencia Europeia do Medicamento
EORTC	Research and Treatment of Cancer
FN	Farmácia Nogueira
HAART	Highly Active Anti-Retroviral Therapy
HD	Hospital Diário
IFO	Instituti Fisioterapici Ospitalieri
IMC	Índice de Massa Corporal
INFARMED	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
IRC	Imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas
IRCCS	Instituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
IRE	l'Istituto Nazional e Tumori Regina Elena
IRS	Imposto sobre o rendimento das pessoas singulares
ISG	l'Istituto Dermatologico San Gallicano
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
MADRP	Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas
MAMAOT	Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Território
MG	Medicamentos genéricos
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamentos não sujeitos a receita médica
MSRM	Medicamentos sujeitos a receita médica
MUV	Medicamento de Uso Veterinário
OA	Operadores Auxiliares
OECD	European Organization of Cancer Institutes European Organization for
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMS	Organização Mundial de Saúde
OS	Operadores Sanitários

PRM	Problemas relacionados com o medicamento
PSN	Piano Sanitario Nazionale
PTA	Prontuario Terapeutico Aziendale
PTO	Prontuario Terapeutico Ospedaliero
PUV	Produtos de Uso Veterinário
PVF	Preço de venda à Farmácia
PVP	Preço de venda ao Público
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RNF	Rete Nazionale di Farmacovigilanza
SF	Serviços Farmacêuticos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SSADR	Scheda Unica di Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UC	Unidade Curricular
UICC	União Internacional contra o cancro
AB	Antibióticos

## Capítulo 1

# **Avaliação do conhecimento dos farmacêuticos sobre o aconselhamento e dispensa de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário em Farmácia Comunitária**



## **1. Introdução**

### **1.1. A importância do Medicamento veterinário e da sua correta utilização.**

O Medicamento Veterinário, quer na sua vertente terapêutica, quer profilática, é fundamental para a promoção da saúde e bem-estar animal, para o controlo de infeções em animais, potencialmente transmissíveis ao homem, contribuindo também como fator de produção, principalmente nas espécies pecuárias, sendo de importância vital para uma produção animal sustentável. Atualmente é considerado medicamento veterinário as substâncias, cujas propriedades permitam ser usadas para curar e/ou prevenir patologias em animais (1). Assim sendo os medicamentos veterinários são considerados recursos cruciais para a defesa da saúde pública, sendo igualmente importantes instrumentos na salvaguarda das produções animais.

É importante referir que o medicamento veterinário é destinado não só a animais domésticos como também a animais de produção, representando o seu uso inapropriado um potencial risco não só para a própria espécie como também para o ser humano (como consumidor) e para o meio ambiente. O uso de medicação em animais de exploração deve, portanto ser controlado de forma a garantir maior segurança dos géneros alimentícios no que diz respeito a eventuais resíduos de tais medicamentos nos alimentos para consumo humano (1). Neste contexto, e dado o impacto do medicamento veterinário nas vertentes Animal / Homem / Ambiente, são normalmente implementadas medidas de minimização do risco do medicamento veterinário, cujas principais diferenças em relação ao medicamento humano são as boas práticas agrícolas e veterinárias, o bem-estar animal e principalmente a pesquisa dos resíduos e monitorização da antibioresistência (2). Algumas medidas implementadas para a minimização dos riscos bem como um enquadramento do Medicamento de Uso Veterinário (MUV) numa perspetiva de avaliação/gestão de riscos estão representados no Anexo 1.

Deste modo um correto uso do medicamento veterinário é uma premissa obrigatória nos dias de hoje e cabe ao farmacêutico comunitário desempenhar um papel importante nesse uso coerente e regado aquando da dispensa ou do aconselhamento desse tipo de medicamentos em farmácias comunitárias.

Neste âmbito tanto a nível Europeu como Mundial, têm surgido várias problemáticas associadas ao incorreto uso dos medicamentos veterinários. Entre elas encontram-se as resistências a agentes antimicrobianos, que representam um grave problema de saúde pública e que colocam em risco a efetividade do arsenal terapêutico tanto em saúde animal, como humana. Assim cabe aos profissionais de saúde assumir um papel ativo na política do uso correto e adequado de medicamento, assumindo uma ação importante na prevenção e no

aconselhamento farmacológico. Sendo o farmacêutico de oficina um dos profissionais de saúde mais próximo da população, este desempenha diretamente uma ação fulcral na formação e informação da comunidade para a problemática do uso inapropriado do medicamento.

Este trabalho, sob o tema “Avaliação do conhecimento dos farmacêuticos sobre o aconselhamento e dispensa de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário”, pretende analisar e, de certa forma, avaliar o conhecimento dos farmacêuticos que exercem a sua profissão em farmácia de oficina no que toca à dispensa de medicamentos e produtos de uso veterinário e no aconselhamento sobre os cuidados de saúde veterinários.

## 1.2. Definições e Conceitos

É definido como Medicamento “toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas” (3) .Especificamente, o Medicamento de uso veterinário é entendido como “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico -veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (1) .Os medicamentos veterinários são classificados quanto à dispensa em (1):

1. Medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária: Dentro desta classe enquadram-se os medicamentos homeopáticos, medicamentos à base de plantas e os medicamentos veterinários que cumprem os seguintes requisitos:
  - a) A administração destes medicamentos não requer conhecimentos específicos.
  - b) O medicamento veterinário não representa um risco para o animal, pessoa que o administra ou ambiente.
  - c) O Resumo das características do medicamento veterinário (RCMV) não inclui nenhuma advertência em relação a eventuais efeitos laterais graves.
  - d) O medicamento veterinário ou qualquer outro produto que contenha a mesma substância ativa não foi objeto de notificações de reações adversas graves.
  - e) O RCMV não refere contra-indicações associadas a outros medicamentos veterinários não sujeitos a receita médica-veterinária.
  - f) O medicamento não requer condições especiais de conservação.
  - g) Não é conhecido nenhum risco para a segurança do consumidor no que respeita a resíduos alimentares.

- h) Não há conhecimento de riscos para a saúde humana ou animal no que respeita ao desenvolvimento de resistências a agentes antimicrobianos ou anti-helmínticos mesmo

2. Medicamentos sujeitos a receita médico-veterinária: Esta classe inclui, alimentos medicamentosos, preparações medicamentosas magistrais ou officinais, medicamentos veterinários imunológicos e os medicamentos que:

- a) Não cumpram os parâmetros listados no ponto 1.
- b) Justifiquem a adoção de precauções particulares de utilização, pelo médico veterinário.
- c) Representem um risco para a saúde animal, quando sejam utilizados com frequência, em quantidades consideráveis ou para fins diferentes daquele a que se destinem.
- d) São administrados por via parentérica.
- e) Contenham substâncias que, em função do seu carácter inovador, características, atividade ou reações adversas, impliquem vigilância médico - veterinária.
- f) Contenham uma substância ativa autorizada há menos de cinco anos.
- g) Contenham substâncias que possam induzir ao aparecimento de resistências rápidas ou irreversíveis.

Os medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária bem como as preparações medicamentosas destinados a animais de exploração apenas podem ser dispensados ao público ou aos detentores de animais associados de uma entidade autorizada à aquisição direta, mediante receita médico veterinária normalizada com vinheta obrigatória. Estes tipos de receitas são regularizados por uma legislação própria e requerem um procedimento diferente do das receitas médico-veterinárias não normalizadas e tendem a assegurar as condições que garantem maior segurança dos géneros alimentícios no que diz respeito a eventuais resíduos de medicamentos nos alimentos para consumo.

3. Medicamentos de uso exclusivo por médicos veterinários: Estes medicamentos só podem ser administrados ao animal pelo médico-veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

É entendido como um alimento medicamento, “a mistura de uma ou mais pré-misturas medicamentosas com o(s) alimento(s), preparada antes da sua introdução no mercado e destinada a ser administrada a animais sem transformação” (1).

Em animais de companhia, caso não exista nenhum medicamento veterinário autorizado para a patologia em causa, pode ser usado, a título excecional, um medicamento autorizado para outras espécies animais, um medicamento indicado para outras patologias dentro da mesma espécie ou um medicamento de uso humano. Esta utilização deve ser sempre feita diretamente pelo médico-veterinário ou sob a sua responsabilidade.

No caso de animais produtores de géneros alimentícios, sempre que não existam medicamentos veterinários autorizados para uma doença que afete uma determinada espécie, o médico veterinário pode tratar os animais em causa, tal como referido anteriormente para o caso dos animais de companhia, com um medicamento autorizado para outras espécies animais, um medicamento indicado para outras patologias dentro da mesma espécie ou um medicamento de uso humano (1). Caso nenhum dos anteriores esteja disponível o médico-veterinário pode ainda recorrer a:

- Um medicamento veterinário autorizado noutra Estado membro, para utilização na mesma espécie ou noutra espécie animal produtora de géneros alimentícios, para a mesma doença ou para doenças diferentes.
- Uma preparação medicamentosa, magistral ou oficial.

Num quadro diferente dos medicamentos veterinários estão os PUV. Entende-se por PUV a substância ou mistura de substâncias, sem indicações terapêuticas ou profiláticas. Com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, os PUV passaram por um processo de reclassificação (4). Entende-se por reclassificação dos produtos de uso veterinário, autorizados, a alteração da sua classificação como “produtos de uso veterinário” para “medicamentos veterinários”. Por outras palavras, todos os PUV autorizados até à publicação do Decreto-Lei 237/2009, que não sejam (4):

- Coadjuvantes de ações de tratamento ou de profilaxia nos animais;
- Reguladores de condições adequadas no ambiente que rodeia os animais, designadamente os de ação desodorizante;
- Produtos destinados à higiene, incluindo a higiene oral, ocular, otológica e genital, embelezamento e proteção dos animais, designadamente da pele, pelo e fâneros e, bem assim, das suas instalações;
- *Kits* de diagnóstico rápido de doenças dos animais;
- Condicionadores de comportamento fisiológico e reprodutivo dos animais.

E que possuam propriedades como medicamentos veterinários, deixam de estar abrangidos pelo Decreto-Lei 237/2009, que estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, a autorização de venda, a importação, a exportação, a comercialização e a publicidade de PUV e passam a estar abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 148/2008 (1, 5) designando-se de “medicamentos de uso veterinário”.

### **1.3. O papel do Farmacêutico nos Medicamentos veterinários**

As funções assumidas pelo farmacêutico na sociedade portuguesa traduzem-se numa afirmação crescente que ultrapassa o seu papel enquanto técnico do medicamento (6). O Farmacêutico é o profissional a quem compete a execução de todas as atividades que integram o ato farmacêutico, com especial relevância para o registo, fabrico, controlo, armazenamento e distribuição, quer por grosso, quer nas farmácias abertas ao público, e serviços hospitalares públicos e privados (7). Compete-lhes também a cedência de informação e aconselhamento adequados à boa utilização do medicamento, tanto em terapia humana como em terapia animal.

O estatuto da Ordem dos Farmacêuticos (OF) define quais as competências do ato farmacêutico e as atividades que o farmacêutico deve desenvolver em todo o circuito do medicamento, desde o seu desenvolvimento inicial à dispensa do mesmo (8). Desta forma, o farmacêutico, cuja presença constante é obrigatória em cada farmácia, está apto a prestar todos os esclarecimentos e aconselhamento, desde interações medicamentosas, contraindicações e reações adversas à seleção do fármaco mais adequado (3).

Sendo as farmácias locais legalmente autorizadas para a venda a retalho de medicamentos veterinários, as funções do farmacêutico nas mesmas não se restringe apenas aos medicamentos de uso humano. De acordo com a Revista trimestral da Ordem dos Farmacêuticos (Abril/Junho 2015), o mercado dos MUV, para tratamento e prevenção de doenças em animais, tem vindo a aumentar, representou entre Julho de 2014 e Junho de 2015 0,6 por cento do total das vendas ao público em farmácia de oficina, tendo sido vendidas ao público cerca de 1,6 milhões de embalagens (9). Os MUV representam, assim, uma parcela importante nas farmácias de oficina e, por consequência, na atividade diária dos farmacêuticos.

O farmacêutico, tendo sempre em conta as informações constantes na rotulagem e no folheto informativo, assume um papel fundamental para a utilização de medicamentos humanos e medicamentos veterinários em animais bem como desempenha um papel importante na informação aos detentores de animais e ao público em geral quanto ao seu uso correto e adequado (1). Além disso, a função do farmacêutico não consiste só na entrega dos medicamentos destinados à prevenção e à cura das doenças e à proteção da saúde, mas também à execução de fórmulas magistrais e preparações oficinais tanto de uso humano como veterinário (3).

Para além da sua função em farmácia de oficina, o farmacêutico pode participar em todas as etapas do medicamento veterinário desde o seu desenvolvimento à comercialização. Mais especificamente este pode participar nas ações de desenvolvimento e preparação das formas farmacêuticas mais adequadas, no registo, fabrico e controlo dos MUV e PUV, no controlo de qualidade em laboratório, no armazenamento, conservação e distribuição por grosso, na preparação, controlo, seleção, aquisição, armazenamento e dispensa nos locais de venda apropriados, pode ainda estar presente na monitorização de fármacos, incluindo a determinação de parâmetros farmacocinéticos e o estabelecimento de esquemas posológicos e farmacovigilância veterinária (8).

## **1.4. Legislação do medicamento veterinário em Portugal**

### **1.4.1. Breve enquadramento legal e normativo**

A regulamentação do medicamento veterinário em Portugal tem sofrido várias alterações ao longo dos anos. O primeiro Decreto-Lei a iniciar o regime jurídico dos medicamentos de uso veterinário em Portugal foi o Decreto-Lei n.º 387/87, de 28 de Dezembro de 1987 (10).

Com a entrada de Portugal na Comunidade Económica Europeia (CEE), com o objetivo de aproximar as legislações dos respetivos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários, foi transportada para o direito interno a Diretiva 81/851/CEE de 28 de Setembro de 1981 já em vigor nos restantes países pertencentes à CEE (11).

Posteriormente, com a crescente preocupação internacional com o perigo resultante da administração de alimentos medicamentosos a animais destinados à produção de géneros alimentícios, entram em vigor em 1990 as Diretivas de Conselho 90/167/CEE e 90/677/CEE que vêm estabelecer, pela primeira vez, normas relativas ao uso de alimentos medicamentosos em animais de exploração e normas adicionais referentes aos medicamentos imunológicos veterinários, correspondentemente (12).

Em 1993, são criadas as Diretivas 93/40/CEE e 93/41/CEE, bem como o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho, que não só estabeleceram novos procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização para os medicamentos de uso humano e veterinário como também instituíram a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (13) designação esta que foi posteriormente alterada e simplificada para EMEA e que hoje em dia é designada de Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

O Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, transpõe para a ordem jurídica nacional as diretivas anteriormente referidas e foi considerado o estatuto do medicamento veterinário

farmacológico regulando todo o ciclo vital do medicamento veterinário, desde a autorização de introdução no mercado, passando pelo fabrico, a exportação e importação, a distribuição, a rotulagem e o folheto informativo, a publicidade e os ensaios clínicos. Este decreto-lei foi o primeiro a criar um quadro organizativo que permitiu implementar um conjunto de regras fundamentais para a defesa da saúde animal, para a salvaguarda da saúde pública e defesa do meio ambiente bem como garantir uma adequada articulação entre o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), e a Direção Geral de Veterinária (DGV) (14).

O segmento dos medicamentos utilizados em Veterinária, passou mais tarde, a ser regido por uma vasta legislação nacional. Com o objetivo de atualizar e simplificar essa legislação nacional, clarificar definições, melhorar alguns procedimentos para aumentar o desenvolvimento do sector e garantir um nível adequado de qualidade, de eficácia e de segurança dos medicamentos veterinários foi aprovado o Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de Outubro, em vigor atualmente (1, 15). O Decreto -Lei n.º 232/99, de 24 de Junho, estabelece as normas relativas ao fabrico, autorização de introdução no mercado, armazenamento, comercialização e utilização de produtos de uso veterinário (16).

No que toca ao uso de medicamentos veterinários em animais de exploração para consumo humano e de forma que sejam salvaguardadas a segurança alimentar e a saúde pública e melhorada a informação ao consumidor e a sua proteção, o Despacho n.º 3277/2009 complementa as normas vigentes sobre medicamentos veterinários, com meios eficazes de controlo da sua utilização ao nível das explorações pecuárias (17).

#### **1.4.2. INFARMED e DGAV**

O Decreto-lei n.º 184/97, de 26 de Julho, designado “Regime jurídico dos medicamentos de uso veterinário farmacológicos”, regulava o que se pretendia que fosse uma adequada articulação entre o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento e a Direção Geral de Veterinária. Neste âmbito o INFARMED tinha responsabilidades nos domínios da disciplina e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e veterinário e a DGV possuía competências nas áreas da toxicologia veterinária, farmacovigilância veterinária, aquisição direta, pré-misturas medicamentosas, para além da matéria dos limites máximos de resíduos nos produtos animais e a utilização de medicamentos veterinários (14, 18). Sendo assim, o INFARMED e a DGV partilharam as competências em matéria de medicamentos veterinários, o que aconteceu até ao ano de 2007.

As funções da Direção Geral de Veterinária foram redefinidas no Decreto-Lei n.º 209/2006, de 27 de Outubro, que aprovou a lei orgânica do Ministério da Agricultura, do

Desenvolvimento Rural e das Pescas (MADRP) (19). Esta lei atribui tarefas específicas a cada um dos serviços e organismos que constituíam o MADRP, entre os quais a DGV. De acordo com os termos da secção I, artigo 14.º, alínea h), entre as atribuições prosseguidas pela DGV, encontram-se as de: “Proceder à avaliação, autorizar, controlar e inspecionar a comercialização e a utilização dos medicamentos veterinários farmacológicos, imunológicos, pré-misturas medicamentosas, homeopáticos e as suas matérias-primas, bem como os produtos de uso veterinário”(19). Neste contexto, e de acordo com o Decreto Regulamentar n.º 11/2007 de 27 de Fevereiro, as competências em matéria de medicamentos veterinários farmacológicos, atribuídas até então ao Ministério da Saúde pelo INFARMED passaram, a partir de Março de 2007, a ser competência integral e única do MADRP, através da DGV (20).

De acordo com um comunicado publicado pela OF estas alterações de competências assentam em premissas notoriamente erradas, tais como (21):

- “A problemática da utilização de medicamentos em animais é uma clara matéria de saúde pública, tal como é descrito no *White Paper On Food Safety*, da União Europeia”;
- “Os medicamentos utilizados em produção animal são, frequentemente, os próprios medicamentos de uso humano”;
- “A estratégia comunitária Europeia passa pela concentração de recursos e conhecimentos sobre medicamentos humanos e veterinários numa única agência europeia do medicamento, a *European Medicines Agency* (EMA). A EMA é a responsável por estabelecer procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos tanto para uso humano como veterinário a nível Europeu.”

Em 2009, foi aprovada a Lei n.º 22/2009, a 20 Maio, que vem alterar o Estatuto da OF(22). Este estatuto regula a intervenção profissional dos farmacêuticos e a sua alteração foi aplicada no sentido de determinar a não aplicabilidade da disposição que define as atividades que integram o conteúdo de ato farmacêutico ao medicamento de uso veterinário. Concretamente, a alteração foi no artigo 76.º, onde o ato farmacêutico passa a ser designado como «da exclusiva competência e responsabilidade dos farmacêuticos, exceto no que se refere ao medicamento de uso veterinário» (23). Assim sendo, apesar de ser o farmacêutico, efetivamente, o especialista do medicamento, como comprovam as suas habilitações académicas e como é reconhecido em todos os países desenvolvidos, a sua área de intervenção exclusiva passou a confinar-se ao medicamento de uso humano (21). Com estas alterações, o medicamento veterinário passa a ser tratado como um elemento à parte do domínio científico do medicamento de uso humano.

Em 2012, com a reforma da administração pública, estas competências passam a ser do Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento de Território (MAMAOT).

Assim, de acordo com o decreto-Lei n.º 7/2012 de 17 de Janeiro, no Capítulo III, artigo 13.º alínea i), é uma das atribuições da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), anteriormente designada de DGV, proceder à autorização, controlo e inspeção do fabrico da comercialização e da utilização dos medicamentos veterinários, biocidas de uso veterinário, alimentos medicamentosos para animais e produtos fitofarmacêuticos (24).

## **1.5. Formação em medicamentos/produtos de uso veterinário**

### **1.5.1. Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas em Portugal**

O curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) habilita ao exercício da profissão regulamentada de Farmacêutico, quer em Portugal, quer na União Europeia.

A formação dos farmacêuticos, pelo MICF, inclui cinco anos de percurso universitário, incluindo estágios curriculares que incidem no conhecimento científico e técnico sobre os medicamentos e na utilização destes, tendo como objetivo principal a defesa da saúde pública nas diversas áreas da sua atividade (25).

O MICF destina-se a formar profissionais habilitados a exercerem as atividades tradicionalmente associadas à profissão farmacêutica, nomeadamente a nível da Farmácia de Oficina, Farmácia Hospitalar, Indústria Farmacêutica, distribuição grossista de medicamentos, Análises Clínicas e variadas outras atividades de índole analítica, ensino e investigação (26). Em particular, destina-se a formar profissionais devidamente habilitados a exercer com exclusiva competência e responsabilidade as atividades que integram o conteúdo do ato farmacêutico definido no Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos (8) .

Hoje em dia, as farmácias são um dos serviços de saúde mais próximos da população e, assim sendo, o farmacêutico tem um posicionamento primordial para o estabelecimento de um diálogo que permite um aconselhamento na melhor opção terapêutica para cada indivíduo e em cada circunstância (27). As farmácias representam não só um centro de medicação e conhecimento no que refere a medicamentos humanos como também em medicamentos de uso veterinário, e o farmacêutico é visto pela população como um profissional competente na indicação e aconselhamento de MUV/PUV. Devido à atual crise económico-financeira, cada vez mais as pessoas recorrem às farmácias antes de recorrerem a um médico veterinário (27) e, assim sendo, é de extrema importância que o farmacêutico seja o mais competente possível nessa função, possuindo os conhecimentos necessários a um correto aconselhamento. Deste modo, a formação neste âmbito reveste-se de significativa importância.

A nível nacional existem atualmente nove instituições, cinco públicas e quatro privadas, responsáveis por lecionar o MICF (28). O destaque atribuído aos MUV e PUV varia em cada instituição, sendo responsabilidade de cada uma a inserção mais ou menos explorada desta área no seu plano curricular obrigatório, bem como as formações extracurriculares que estas disponibilizam aos estudantes sobre o tema.

Das nove instituições nacionais a lecionar o MICF, atualmente, apenas duas apresentam no seu plano de estudos uma unidade curricular (UC) de carácter obrigatório onde seja abordado o tema de MUV/PUV ou saúde animal. Estas incluem a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, em que é lecionada no 5º ano do MICF a UC designada “*Preparações de Uso Veterinário*” (29) e a Universidade Fernando Pessoa, que leciona no 1º Semestre do 4ºano a UC designada “*Medicamentos e aditivos para uso veterinário*” (30).

Com carácter opcional, três das nove instituições a lecionar o MICF, apresentam no seu plano de estudos uma UC onde seja abordado o tema de MUV/PUV ou saúde animal. No sistema opcional, a Universidade apresenta aos alunos um leque de unidades curriculares, com diferentes temas e diferentes abordagens profissionais, e cabe a cada aluno escolher a UC que se apresentar mais apelativa e com maior aplicabilidade após inserção no mercado de trabalho. As Universidades em questão são a Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, que apresenta no 4ºano uma das unidades curriculares opcionais designada “*Medicamentos de Uso Veterinário*” (31), a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, que apresenta no 7º semestre uma UC opcional designada “*Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário*” e por fim a Universidade Lusófona onde é lecionada no 5ºano também com carácter opcional a UC “*Medicamentos de Uso Veterinário*” (27).

As restantes instituições a ministrar o MICF, a Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve, a Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, o Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz e o Instituto Superior de Ciências da Saúde - Norte não disponibilizam, no seu plano de estudos unidades curriculares que enquadrem o tema de medicamentos/produtos de uso veterinário e/ou saúde animal (27, 32-35).

### **1.5.2. Programas de apoio veterinário nas farmácias comunitárias**

Existem, a nível nacional, vários planos de apoio às necessidades das farmácias comunitárias que visam uma correta dispensa e aconselhamento de MUV/PUV. Estes planos proporcionam aos farmacêuticos comunitários um apoio constante na sua atividade, fornecendo formações periódicas e atualizadas sobre o tema e disponibilizando linhas de apoio telefónico para esclarecimentos técnicos e científicos em qualquer ocasião com um médico- veterinário.

Um desses planos, é desenvolvido pela Associação Nacional de Farmácias (ANF), é designado de “Espaço Animal”, e é um serviço de aconselhamento veterinário prestado pela GlobalVet que disponibiliza aos farmacêuticos ferramentas de forma a existir um aconselhamento sobre a forma correta de administrar os medicamentos sem riscos, quer para os animais quer para os próprios utentes (36). A GlobalVet disponibiliza também recorrentemente, informações *online*, presta formações periódicas diretamente aos farmacêuticos das farmácias que disponibilizam este serviço e dispõem de profissionais com conhecimento técnico especializado capazes de dar resposta às necessidades específicas desta área. O objetivo deste projeto é que as farmácias que o disponibilizam sejam especializadas no segmento veterinário e ofereçam aos seus utentes um aconselhamento competente e de qualidade. A nível comercial, as farmácias que possuem o Espaço Animal disponibilizam de uma variedade maior de medicamentos e produtos de uso veterinário. O número de farmácias a aderir a este projeto tem vindo a aumentar, estando registadas com o serviço em 2010 perto de 250 farmácias sendo atualmente cerca de 400 nestas condições (37).

Outro projeto atualmente implementado em Portugal é o “Espaço Veterinário”. Este foi criado em 2012 pela Companhia Portuguesa Consumer Health (CPCH) em parceria com a Zoetis e, tal como o Espaço Animal, tem o intuito de dar um maior destaque aos produtos veterinários e promover um melhor aconselhamento no ponto de venda das farmácias que o disponibilizam. Este projeto dá à farmácia uma linha de apoio telefónico com um médico-veterinário para qualquer esclarecimento técnico e científico, dossiês de informação relativa aos medicamentos e produtos que comercializam, bem como fornece formações gratuitas e periódicas aos farmacêuticos e visitas recorrentes à farmácia. Em 2014, o Espaço Veterinário estava presente em 300 farmácias (38).

Para além destes programas de apoio direto às farmácias, os farmacêuticos contam ainda com formações periódicas disponibilizadas pelos próprios laboratórios que comercializam os medicamentos/produtos de uso veterinário, material informativo e ainda um apoio constante por parte dos delegados de vendas de cada laboratório. Assim sendo, é importante destacar que existe uma grande rede de apoio as farmácias no que toca a medicamentos de uso veterinário e que em qualquer circunstância de dúvida, esta pode ser esclarecida instantaneamente por profissionais da área, entre os quais médicos-veterinários.

## 2. Objetivos

Considerando a relevância dos MUV e PUV em Farmácia Comunitária e a formação atualmente oferecida nesta área, o principal objetivo deste estudo prende-se com a avaliação do conhecimento dos farmacêuticos que exercem a sua profissão em farmácia comunitária no que toca a MUV e PUV.

Este estudo apresenta ainda objetivos mais específicos, tais como:

- Determinar o grau de conhecimento acerca da legislação em vigor em Portugal que regula os medicamentos veterinários.
- Conhecer a frequência com que são dispensados medicamentos veterinários pelos farmacêuticos de oficina.
- Correlacionar a frequência com que a farmácia dispensa este tipo de medicação com a sua localização.
- Perceber se os farmacêuticos em farmácia comunitária sentem dificuldade no ato de aconselhar e dispensar medicamentos veterinários.
- Correlacionar a formação curricular e extracurricular dos farmacêuticos a nível de medicamentos veterinários com a dificuldade sentida pelos mesmos no correto aconselhamento e dispensa.

### **3. Materiais e Métodos**

#### **3.1. Seleção da amostra**

A população em estudo é compreendida pelo número de farmacêuticos a exercer a sua profissão em farmácia de oficina em Portugal.

De acordo com os dados fornecidos pela OF, a área profissional de farmácia de oficina emprega atualmente 59% dos farmacêuticos em exercício de profissão. Deste modo, como em 2014 existiam 14668 farmacêuticos a exercer em Portugal, a população em estudo, compreende assim, na sua totalidade, 8654 farmacêuticos (39).

Para avaliar qual a amostra representativa da população foi utilizado o programa informático Epi Info™ 7, aplicando um intervalo de confiança de 95%, e um erro amostral de 6% a amostra representativa seria de 259 farmacêuticos. Através da amostra representativa é então feita a extrapolação dos resultados para a população em estudo.

Os critérios de inclusão e exclusão foram estabelecidos no início do estudo, sendo que todos os farmacêuticos poderiam responder ao inquérito, independentemente do sexo, idade, desde que exercessem a profissão numa farmácia comunitária.

#### **3.2. Materiais e Métodos**

Para a realização deste estudo foi elaborado um questionário (Anexo 2) que é composto por três secções e um total de vinte e duas questões.

A secção inicial é destinada à identificação das habilitações académicas do farmacêutico e da localidade da farmácia onde este exerce a sua profissão. A segunda secção, composta por sete questões, destina-se a perceber com que frequência são dispensados medicamentos/produtos de uso veterinário na farmácia e se o farmacêutico sente dificuldade nessa dispensa, e a terceira e última secção é composta por oito questões e é destinada à avaliação do conhecimento dos farmacêuticos no que toca à legislação em vigor em Portugal que regula os medicamentos/produtos de uso veterinário e a formação académica de cada farmacêutico na área quer formação curricular quer extracurricular.

O questionário foi anónimo e confidencial, e foi distribuído a 306 farmacêuticos comunitários em Portugal continental e foram realizados inquéritos a farmácias nos distritos de Castelo Branco, Leiria, Portalegre, Faro, Lisboa, Coimbra e Vila Real.

A recolha de dados foi realizada durante os meses de Junho, Julho e Agosto de 2015. Os inquéritos foram distribuídos em formato de papel diretamente na farmácia, para serem preenchidos pelos farmacêuticos e entregues posteriormente. Aquando da entrega dos inquéritos, foi prestado o devido esclarecimento relativamente ao carácter anónimo e confidencial dos mesmos, assim como os objetivos principais do estudo.

A análise estatística dos dados obtidos foi efetuada utilizando o Microsoft Office™ Excel 2007, através da aplicação de diversas fórmulas, tabelas e gráficos. Para uma melhor organização e compreensão dos resultados, a sua apresentação encontra-se dividida em três secções, que correspondem as diferentes partes do questionário, e segundo a ordem das questões no mesmo.

Para sistematizar e realçar a informação fornecida pelos dados utilizaram-se técnicas da estatística, nomeadamente medidas de tendência central, como médias aritméticas e testes de hipóteses, tais como o teste qui-quadrado. Neste teste fixou-se como limiar de significância o valor 0,05.

## 4. Resultados e Discussão

### 4.1. Caracterização da amostra

A parte inicial do questionário destinou-se à caracterização da amostra, ou seja dos 306 farmacêuticos presentes no estudo, bem como à caracterização da farmácia onde estes exercem a sua profissão.

Relativamente à idade, os participantes apresentam idades compreendidas entre os 22 e os 77 anos, sendo que a média das idades foi de 32 anos. A distribuição da amostra de acordo com as faixas etárias apresentadas encontra-se no Gráfico 1. Podemos observar então que a grande maioria da amostra (72%) apresenta idade inferior a 35 anos, e apenas 1% apresenta idades compreendidas entre os 55 e os 64 anos. Ao comparar os dados obtidos com os dados apresentados pela OF (Gráfico 2) (40), podemos verificar que a amostra do presente estudo é bastante mais jovem do que, efetivamente, a população de farmacêuticos em Portugal. Em ambos os Gráficos a maior parcela de indivíduos encontra-se na faixa etária de idades inferiores a 35 anos e a menor parcela corresponde aos farmacêuticos com idades superiores a 65 anos. No entanto, existe uma discrepância entre ambos os Gráficos no que toca a estas percentagens. Os dados recolhidos indicam uma percentagem muito elevada de indivíduos com idade inferior a 35 anos (72%) comparativamente à percentagem indicada pela OF, que é significativamente inferior (41%). É importante referir que os dados obtidos são relativos apenas aos farmacêuticos que exercem a sua profissão em farmácia de oficina, enquanto que, os dados disponibilizados pela OF relativos à população total de farmacêuticos em Portugal, independentemente da área profissional, o que pode estar na origem das diferenças estatísticas apresentadas.

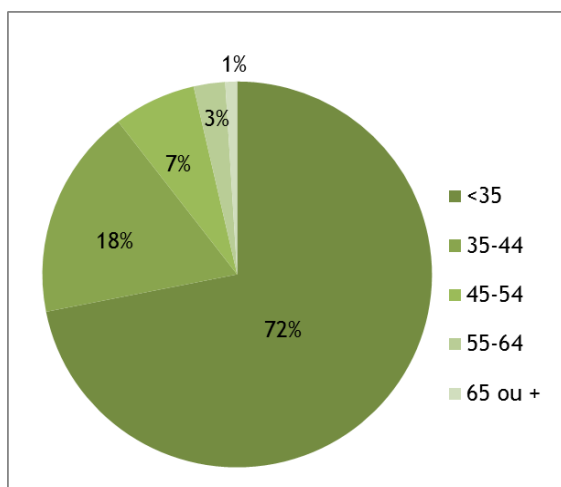


Gráfico 2: Distribuição da amostra de acordo com as idades apresentadas.

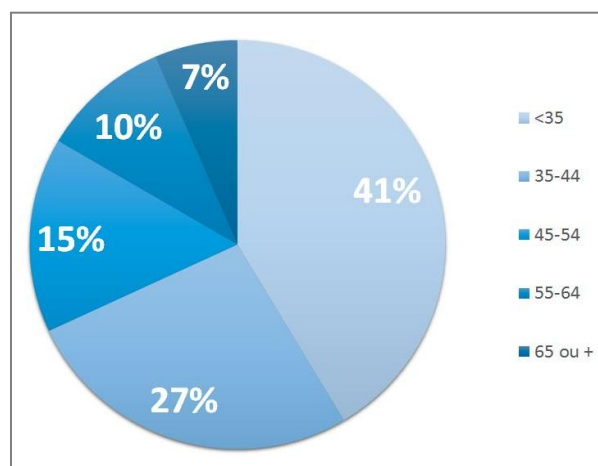


Gráfico 1: Distribuição por faixa etária dos farmacêuticos em Portugal de acordo com a OF.

No que toca às habilitações literárias dos farmacêuticos inquiridos (Gráfico 3), 70% indica ter frequentado o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, e 28% a Licenciatura (Pré-Bolonha) e, dos três indivíduos que indicaram ter um Mestrado noutra área, os Mestrados referidos foram: Química Farmacêutica; Gestão Empresarial; Mestrado em Biotecnologia Farmacêutica. Estes dados vão de encontro ao esperado, pois com a questão anterior foi possível perceber que a amostra em estudo é constituída na sua maioria por indivíduos jovens (72% apresenta idades inferiores a 35 anos), logo seria de esperar que a maioria apresentasse o MICF.

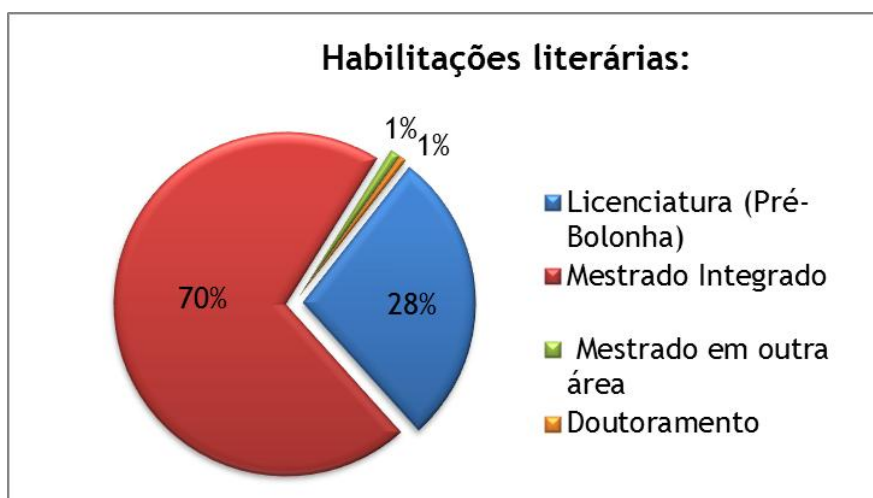


Gráfico 3: Distribuição da amostra de acordo com as habilitações literárias.

No inquérito realizado considerou-se também a Universidade onde o farmacêutico realizou os estudos de MICF/Licenciatura (Pré-Bolonha) e o ano em que este terminou a sua formação. De acordo com o Gráfico 4, das nove instituições que lecionam atualmente o MICF a Universidade mais frequentada pelos inquiridos foi a Universidade de Lisboa, com 113 indivíduos, seguida da Universidade de Coimbra com 96. É também importante referir que 2 dos farmacêuticos presentes no estudo frequentaram Universidades fora do país. No que toca ao ano em que foi terminada essa formação, tal como resumido no Gráfico 5, dos 306 inquiridos, 236 (77%) terminaram o curso após 2006, tendo 144 terminado entre 2015-2011 e 92 entre 2010-2006.

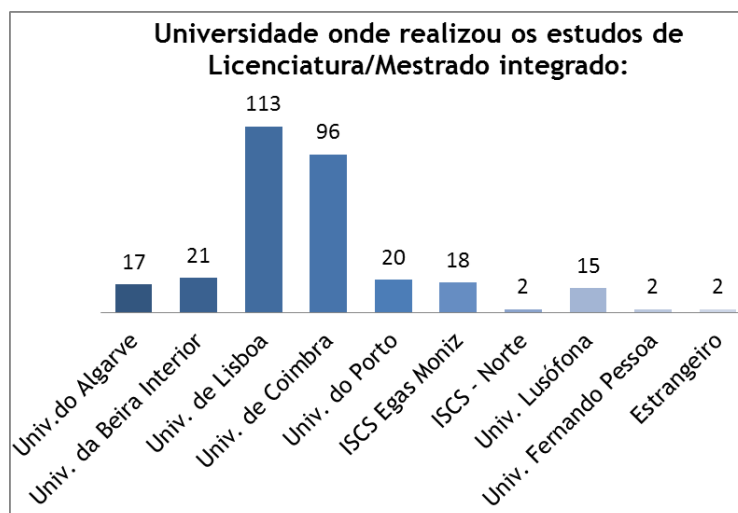


Gráfico 4: Distribuição da amostra de acordo com a Universidade frequentada.

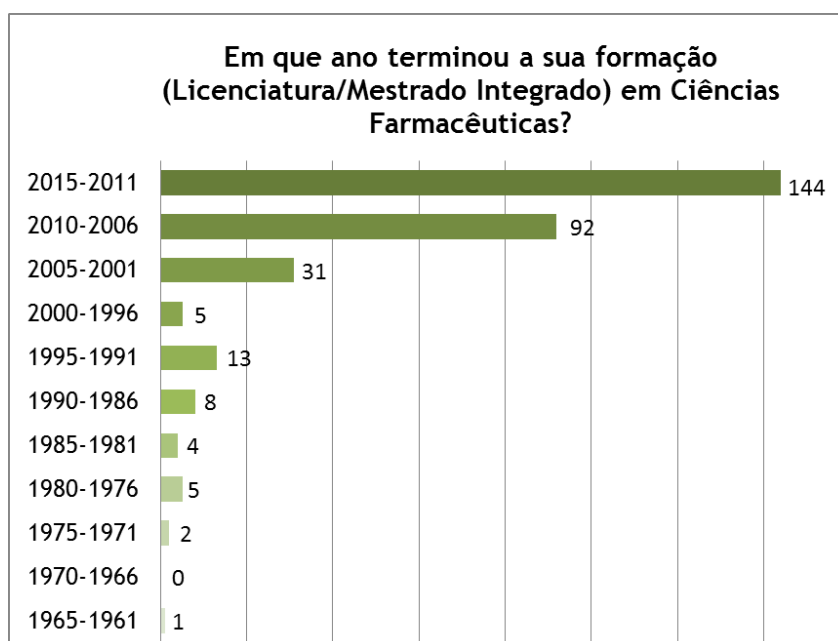


Gráfico 5: Distribuição de acordo com o ano em que foi terminada a formação académica.

Devido à relevância para o estudo, optou-se ainda por analisar há quantos anos o inquirido exerce a profissão em farmácia comunitária, e há quantos anos exerce a profissão na farmácia onde trabalha atualmente. Analisando os dados compilados e apresentados no Gráfico 6, pode-se verificar que a maior parte dos indivíduos (153 indivíduos) exercem a profissão em farmácia comunitária apenas há menos de 5 anos, dados estes já esperados devido aos dados obtidos nas questões de caracterização da amostra anteriores. No que toca aos anos que exercem a profissão na farmácia onde trabalham atualmente (Gráfico 7), os números apresentados são concordantes com os anteriores, sendo apenas superior o número

de indivíduos que exerce há menos de 5 anos (177 indivíduos), o que indica uma movimentação no mercado de trabalho, explicável à luz da atual crise, que também se fez sentir nas Farmácias Comunitárias.



Gráfico 6: Distribuição da amostra de acordo com o número de anos em que é exercida a profissão em farmácia comunitária.



Gráfico 7: Distribuição da amostra de acordo com número de anos em que é exercida a profissão na farmácia de oficina onde trabalha atualmente.

Por fim, no que toca à caracterização da amostra em estudo, é importante localizar geograficamente as farmácia onde foi realizado o estudo, pelo que foi questionada qual a localidade da mesma. Os dados obtidos encontram-se apresentados de acordo com os distritos onde foram aplicados os questionários (Gráfico 8), Lisboa representa o distrito com mais questionários (144), seguida de Leiria (73), Castelo Branco (42), Faro (24), Portalegre (10), Coimbra (7) e, por fim, Vila Real (6).

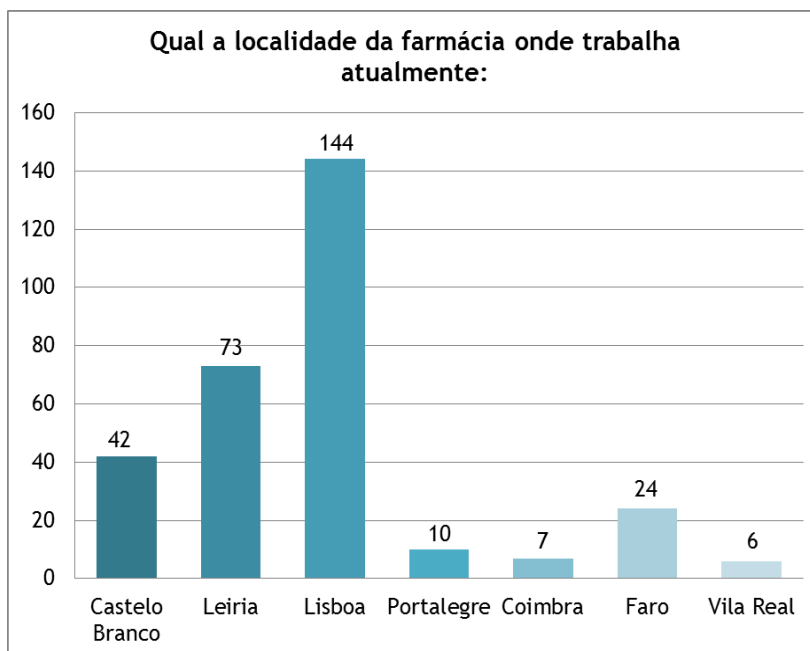


Gráfico 8: Distribuição geográfica

## 4.2. Dispensa

A segunda parte do questionário designada de “Dispensa” e, é destinada à análise da dispensa/cedência de MUV e PUV na farmácia, a sua frequência e as dificuldades apresentadas pelo farmacêutico nessa dispensa e/ou aconselhamento.

### 4.2.1. Serviços de *farmácia veterinária* mais procurados

Tal como referido anteriormente, os MUV podem ser classificados em medicamentos não sujeitos a receita médico-veterinária ou medicamentos sujeitos a receita médico-veterinária, e dentro da “*farmácia veterinária*” podem ainda ser destacados os PUV, e os serviços de aconselhamento farmacêutico neste âmbito. Com a questão 1.1 “Qual o tipo de serviços de *farmácia veterinária* mais procurado na farmácia comunitária onde exerce a sua atividade profissional? ” pretende-se perceber qual o serviço mais requisitado, se MUV, se PUV, ou se apenas o aconselhamento sobre os cuidados de saúde animal e a transmissão de doenças. De acordo com os dados obtidos (Gráfico 9), e sendo esta uma questão que permitia assinalar no máximo três opções, as opções mais assinaladas no total dos 306 questionários foram a cedência de MUV não sujeitos a receita médico-veterinária e aconselhamento sobre os mesmos (86%) seguindo-se a cedência de PUV e aconselhamento sobre os mesmos (56%).

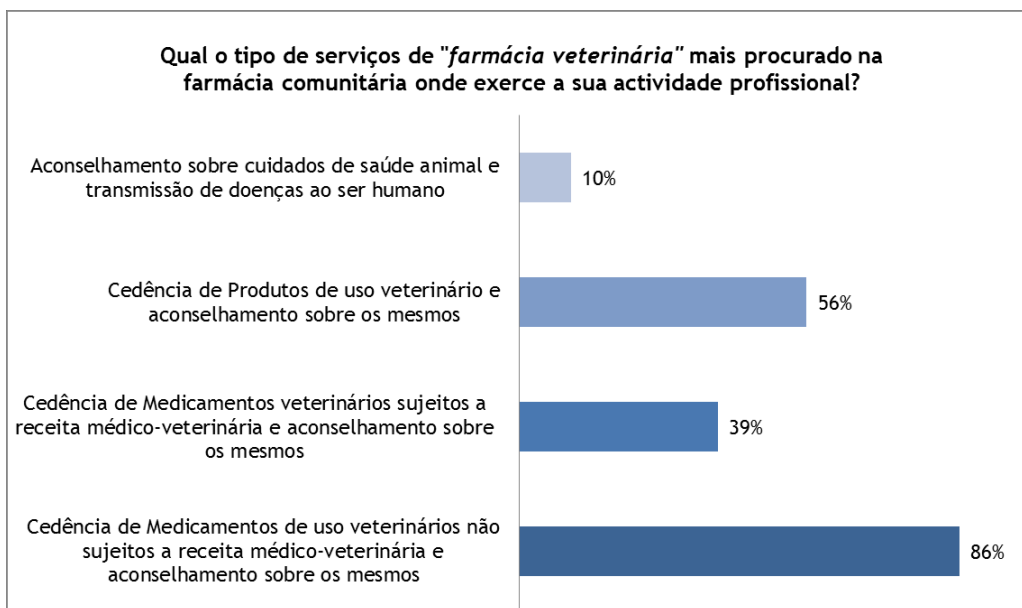


Gráfico 9: Serviços de “ farmácia veterinária” mais procurados.

#### 4.2.2. Medicamentos de uso veterinário mais frequentemente solicitados

Dentro dos MUV, e tal como nos medicamentos para humanos, existem diversas classes de fármacos, que podem ser agrupados de acordo com a sua ação terapêutica.

De acordo com o relatório do departamento de medicamentos veterinários (2000 - 2007) do INFARMED, os antibióticos eram, na altura, o grupo farmacoterapêutico de MUV detentores de mais Autorizações de Introdução no Mercado (AIM), com o maior número de medicamentos no mercado e, paralelamente, os mais vendidos (166 toneladas em 2006) (9). No entanto, de acordo com dados mais recentes, publicados na Revista trimestral da Ordem dos Farmacêuticos (Abril/Junho 2015), entre Julho de 2014 e Junho de 2015, verificou-se que os antiparasitários endoparasiticidas e ectoparasiticidas representaram mais de 60% do volume de vendas no mercado de MUV (9).

Os dados obtidos na questão 1.2 “Dentro dos Medicamentos de uso veterinário quais os que são mais frequentemente solicitados?”, tal como esperado, vão de encontro à informação apresentada na Revista trimestral da OF, representado os ectoparasiticidas/endoparasiticidas, com uma grande margem de diferença, os MUV mais solicitados (Gráfico 10).

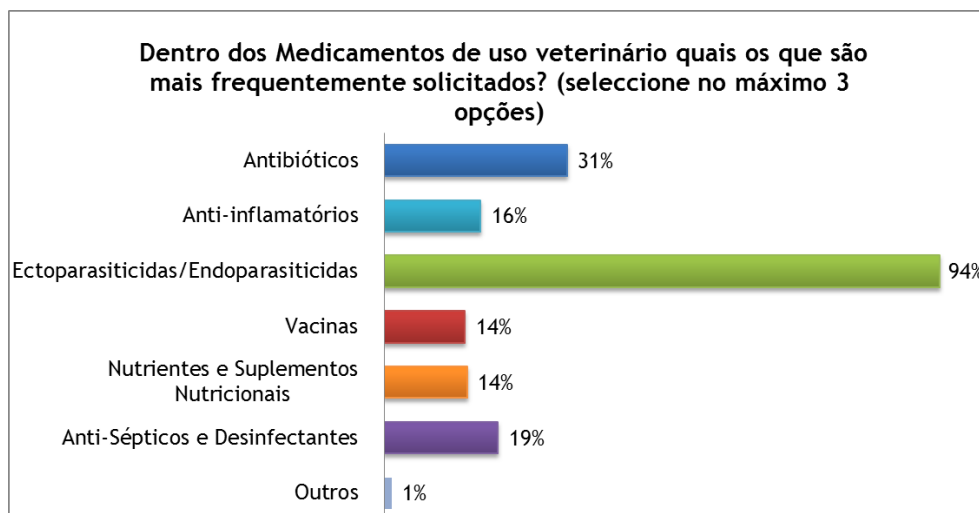


Gráfico 10: Classes de MUV mais solicitados.

#### 4.2.3. Frequência da dispensa de medicamentos/ produtos de uso veterinário

Apesar da tutela única dos MUV pertencer atualmente ao MAMAOT, e da alteração do estatuto da OF que visa a determinação da não aplicabilidade das atividades que integram o conteúdo de ato farmacêutico ao medicamento de uso veterinário (21), de acordo com a Revista trimestral da Ordem dos Farmacêuticos (Abril/Junho 2015), o mercado de MUV tem vindo a aumentar anualmente desde os últimos 6 anos, tendo representado dentro do período de Julho 2014 a Junho de 2015, 0,6 por cento das vendas realizadas em farmácia de oficina (9). Tal como representado no Gráfico 11, 23% dos inquiridos indica dispensar MUV diariamente, 50% de 3 a 4 vezes por semana, 25% 3 a 4 vezes por mês e apenas 1% menos de uma vez por mês.

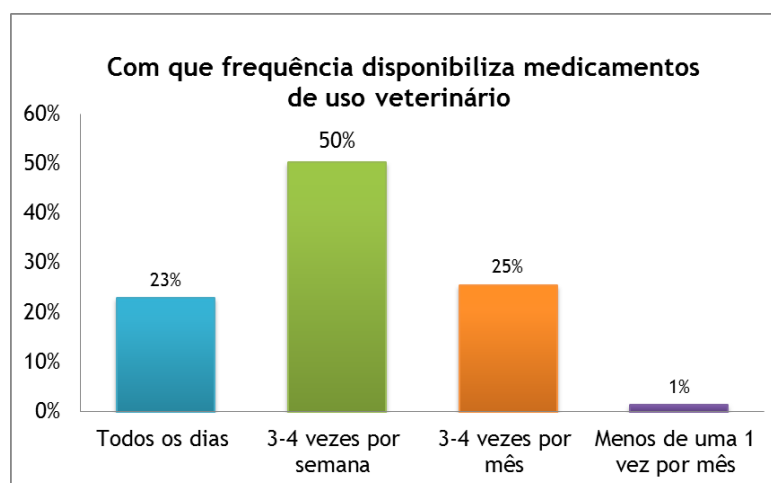


Gráfico 11: Frequência da dispensa de MUV.

É importante referir que, de acordo com a análise ao mercado de MUV nas farmácias de oficina publicado na Revista trimestral da Ordem dos Farmacêuticos (Abril/Junho 2015), a venda de MUV varia com o distrito em que a farmácia está localizada sendo, entre os distritos presentes no estudo, os distritos de Lisboa, Coimbra e Vila Real onde a quota de vendas é superior (9). Ao relacionar os dados obtidos na questão 1.3 com a localização geográfica (distrito) da farmácia, e de acordo com os dados apresentados na Tabela 1, é possível verificar que é o distrito de Leiria que apresenta uma maior frequência de vendas diárias (40%) seguido do distrito de Vila Real (33%). É ainda possível verificar que, na maioria dos distritos, a dispensa de MUV ocorre mais frequentemente 3 a 4 vezes por semana, sendo exceção os distritos de Coimbra, Vila Real e Portalegre. Em geral, as % da dispensa de MUV inferiores a uma vez por mês são muito reduzidas, apresentado apenas os distritos de Castelo Branco, Leiria e Lisboa esses registos.

Tabela 1: Frequência da dispensa de MUV por distritos.

	Castelo Branco	Leiria	Lisboa	Portalegre	Coimbra	Faro	Vila Real
Todos os dias	17%	40%	17%	20%	14%	17%	33%
3-4 vezes por semana	50%	56%	44%	40%	43%	83%	33%
3-4 vezes por mês	31%	3%	38%	40%	43%	0%	33%
Menos de uma 1 vez por mês	2%	1%	1%	0%	0%	0%	0%
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

#### 4.2.4. Localização da farmácia

É da maior importância para o estudo perceber se as farmácias que neste participaram estão localizadas numa zona rural, urbana ou semiurbana e, de certa forma, perceber se existe alguma relação entre a zona em que a farmácia está localizada e a frequência com que esta dispensa MUV e os conhecimentos existentes/necessários. Os dados obtidos relativamente à localização encontram-se esquematizados no Gráfico 12 e, tal como indicado a zona mais representada é a zona urbana (74%). Estes dados vão de encontro ao esperado pois como referido anteriormente, a grande maioria dos inquéritos foram aplicados em cidades localizadas em distritos urbanos tais como Lisboa (144) e Leiria (73).

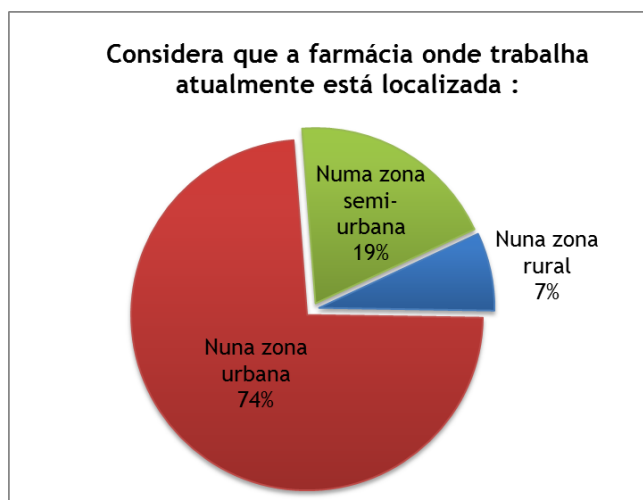


Gráfico 12: Localização geográfica das farmácias

Com o intuito de determinar se a frequência com que a farmácia dispensa MUV está relacionada com a sua localização foi aplicado o teste do Qui-quadrado (Tabela 2) e, de acordo com o teste aplicado, o valor de significância obtido foi  $p=0,0002$  ou seja, inferior ao valor de referência utilizado de 0,05.

Tabela 2: Relação entre localização e frequência da dispensa (teste do Qui-quadrado).

	Zona rural	Zona Urbana	Zona semi-urbana	Total:	Significância
Todos os dias	9	46	15	70	p= 0,0002
3-4 vezes por semana	13	102	39	154	
3-4 vezes por mês	0	73	5	78	
Menos de 1 vez por mês	0	4	0	4	
Total:	22	225	59	306	

Para perceber a forma como estas variáveis estão relacionadas entre si foram calculadas as percentagens dentro de cada uma das três zonas geográficas consideradas (rural, urbana, semi-urbana) de acordo com a frequência com que são dispensados MUV (Tabela 3).

Tabela 3: Relação entre localização geográfica e frequência da dispensa (percentagens).

	Zona Rural	Zona Urbana	Zona Semi - urbana
Todos os dias	41%	20%	25%
3-4 vezes por semana	59%	45%	66%
3-4 vezes por mês	0%	32%	8%
Menos de 1 vez por mês	0%	2%	0%
Total:	100%	100%	100%

Ao analisar os dados da Tabela 3, podemos concluir que independentemente da zona a maior % de dispensa é sempre entre 3-4 vezes por semana, no entanto a dispensa diária ocorre mais frequentemente se a farmácia estiver localizada numa zona rural e as dispensas mais esporádicas (3-4 vezes por mês/menos de 1 vez por mês) ocorrem quase exclusivamente em zonas urbanas.

#### 4.2.5. Dificuldades na dispensa ou no aconselhamento de medicamentos/produtos de uso veterinário

A questão 1.5 “No decorrer da sua profissão já sentiu dificuldades na dispensa ou no aconselhamento de medicamentos/produtos de uso veterinário?” pretende perceber se o farmacêutico comunitário, ao longo da sua carreira, já sentiu dificuldades na dispensa/aconselhamento de MUV/PUV e com que frequência surgem essas dificuldades.

Pela análise do Gráfico 13, podemos verificar que 56% dos 306 farmacêuticos inqueridos referiram que já sentiram dificuldades várias vezes ao longo da sua carreira, 43% pontualmente e apenas 1% refere nunca ter sentido dificuldades ao dispensar/aconselhar MUV/PUV.

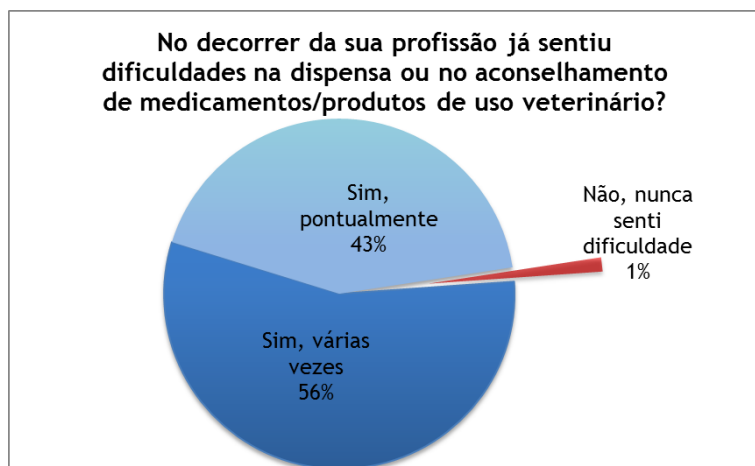


Gráfico 13: Dificuldades na dispensa/aconselhamento de MUV/PUV

#### **4.2.6. Tipo de situações em que já ocorreu mais dificuldade e obtenção da informação necessária à resolução das mesmas**

Dentro da “farmácia veterinária” podem ser destacados a cedência dos MUV sujeitos ou não a receita médico-veterinária, dos PUV, ou ainda o aconselhamento, do farmacêutico como profissional de saúde no que toca ao uso destes e ao bem-estar do animal e/ou do seu tratador.

Em sequência da questão anterior, relativa às dificuldades apresentadas pelos farmacêuticos na cedência desse(s) serviço(ços) as questões 1.6 “Se sim, em que tipo de situações já sentiu mais dificuldade?” e 1.7 “Se sim, como obteve a informação necessária à resolução do problema:” pretendem analisar em que tipo de situações os farmacêuticos indicam sentir mais dificuldade, se na cedência/aconselhamento de MUV, de PUV, ou no aconselhamento relativo aos cuidados de saúde animal e transmissão de doenças para o homem e onde obtiveram a informação ou a ajuda necessária para ultrapassar essas dificuldades e proceder ao atendimento correto e profissional.

Relativamente a estas questões, estão incluídos nos resultados apenas o número de indivíduos que indicou já ter apresentado dificuldades na dispensa/aconselhamento, um total de 302, uma vez que 4 inquiridos indicaram na questão 1.5, nunca ter sentido dificuldades.

De acordo com a informação apresentada no Gráfico 14 é a cedência/aconselhamento de PUV que causa mais dúvidas (126 indivíduos) seguida da cedência/aconselhamento de MUV sujeitos a receita médico-veterinária em modelo não normalizado mais vezes referida (117). É importante ter em consideração que não existe uma opção que indique a dispensa de MUV não sujeitos a receita médico-veterinária, o que pode condicionar os dados obtidos.

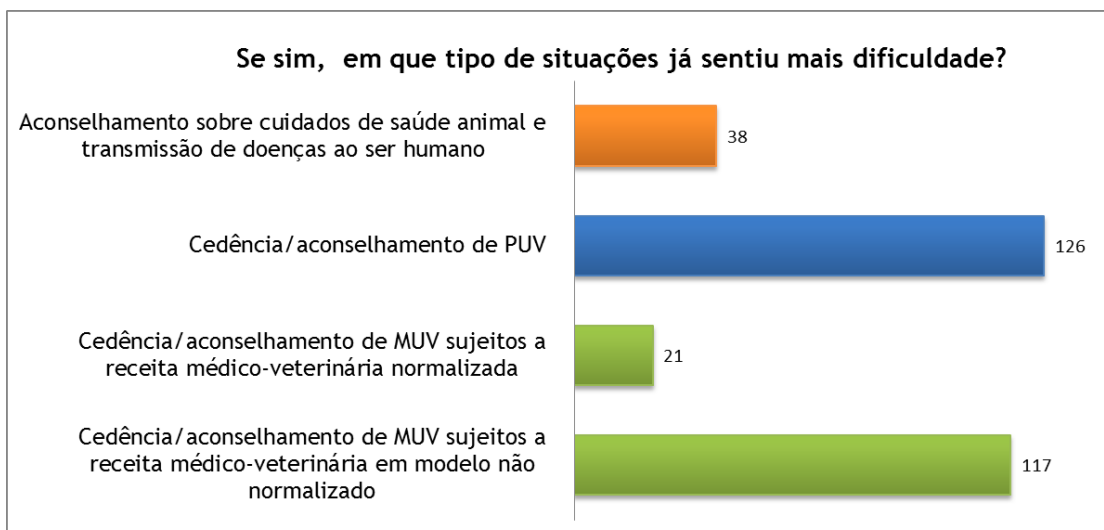


Gráfico 14: Situações em que ocorrem mais dificuldades.

Relativamente à fonte de informação mais procurada para a resolução das dificuldades (Gráfico 15), 57% dos farmacêuticos indica recorrer a outros colegas, 19% refere outras entidades, 13% recorre à internet, 9% à DGAV e 2% ao INFARMED.

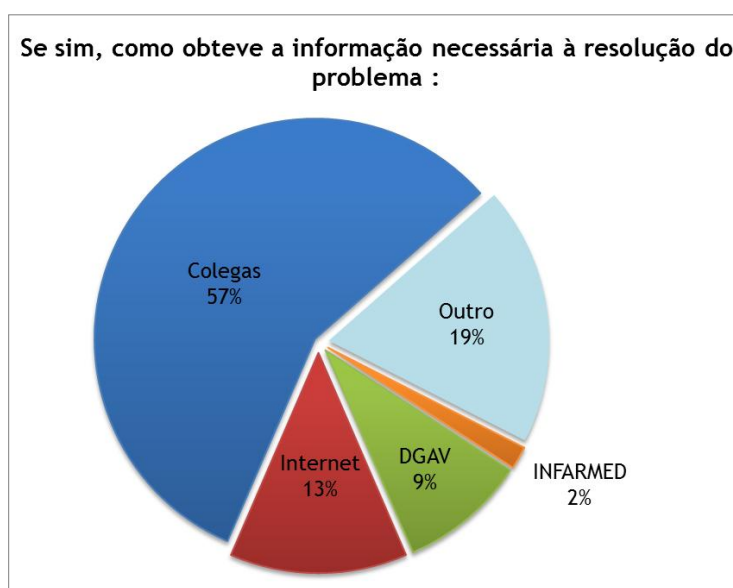


Gráfico 15: Meios para obtenção da informação necessária à resolução do problema.

Dos 57 (19%) indivíduos que indicaram recorrer a outros meios para obter a informação, apenas 47 indicaram o nome do mesmo, estes dados encontram-se compilados no Gráfico 16.

O programa de apoio às farmácias “Espaço Animal”, prestado pela GlobalVet (37) é o mais referenciado (21 indivíduos), seguindo-se o recurso a um veterinário conhecido (19 indivíduos) e a consulta do resumo das características do medicamento (RCM) (3 indivíduos).

A referência a fornecedores, ao Centro de Informação sobre Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias (CEDIME) e às Indústrias Farmacêuticas, Apifarma e PARAVET (Omega Pharma Portuguesa) apresentaram 1 indivíduo cada.

Esta questão permitiu demonstrar que as farmácias apresentam uma grande rede de apoios no que toca ao mercado de MUV/PUV, não só com os programas de prestação de serviços às farmácias como o “Espaço Animal” ou indústrias farmacêuticas mas, também com veterinários da confiança da própria farmácia, inclusive um questionário refere “*um veterinário conhecido com o qual temos parceria*”.

É também importante referir que nenhum dos indivíduos que referiu “Fornecedores” indicou o nome do mesmo.

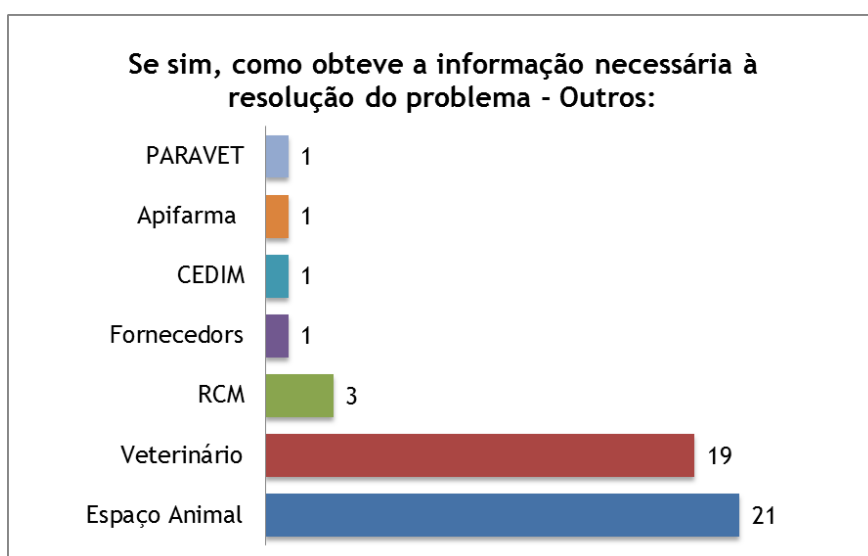


Gráfico 16: Outros meios de informação.

### 4.3. Formação

A terceira e última etapa, designada de “Formação”, pretende verificar se os farmacêuticos em farmácia de oficina estão ou não familiarizados com a legislação em vigor atualmente, perceber se estes ao longo da sua formação académica tiveram alguma UC que abordasse o tema MUV/PUV, e se estes consideram ou não importante a obter dessa formação.

#### 4.3.1. Familiarização com as normas de comercialização e regras de distribuição/cedência/utilização de medicamentos/produtos de uso veterinário em Portugal

A regulamentação do medicamento veterinário em Portugal tem sofrido várias alterações ao longo dos anos, sendo as mais recentes e relevantes na área farmacêutica a aprovação da lei orgânica do MADRP em 2006 e a alteração do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos em 2007. Uma vez que estas alterações envolvem a redefinição de “ato farmacêutico” e das competências do INFARMED no que respeita aos MUV/PUV é, então, de extrema importância que os farmacêuticos estejam familiarizados com todas as alterações.

A pergunta 2.1 “Está familiarizado com as normas de comercialização e regras de distribuição/ cedência/ utilização de medicamentos/produtos de uso veterinário em Portugal?”, pretende, tal como referido anteriormente, verificar o grau de familiarização dos farmacêuticos com a legislação atual na área de MUV/PUV.

Os dados obtidos e representados no Gráfico 17 demonstram que 53% refere estar familiarizado, dos quais, 38% apenas no que toca à venda a retalho em farmácia comunitária e os restantes 15% totalmente familiarizado.

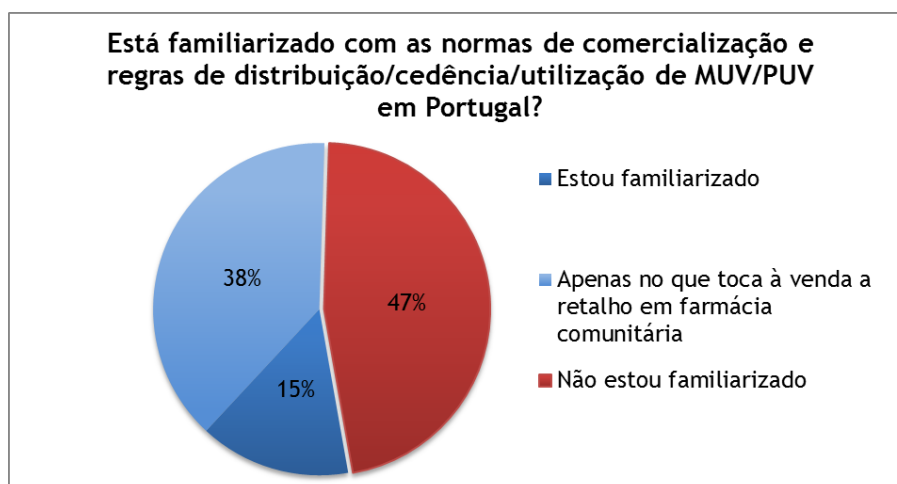


Gráfico 17: Familiarização com a legislação atual na área de MUV/PUV.

#### 4.3.2. Entidade(es) responsável(eis) pela Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos veterinários em Portugal

Tal como referido inicialmente na introdução ao presente relatório, com a alteração da legislação referente a medicamentos veterinários, a entidade responsável pela AIM sofreu também alterações. Até ao ano de 2000 a AIM era competência do INFARMED baseada nos pareceres da Comissão Técnica de Medicamentos Veterinários (CTMV) sediada na DGV, no entanto, atualmente esta competência cabe única e exclusivamente a DGAV (1, 2).

Ao analisar os dados obtidos na questão 2.2 “Que entidade(es) é(são) responsável(eis) pela autorização de introdução de medicamentos de uso veterinário em Portugal ?” podemos verificar que nos 306 questionários, o INFARMED foi referido 176 vezes, a DGAV 172 vezes, a EMA 33 e a CTMV 24 vezes.

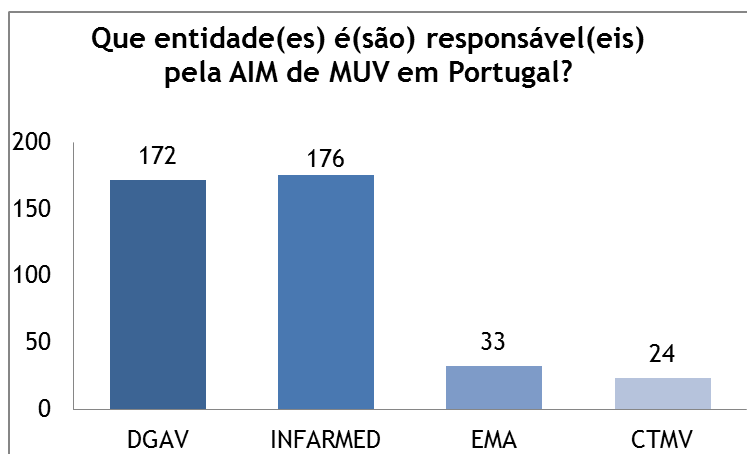


Gráfico 18: Entidade responsável de AIM de MUV em Portugal.

No que toca ao número de respostas corretas, ou seja, os questionários que referem apenas a DGAV como a entidade responsável pela AIM, são 95 (31%). Ou seja, apesar da DGAV ter sido indicada 172 vezes, apenas 95 indicaram exclusivamente a DGAV, tendo os outros conjugado a DGAV com outra entidade.

Ao cruzar os dados obtidos na questão 2.2 com os dados obtidos na questão 2.1, onde o farmacêutico indicava estar ou não familiarizado com a legislação (Tabela 4), podemos verificar que dos 45 indivíduos que referiram estar familiarizados com a legislação, 26 (58%) efetivamente responderam corretamente à questão relativa à entidade reguladora da AIM. Dos 118 indivíduos que referiram estar familiarizados apenas no que toca à venda a retalho em farmácia comunitária apenas 34 responderam corretamente a questão, e por fim dos 143 indivíduos que indicaram não estar familiarizados, só 35 responderam corretamente à questão.

Tabela 4: Relação entre o conhecimento da legislação e as respostas certas no que toca a entidade reguladora da AIM.

	Estou familiarizado	Apenas no que toca à venda a retalho em farmácia comunitária	Não estou familiarizado	Total:
Respostar certas	26	34	35	95
Respostas erradas	19	84	108	211
Total:	45	118	143	306

### 4.3.3. Entidade responsável pela autorização da venda a retalho de medicamentos veterinários

A venda a retalho de medicamentos veterinários é efetuada pelas farmácias e outras entidades legalmente autorizadas. O exercício da atividade de venda a retalho de medicamentos veterinários depende de autorização da DGAV, no entanto são exceção as farmácias, que são reguladas por legislação própria (1). Esta questão não especifica a venda a retalho por farmácias comunitárias, pelo que a resposta correta será a DGAV.

As respostas obtidas e apresentadas no Gráfico 19 indicam que dos 306 inquéritos efetuados a DGAV foi referida 170 vezes, ou seja, em 56% dos questionários, o INFARMED foi referido 167 vezes, 55% dos inquéritos e a CTMV 16 vezes, 5% dos inquéritos.

No que toca ao número de respostas corretas, ou seja, os questionários que referem apenas a DGAV como a entidade responsável pela AIM, são 95 (31%).

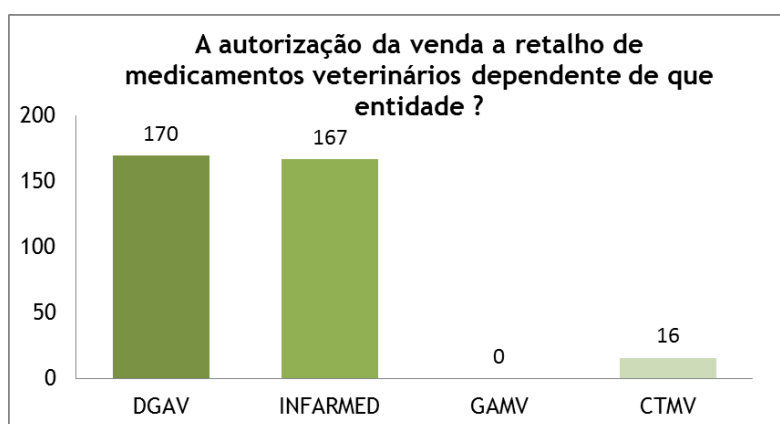


Gráfico 19: Entidade reguladora da venda a retalho de MUV

#### 4.3.4. Receita médico-veterinária destinada a animais de exploração

De acordo com o relatório do departamento de medicamentos veterinários (2000 - 2007) do INFARMED, a maior percentagem (50,2 %) dos medicamentos veterinários farmacológicos autorizados em Portugal é destinada a animais de produção, estando 35,7 % autorizados apenas para animais de companhia e 13,8 % autorizados para ambos os grupos (2). Assim, é de extrema importância perceber se os farmacêuticos têm conhecimento da legislação e das normas necessárias para a dispensa de MUV destinados a estes animais.

Tal como referido anteriormente, para controlar a utilização de medicamentos ao nível das explorações pecuárias, a dispensa de medicamentos destinados a estes animais deve obedecer a normas diferentes da dispensa de medicamentos a animais de companhia. De facto só é possível adquirir medicamentos para este grupo de animais mediante apresentação de uma receita médico-veterinária de regime normalizado e com vinheta de carácter obrigatório (1).

De acordo com os dados obtidos na questão 2.4 “No caso de uma receita médico-veterinária destinada a animais de exploração, esta deve ser em:”, e tal como representado no Gráfico 20, a grande maioria dos farmacêuticos (222 indivíduos, num total de 298 respostas) referiu o regime normalizado com vinheta de carácter obrigatório. No entanto, é também importante sublinhar que, apesar de ser uma percentagem pequena, 28 indivíduos (9%) referiram que a receita médico-veterinária destinada a animais de exploração era igual à receita destinada a animais de companhia.

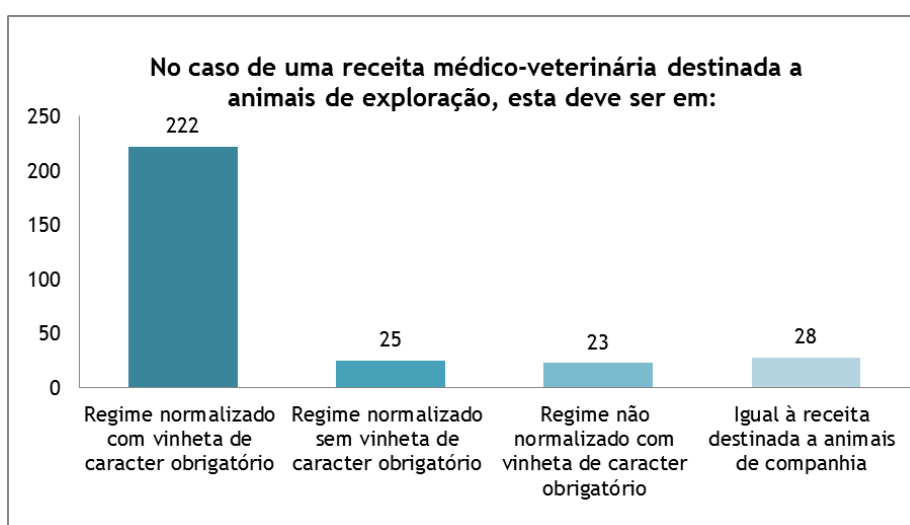


Gráfico 20: Regime da receita médico-veterinária destinada a animais de exploração.

#### 4.3.5. Unidades curriculares no MICF com o tema medicamentos/produtos de uso veterinário

Sendo o farmacêutico um dos profissionais de saúde mais próximos da população, e sendo que cada vez mais as pessoas recorrem às farmácias antes de procurarem o conselho do médico veterinário (27), confiando no farmacêutico e extrapolando a credibilidade que tem o aconselhamento do mesmo relativamente à saúde humana para a saúde animal, é de extrema importância que o farmacêutico adquira, aquando do MICF, as competências necessárias para corresponder da forma mais correta possível.

Tal como referido anteriormente, das instituições atuais a lecionar o MICF, apenas duas apresentam no seu plano de estudos uma UC de carácter obrigatório e três apresentam uma UC de carácter opcional.

A questão 2.5 “No decorrer do curso, alguma das unidades curriculares abordava medicamentos de uso veterinários?” tem o objetivo de perceber se os indivíduos presentes no estudo, no decorrer da sua formação académica (MICF ou Licenciatura Pré-Bolonha), tiveram ou não no seu plano curricular uma UC que abordasse o tema MUV/PUV diretamente.

Apenas responderam a esta questão 304 indivíduos e, de acordo com os dados obtidos representados no Gráfico 21, 40% indicou ter tido uma UC que abordasse o tema.

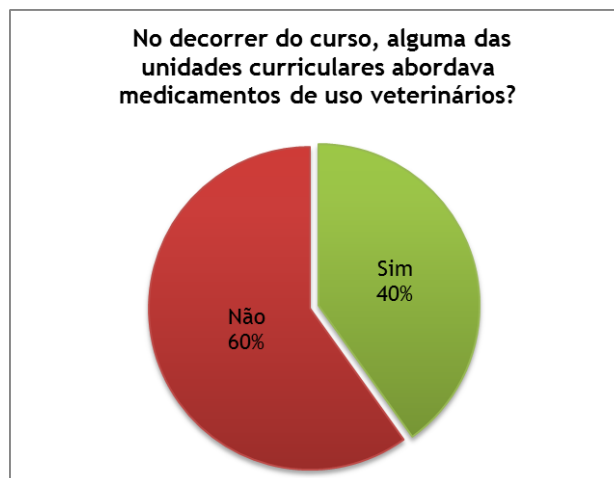


Gráfico 21: Presença de UC que abordem o tema MUV/PUV.

É importante referir que, de acordo com os dados anteriores apresentados na caracterização da amostra, as Universidades mais representadas no presente estudo são a Universidade de Lisboa (FFUL) e a Universidade de Coimbra (FFUC), que apresentam no seu plano de estudos uma UC opcional e uma UC obrigatória, correspondentemente.

Ao relacionar os dados obtidos na questão com os dados da questão 1.5, relativa as dificuldades apresentadas na dispensa ou no aconselhamento de medicamentos/produtos de uso veterinário, e ao aplicar o teste do Qui-quadrado entre ambas as variáveis podemos concluir que existe uma relação entre ambas as variáveis, um vez que  $p=0,0071 < 0,5$ .

Tabela 5: Relação entre as dificuldades apresentadas no atendimento relativo a MUV/PUV e a existência de UC presentes na formação académica (teste do Qui-quadrado).

	Sim, várias vezes	Sim, pontualmente	Não, nunca	Total:	Significância:
Sim	59	59	4	122	p=0,0071
Não	112	70	0	182	
Total:	171	129	4	304	

Ao analisar o Gráfico 22, é possível perceber que no grupo dos indivíduos que tiveram no seu plano de estudos uma UC que abordava MUV/PUV, a % de inquiridos que já sentiu várias vezes dificuldades no atendimento (43%) é a mesma que a % de indivíduos que já sentiu dificuldade pontualmente (43%). Inclusivamente, 3% indica nunca ter sentido dificuldades. Por outro lado, dentro do grupo de indivíduos que indicou não ter tido no seu plano de estudos uma UC que abordasse o tema MUV/PUV a maioria (62%) indica já ter sentido dificuldades várias vezes e, 38% pontualmente, não havendo nenhum individuo a indicar que nunca sentiu dificuldades.

Com a apresentação destes resultados podemos concluir que efetivamente a probabilidade do farmacêutico apresentar dificuldades aquando da dispensa/aconselhamento de MUV/PUV é superior se este ao longo da sua formação académica não tiver uma UC que aborde o tema.

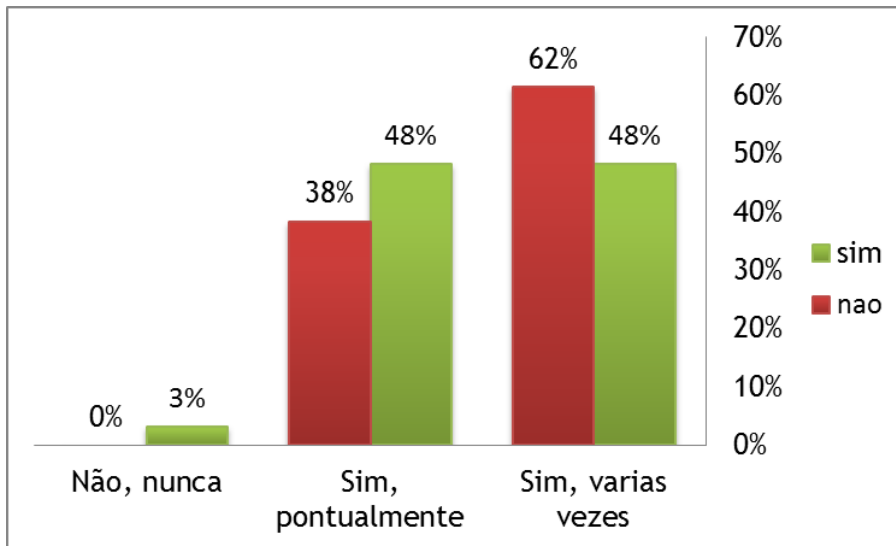


Gráfico 22: Relação entre as dificuldades apresentadas no atendimento relativo a MUV/PUV e a existência de UC presentes na formação acadêmica

#### 4.3.6. Importância do conhecimento dos farmacêuticos relativamente a medicamentos/produtos de uso veterinário e áreas de maior importância

Com as questões 2.6 “Considera importante os farmacêuticos em farmácias comunitárias terem formação sobre medicamentos/produtos de uso veterinário?” e 2,7 “Se sim, qual (ais) a (s) área (s) em que considera mais importante obter formação:” pretende-se perceber qual a opinião dos farmacêuticos relativamente à formação dos mesmos na área de medicamentos veterinários, e quais as áreas que estes consideram de maior importância. De acordo com os dados apresentados no Gráfico 23, a grande maioria dos inquiridos (88%) considera de extrema importância a obtenção dessa formação, 12 % apenas se for do interesse dos mesmos e apenas 1 indivíduo indicou não considerar importante.

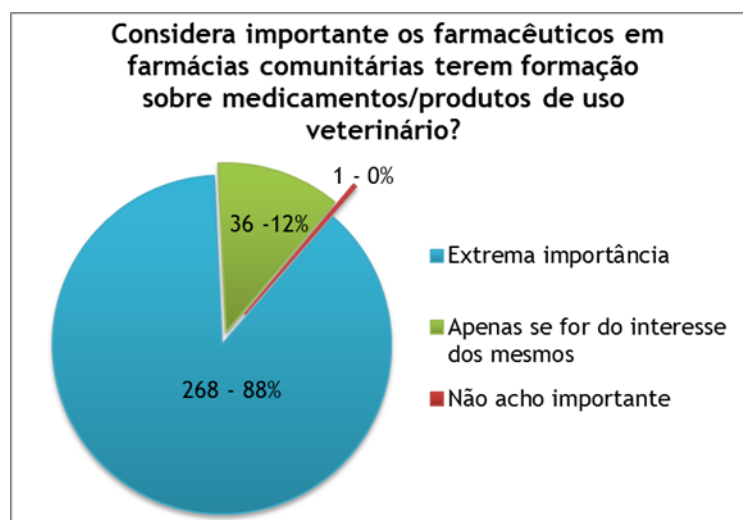


Gráfico 23: Importância da formação sobre MUV/PUV.

No que toca à área que os farmacêuticos de oficina consideram mais importante para a sua profissão, de acordo com o Gráfico 24, é a medicação (87%), seguida da prevenção de doenças (75%).

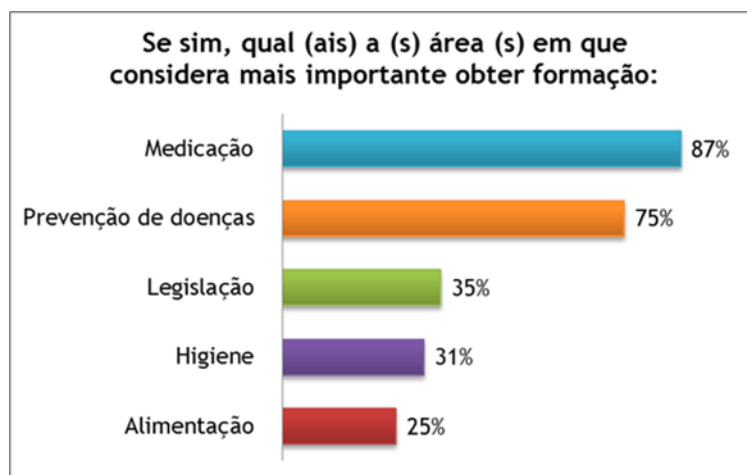


Gráfico 24: Áreas de maior importância

#### 4.3.7. Formações em MUV/PUV

Tal como referido anteriormente, existem diversos programas de apoio as farmácias no que toca a MUV/PUV, e muitos deles proporcionam aos farmacêuticos formações na área.

Adicionalmente às formações prestadas por esta rede de programas de apoio, o farmacêutico encontra-se em formação contínua, podendo participar em formações constantes proporcionadas por outras entidades. Assim sendo, com a questão 2.8 “Ao longo da sua carreira já procurou participar em formação(ões) na área de medicamentos de uso veterinário?”, última do questionário, pretende-se perceber se o indivíduo já participou em alguma(s) formação(ões) e quais as entidades responsáveis pelas mesmas. De acordo com os dados obtidos (Gráfico 25), 64% já participou em formações pelo menos uma vez, tendo 45% participado em mais do que uma formação e 19% numa.



Gráfico 25: Formações na área de MUV/PUV

No que toca às entidades responsáveis pelas formações, apenas 66 indicaram qual o nome das mesmas. De acordo com os resultados apresentados na Tabela 6, é novamente o programa “Espaço Animal”, prestado às farmácias pela GlobalVet o mais referenciado.

Tabela 6: Entidades responsáveis pelas formações em MUV.

Entidades responsáveis pela formação:	
Espaço Animal	34
Sanofi	15
Ordem dos Farmacêuticos	3
Merial Portuguesa Saúde Animal	3
PARAVET	3
Alliance Healthcare	2
Cofanor	2
Laboratórios Diversos	2
Bayer	1
Dingonatura	1
Total	66

## 5. Conclusão e perspetivas futuras

A problemática do uso incorreto do medicamento é cada vez mais uma preocupação a nível Mundial, sendo que esta preocupação não se restringe apenas ao medicamento de uso humano mas também, e em grande parte, ao medicamento veterinário. Neste âmbito, o abuso da medicação veterinária representa um grave risco de saúde pública e cabe aos profissionais de saúde intervir junto da população.

Os farmacêuticos têm um papel importante no que toca à dispensa de medicamentos veterinários, devendo aconselhar e informar corretamente o utente da medicação mais adequada e das medidas de prevenção que devem ser tomadas para garantir tanto o bem do animal como o do tratador. Os resultados obtidos no presente estudo, revelaram que, efetivamente a maioria das farmácias (50%) dispensa com alguma frequência medicamentos veterinários (3-4 vezes por semana), e que essa dispensa é mais frequente em localidades rurais. No que toca à classe de medicamentos mais dispensados os ectoparasiticidas/endoparasiticidas destacam-se nitidamente, tendo sido indicados como tal por 94% dos farmacêuticos.

Entre os farmacêuticos presentes no estudo 56% admite já ter sentido dificuldades na dispensa de medicamentos de uso veterinário várias vezes, 43% pontualmente e apenas 1% refere nunca ter sentido dificuldades ao longo da sua carreira. Esta dificuldade parece estar relacionada com a presença de unidades curriculares que abordem o tema no plano de estudos do MICEF, uma vez que dos 171 indivíduos que referiram já ter sentido dificuldades várias vezes, 64% não teve na sua formação académica uma unidade curricular específica para o tema. Por outro lado dos 4 indivíduos (1%) que referiram nunca ter sentido dificuldades, a totalidade teve no seu plano de estudos uma unidade curricular que abordasse medicamentos/produtos de uso veterinário. Apesar de 60% dos farmacêuticos não terem tido ao longo da sua formação académica nenhuma unidade curricular que abordasse o tema em questão, 88% referiu que essa formação é de extrema importância, principalmente no que toca às áreas de medicação e prevenção de doenças.

Os inquiridos foram também questionados relativamente à legislação, em vigor em Portugal, que regula os medicamentos de uso veterinário e a sua familiarização com a mesma. Da análise dos dados obtidos, conclui-se que 47% não está familiarizado com a legislação em vigor, e que dos 45 farmacêuticos que referiram estar totalmente familiarizados com a legislação 42% errou no reconhecimento da entidade responsável pela autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, a Direção Geral de Alimentação e Veterinária.

Futuramente, seria interessante alargar este estudo aos farmacêuticos a exercer a sua profissão não só em farmácia comunitária como em todas as outras áreas de atividade, e analisar mais detalhadamente a importância da formação académicas em medicamentos de uso veterinário em todas as vertentes da profissão farmacêutica.

## 6. Bibliografia

1. Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho
2. INFARMED. O Medicamento Veterinário Farmacológico, Abordagem Analítica. 2000 - 2007. [cited 2015 29/09] Available from: <http://www.snmv.pt/multimedia/Pdfs/Infarmed.pdf> .Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto , Estatuto do Medicamento.
4. Pereira D. Reclassificação de produtos de uso veterinário.[cited 2015 29/09] Available from: <http://www.veterinaria-atual.pt/reclassificacao-de-produtos-de-uso-veterinario/>.
5. Decreto-Lei n.º 237/2009 de 15 de Setembro.
6. Ordem dos Farmacêuticos. [cited 2015 02/06]. Available from: [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst\\_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909).
7. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. [cited 2015 29/09]. Available from: [http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES\\_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico\\_OF.pdf](http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf)
8. Decreto-Lei n.º 288/2001 de 10 de Novembro
9. Ordem dos Farmacêuticos. ROF - Revista da Ordem dos Farmacêuticos n.º115. 2015. pag 152,153.
10. Decreto Lei 387/87, de 28 de Dezembro.
11. Lex E-. Access to European Union Law [cited 2015 10/06]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:31981L0851>.
12. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Directiva do Conselho de 26 de Março de 1990. [cited 2015 28/06]. Available from: [file:///C:/Users/Asus%20X552C/Downloads/1990-167%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Asus%20X552C/Downloads/1990-167%20(1).pdf).
13. REGULAMENTO (CEE) No 2309/93 DO CONSELHO de 22 de Julho de 1993.
14. Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho.
15. Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de Outubro.

16. Decreto -Lei n.º 232/99, de 24 de Junho.
17. Despacho n.º 3277/2009. [cited 2015 28/09]. Available from: <http://dre.tretas.org/dre/245272/>
18. INFARMED Legislação Farmacêutica Compilada. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro
19. Decreto-Lei n.º 209/2006, de 27 de Outubro.
20. Decreto Regulamentar 11/2007, de 27 de Fevereiro [cited 2015 29/09]. Available from: <http://dre.tretas.org/dre/207160/>.
21. Ordem dos Farmacêuticos. O novo regime jurídico dos medicamentos de uso veterinário sob a perspectiva dos farmacêuticos. [cited 2015 29/09]. Available from: [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer\\_pt/docs/Doc2293.pdf](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc2293.pdf).
22. Lei 22/2009, de 20 de Maio [cited 2015 29/09]. Available from: <http://dre.tretas.org/dre/252581/>.
23. Ordem dos Médicos Veterinários. Parecer. [cited 2015 28/09]. Available from: <http://www.omv.pt/files/o49parecerformacaodgavalteradoh57.pdf>.
24. Decreto-Lei n.º 7/2012 de 17 de janeiro.
25. Conselho Nacional da Qualidade Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária , Revisão nº3. 2009.
26. Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. [cited 2015 03/07]. Available from: <https://apps.uc.pt/courses/PT/course/1172>.
27. Pinto AFR. Panorama Nacional da medicação de cães e gatos sem aconselhamento médico-veterinário: Universidade Técnica de Lisboa 2012.
28. Direção Geral de Ensino Superior. [cited 2015 10/07]. Available from: <http://www.acessoensinosuperior.pt/indmain.asp>.
29. Universidade de Coimbra. [cited 2015 11/07]. Available from: [https://apps.uc.pt/courses/PT/programme/1172/2015-2016?id\\_branch=13961](https://apps.uc.pt/courses/PT/programme/1172/2015-2016?id_branch=13961).
30. Universidade Fernando Pessoa. [cited 2015 10/08]. Available from: <http://ingresso.ufp.pt/ensino/ciencias-farmaceuticas/>.

31. Universidade da Beira Interior. Ciências Farmacêuticas [cited 2015 11/07]. Available from: <http://www.ubi.pt/PlanoDeEstudos/830>.
32. Universidade do Algarve. [cited 2015 15/07]. Available from: <http://fct.ualg.pt/home/pt/curso/1488>.
33. Universidade do Porto. [cited 2015 10/07]. Available from: [http://sigarra.up.pt/ffup/pt/cur\\_geral.cur\\_planos\\_estudos\\_view?pv\\_plano\\_id=3554&pv\\_ano\\_lectivo=2015&pv\\_tipo\\_cur\\_sigla=MI&pv\\_origem=CUR](http://sigarra.up.pt/ffup/pt/cur_geral.cur_planos_estudos_view?pv_plano_id=3554&pv_ano_lectivo=2015&pv_tipo_cur_sigla=MI&pv_origem=CUR).
34. Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz. [cited 2015 17/07]. Available from: <http://www.egasmoniz.com.pt/pt-pt/ensino/iscsem/cursos/mestrados-integrados/mestrado-integrado-em-ci%C3%A2ncias-farmac%C3%A2uticas/plano-de-estudos.aspx>.
35. Instituto Superior de Ciências da Saúde do Norte. [cited 2015 15/07]. Available from: <https://www.cespu.pt/ensino/ingresso/oferta-educativa/detalhes-do-programa-de-estudos/?course=BO%5CCF>.
36. Maneta L. 260 farmácias já têm serviço só para os animais. Diário de Notícias 2010.
37. GlobalVet. Espaço Animal [cited 2015 20/06]. Available from: <http://www.globalvet.pt/espacoanimal/>.
38. GREAT. [cited 2015 22/06]. Available from: <http://www.greatgroup.pt/pt/news/post/espaco-veterinario-great>.
39. Ordem dos Farmacêuticos. [cited 2015 20/07]. Available from: [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst\\_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2330](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2330).
40. Ordem dos Farmacêuticos. [cited 2015 12/09]. Available from: [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst\\_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2332](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2332).

## **Capítulo 2**

### **Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar**



## 1. Introdução

A Universidade da Beira Interior estabeleceu o contacto com a Universidade La Sapienza a fim de proporcionar ao estudantes do MICF a possibilidade de realizar um estágio em farmácia hospitalar em Roma no *Istituto Fisioterapici Ospitalieri* (IFO) .

A internacionalização da formação académica é nos dias de hoje cada vez mais importante, não só pelos conhecimentos adquiridos como também pelo contacto com outras realidades e outras perspetivas. Uma experiência internacional representa um desafio, e a capacidade de superar esse desafio é por si só uma mais-valia não só a nível profissional como pessoal. De facto atualmente uma carreira no estrangeiro é cada vez mais uma opção para os jovens farmacêuticos formados recentemente em Portugal.

Assim ter a possibilidade de realizar um estágio no estrangeiro, é ter a oportunidade de aceder a uma experiência enriquecedora de aquisição de conhecimentos na futura área de trabalho, num país com referências sociais e culturais diferentes, mas com objetivos a nível de cuidados de saúde pública iguais.

Com a ambição de experienciar tal realidade, decidi realizar o meu estágio hospitalar no IFO, em Roma, de 1 de fevereiro a 1 maio de 2015.

O presente relatório apresenta, de forma sucinta, as diferentes atividades realizadas durante o estágio em Farmácia Hospitalar, bem como os principais conhecimentos adquiridos e o seu impacto em termos de desenvolvimento académico e profissional.

## 2. Enquadramento

Para uma melhor compreensão das atividades descritas é necessário um enquadramento prévio do atual sistema de saúde Italiano.

O Sistema Nacional de Saúde em Itália designa-se de *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN) e é responsável por oferecer cobertura de saúde à população italiana. O SSN é responsabilidade do Ministério da Saúde italiano e podemos considerar que se divide em três níveis (1):

- Nível nacional: O Ministério da Saúde elabora a cada três anos um *Piano Sanitario Nazionale* (PSN) que determina as políticas de saúde.
- Nível regional: Vinte regiões implementam o PSN de acordo com os seus próprios recursos ajustando o mesmo às necessidades específicas da região. Como consequência existe uma disparidade geográfica em termos de acesso à saúde bem como a nível de co-pagamentos.
- Nível Local: Unidades de saúde local *Azienda Sanitaria Locale* (ASL) que fornecem os serviços de saúde.(1)

Em Itália, são estabelecidas as condições gerais do sistema de comparticipação/reembolso a nível nacional e aplicadas a nível regional pelos órgãos governamentais. De acordo com o reembolso, os fármacos que constam nas prescrições médicas dividem-se em três classes:

- Classe A: inclui todos os fármacos essenciais bem como os que se destinam a patologias crónicas. Estes são totalmente reembolsados pelo SSN.
- Classe H: são fármacos de uso exclusivo hospitalar e o seu custo é suportado pelo SSN na totalidade.
- Classe C: inclui outros fármacos que não tenham as características de classe A, sendo, por norma, agentes que curam patologias leves ou que não são considerados fármacos essenciais. Estes não são comparticipados pelo SSN, tendo que ser pagos na totalidade pelo cidadão.

A entidade nacional responsável pela regulamentação dos fármacos em Itália, denomina-se *L'Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) e é equivalente ao INFARMED em Portugal. A AIFA é uma entidade pública que opera de forma autónoma, sob a supervisão do Ministério da Saúde e do Ministério da Economia, e colabora com várias autoridades de saúde a nível nacional e regional entre as quais os *Instituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico* (IRCCS) (2). Estes Institutos são considerados hospitais de excelência que têm como principal objetivo a pesquisa clínica predominantemente na área biomédica e na organização e gestão de serviços de saúde bem como na prestação de serviços de internamento e tratamento por especialidades. O IFO foi o primeiro hospital de Roma a ser considerado IRCCS (3).

### 3. Caracterização do IFO

O IFO é um Instituto público pertencente ao estado de Itália que por sua vez é constituído por dois hospitais, *l'Istituto Nazionale e Tumori Regina Elena* (IRE) e o *l'Istituto Dermatologico San Gallicano* (ISG) (4).

O IRE é classificado como IRCCS desde 1939 e é um hospital especializado na cura de patologias tumorais de elevada incidência e impacto social, operando ainda na área da pesquisa clínica avançada e participando em projetos a nível nacional e internacional. O principal objetivo do hospital é a pesquisa no sector epidemiológico, etiologia tumoral, transformação e progressão do tumor e terapia experimental. O IRE é membro da União Internacional contra o cancro (UICC) da *European Organization of Cancer Institutes* (OEI) e da *European Organization for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) (5).

O ISG foi também classificado como IRCCS em 1939 e é um hospital histórico de Roma que estava localizado inicialmente no centro de Roma antiga. Este hospital foi fundado em 1725 pelo Papa Benedetto XII, e era pertencente à igreja que dedicava-se à cura de patologias cutâneas (6). Passando a pertencer ao Estado Italiano, o ISG é, hoje em dia, um

centro de referência nacional no diagnóstico e cura de patologias dermatológicas e doenças sexualmente transmissíveis.

Em 2000, a maioria das estruturas clínicas e de diagnóstico de ambos os institutos foram transferidas para uma área comum, nova e moderna localizada em Mostacciano, uma das diversas zonas de Roma. A nova sede, hoje em dia denominada de IFO, oferece um maior conforto e condições a todos os pacientes e profissionais de saúde, assim como uma qualidade reforçada das diversas atividades clínicas. No entanto, apesar de pertencer ao IFO, a Farmácia Hospitalar do ISG não alterou as suas instalações originais, permanecendo no edifício anterior, em Transtevere (antigo hospital de San Gallicano). Assim sendo, o IFO é constituído por duas farmácias, uma farmácia hospitalar interna e uma farmácia hospitalar externa (Farmácia de San Gallicano).

## **4. Serviços Farmacêuticos**

### **4.1. Descrição**

Os serviços farmacêuticos (SF) do IFO são um caso particular em Itália, distribuindo-se por duas farmácias hospitalares, a Farmácia Hospitalar Interna do IFO que está localizada no piso -3 do edifício atual e a Farmácia Hospitalar Externa San Gallicano, que se situa nas instalações do antigo hospital San Gallicano, em Trastevere, Roma e o Departamento de Farmacovigilância, situado no piso -1 do edifício atual.

A farmácia hospitalar interna é constituída por diversas áreas funcionais. A entrada da farmácia é uma zona de dispensa de fármacos, é constituída por um gabinete onde se localiza a farmacêutica responsável pela dispensação e uma zona de armazenamento de fármacos. A área seguinte é uma zona de receção e conferência de encomendas, e é constituída por um armazém com três áreas separadas destinadas aos dispositivos médicos, terapia de infusão e fármacos. De seguida, existe uma área de gabinetes entre os quais o gabinete do Diretor técnico (DT) da Farmácia Hospitalar (onde também se encontra um armário para armazenamento de estupefacientes) e os restantes gabinetes destinados aos farmacêuticos e serviços administrativos. Existe ainda uma sala de convívio, três casas de banho, uma sala de ensaios clínicos (destinada ao arquivo de toda a documentação relativa aos ensaios clínicos, assim como ao armazenamento dos fármacos experimentais) e uma zona externa nas traseiras do hospital onde se encontram os gases medicinais. Nas instalações da farmácia hospitalar interna está ainda presente uma área destinada à manipulação de fármacos citotóxicos. Na farmácia interna, o horário de funcionamento e atendimento ao público é das 08.30h às 15.30h de segunda a sexta-feira e das 08.30h às 13.00h aos sábados, sendo que, pelo menos um farmacêutico, permanece na farmácia até às 20.00h. Existem ainda horários definidos para a dispensa a pacientes em ambulatório e pacientes que tiveram alta e cujo primeiro ciclo de terapia deve ser assegurado pelo hospital, e para a dispensa aos diferentes departamentos que constituem o IFO.

O departamento de farmacovigilância, situado no piso -1 do edifício é constituído pelo gabinete do Diretor de farmacovigilância e um outro gabinete onde trabalham duas farmacêuticas e uma técnica auxiliar. O horário de funcionamento é igual ao da farmácia interna.

A farmácia hospitalar externa San Gallicano apresenta duas vertentes, o atendimento ao público, pois apesar de ser uma farmácia hospitalar segue as mesmas atividades que uma farmácia comunitária e, portanto, as instalações são em muito semelhantes a esta (uma área de atendimento ao público, um gabinete, um armazém e um laboratório) e a preparação de manipulados para fornecer o ISG. A principal diferença entre esta farmácia e uma farmácia comunitária está no laboratório de preparações extemporâneas não estéreis, que apresenta maiores dimensões, maior variedade de equipamento e matérias-primas que um laboratório comum, sendo que é utilizado diariamente para a elaboração de manipulados não estéreis a ser enviados para o IFO, bem como para manipulados para receitas externas ao hospital. A farmácia externa está em funcionamento das 8.30h até as 19.30h de segunda a sexta, encerra ao público segunda e sexta, e encerra ao público segunda e sexta das 13h as 16h para preparação exclusiva de manipulados.

## **4.2. Recursos Humanos**

Os serviços farmacêuticos do IFO têm diferentes DT. A Dra. Antonia Marina La Malfa tem o cargo de DT da farmácia hospitalar interna do IFO e o Dr. Felice Musicco de DT da farmácia hospitalar externa San Gallicano e do departamento de farmacovigilância. A Farmácia Externa é composta pelo DT, dois farmacêuticos e um técnico de farmácia. A farmácia Interna é composta pelo DT, três farmacêuticos, oito enfermeiros e dez auxiliares, e o departamento de farmacovigilância é composto pelo DT, duas farmacêuticas e uma secretária.

## **5. Gestão dos SF**

### **5.1. Aprovisionamento**

É função do farmacêutico hospitalar garantir aos doentes os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de melhor qualidade e aos mais baixos custos. A aquisição dos medicamentos necessários ao funcionamento do hospital é efetuada pelos Serviços Farmacêuticos (7) .

### **5.1.1. *Prontuario Terapeutico Ospedaliero e Prontuario Terapeutico Aziendale***

O *Prontuario Terapeutico Ospedaliero* (PTO) é um elenco completo de todos os fármacos e agentes terapêuticos presentes na farmácia hospitalar e respetivas monografias, sendo um instrumento essencial para a utilização racional dos mesmos. O principal objetivo do PTO é não só garantir o uso apropriado de fármacos como controlar o custo dos mesmos minimizando a despesa (8). Este prontuário é um instrumento nacional que deve ser a base de toda a seleção hospitalar de fármacos pelos hospitais regionais. De facto, cada hospital deve fazer uma seleção própria de fármacos tendo como base o PTO, e que se designa de *Prontuario Terapeutico Aziendale* (PTA). Os fármacos que constam no PTA são resultado de uma seleção e revisão efetuadas pela *Commissione Terapeutica Ospedaliera* (CTO), de acordo com a eficácia e segurança, assim como a relação custo/benefício, em coerência com as normas regionais. Assim sendo, o PTA de cada hospital muda devido as diferentes necessidades dos hospitais ao longo do país. Um exemplo diz respeito à questão dos Antibióticos (AB). De facto, com o objetivo de controlar a dispensa destes fármacos e também combater a problemática das resistências, a AIFA decidiu que cada hospital pode e deve selecionar um diferente leque de AB.

### **5.1.2. *Aquisição de fármacos - PTA***

Como já referido, a seleção dos fármacos deve basear-se no PTA. A aquisição dos fármacos é responsabilidade dos SF, sendo que estes devem apenas adquirir os fármacos que estão incluídos no PTA, de fornecedores identificados na *gara*, como modo de aquisição decorrente da negociação económica efetuada a nível regional. Por *gara*, entende-se um formulário que apresenta uma tabela com todos os fármacos incluídos no PTA utilizados no hospital, dados técnicos relacionados com os mesmos (numero de lote, quantidade, preço, etc.) e as indústrias/laboratórios as quais se deve fazer o pedido de tais fármacos. Antes disso é realizado um inventário por artigo de forma informatizada. Assim, com base neste sistema informático é determinada a quantidade de fármacos e/ou dispositivos médicos para os quais se deve fazer a ordem, de modo a que existam *stocks* que cubram, por norma, 30 dias. Após efetuada a ordem é da competência da DT proceder a validação da mesma. São os operadores auxiliares (OA) dos SF que estão encarregues da logística, e da responsabilidade dos mesmos efetuar, no momento da entrega, o controlo qualitativo e quantitativo das encomendas.

### 5.1.3. Aquisição de fármacos que não constam no PTA

A aquisição de fármacos que não constam no PTA pode-se justificar em situações particulares de pacientes que requerem uma terapia nova ou devido a situações de patologias particulares que requerem fármacos específicos. O requerimento de fármacos que não constam no PTA é bastante comum no IFO. Neste âmbito, existem dois tipos de situações:

1. Quando é necessário um fármaco para um paciente internado, sendo que um exemplo desta situação que tive a oportunidade de acompanhar foi a necessidade de um hipertensor específico (Seloken®) para um paciente nos serviços urológicos. Nesta situação apenas podem ser adquiridos fármacos de classe A ou C e o procedimento é bastante simples. O médico deve requerer o fármaco através de um Modulo de receita específico (*Modulo per Richiesta farmaci per pazienti ricoverati , non inseriti nel PTA fascia A e C*) (Figura 1) à farmacêutica responsável pela dispensação. Após a farmacêutica validar a receita o fármaco é requisitado à farmácia hospitalar externa S.Gallicano. Caso não exista este fármaco na farmácia externa é da responsabilidade da farmacêutica propor ao médico prescritor um fármaco equivalente.

2. Outro caso é a necessidade de um fármaco de classe H, sendo que um exemplo desta situação que tive a oportunidade de acompanhar foi o requerimento de um fármaco anti-tumoral (Inclusig®) para um paciente com leucemia linfoblástica aguda. Neste caso, o médico deve requerer o fármaco por escrito aos SF e cabe ao DT, que no IFO é a Dra. AntoniaMarina La Malfa realizar o pedido do farmaco ao *Direttore U.O.C Acquisizione beni e servizi* através de um Modelo de receita específico (*Modulo per Richiesta personalizzata farmaci non inseriti nel PTA di fascia H ed alto costo*) (Figura 2). Juntamente com o modelo da receita deve ir um relatório que inclua a situação específica com todos os detalhes do paciente e da patologia em causa, deve também ser enviado um relatório de avaliação de custos, onde é feito um orçamento para esta terapia. Se o pedido for aprovado, os SF têm então ordem para encomendar este fármaco a um fornecedor.

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI *(mod. farmaci)*

**MODULO PER RICHIESTA FARMACI PER PAZIENTI RICOVERATI, NON INSERITI  
NEL PTA (esclusi i farmaci di fascia H)**

DATA \_\_\_\_\_

REPARTO RICHIEDENTE (timbro e codice CDC) \_\_\_\_\_

FARMACO RICHiesto \_\_\_\_\_

TERAPIA PREVISTA (dose die e durata)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

INIZIALI DEL PAZIENTE \_\_\_\_\_

Si tratta di:

- Proseguimento terapia domiciliare
- Altro (specificare)

\_\_\_\_\_

Dichiaro che la presente terapia non è sostituibile con medicinali inseriti nel PTO.

Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_

---

*parte sottostante a cura del Servizio di Farmacia*

Farmaco di fascia :  A,  C,  galenico; costo della terapia: \_\_\_\_\_

Inoltrato a Farmacia Esterna S. Gallicano (fax 0658543637)

Proposta e accettata sostituzione con \_\_\_\_\_

Firma del Farmacista

\_\_\_\_\_

Allegata prescrizione del reparto

---

data e firma per ricevuta del Reparto (il farmaco si ritira presso la stanza Farmaci Sperimentali della farmacia tel. 5129 ed è disponibile generalmente il giorno successivo alla richiesta)

Figura 1. Módulo da receita necessária para adquirir fármacos não inseridos no PTA de classe A e C.

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI (mod. farm. 1/1)

**MODULO PER RICHIESTA PERSONALIZZATA FARMACI non inseriti nel PTA di fascia H ed alto costo**

DATA \_\_\_\_\_

REPARTO RICHIEDENTE (timbro e codice CDC) \_\_\_\_\_

FARMACO RICHiesto \_\_\_\_\_

•  Altro (indicare) \_\_\_\_\_ qtà richiesta \_\_\_\_\_

Inoltra richiesta di inserimento in PTA:  si  no

TERAPIA PREVISTA (dose die e durata)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

INIZIALI DEL/I PAZIENTI \_\_\_\_\_

Diagnosi: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Cod AIFA \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Responsabile del CDC \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

---

*parte sottostante a cura del Servizio di Farmacia*

Farmaco di fascia :  H; costo della terapia: \_\_\_\_\_

Proposta e accettata sostituzione con \_\_\_\_\_

Firma del Farmacista \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Allegata prescrizione del reparto  ordine numero: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

data e firma per ricevuta del Reparto (il farmaco si ritira presso il settore ricezione merci della farmacia tel. 5129)

\_\_\_\_\_

Figura 2. Módulo da receber necessária para adquirir farmacos não inseridos no PTA de classe H e de alto custo.

#### 5.1.4. Aquisição de fármacos estupefacientes e psicotrópicos

A aquisição de fármacos estupefacientes e psicotrópicos é, à semelhança dos restantes fármacos, realizada de acordo com a gestão de consumo destas substâncias. Contudo, apesar de a gestão ser semelhante, existe um boletim próprio para a aquisição deste tipo de substâncias, denominado de *Buono Acquisto* (Figura 3). Cada um destes boletins tem um número identificativo e é constituído por várias folhas (módulos) numeradas progressivamente. Cada folha é constituída por três secções iguais, uma destinada a farmácia

interna hospitalar, outra à entidade fornecedora e a última à *Azienda USL Roma* (Autoridade sanitária local). Este módulo é válido apenas para um único fármaco, com uma só dosagem. O módulo deve ser preenchido manualmente pelo farmacêutico (na secção que diz respeito ao mesmo) e validado pelo DT, e deve conter os seguintes elementos: nome e endereço da entidade fornecedora; nome do fármaco e respetiva quantidade; nome completo do DT e endereço da farmácia; data, assinatura do DT e carimbo.

The image shows three identical forms for 'BUONO ACQUISTO' (Buono Acquisto) for narcotic and psychotropic drugs. Each form is divided into three sections: SEZIONE PRIMA, SEZIONE SECONDA, and SEZIONE TERZA. The forms are numbered 'BUONO ACQUISTO n° B B 0060954'. The SEZIONE PRIMA section includes a box for 'Si richiede alla ditta' (Request to the supplier) and a box for 'la cessione del sottospecificato prodotto' (Transfer of the specified product), with fields for 'qualità' (quality) and 'quantità' (quantity). The SEZIONE SECONDA section includes a box for 'Si richiede alla ditta' and a box for 'la cessione del sottospecificato prodotto'. The SEZIONE TERZA section includes a box for 'La ditta' (The supplier) and a box for 'cede il sottospecificato prodotto'. Each section also has a box for 'dalla farmacia richiedente sottoscritta' (Signed by the requesting pharmacy) and a box for 'data' (date). The forms are signed and stamped by the pharmacist (DT) and the pharmacy.

Figura 3. Boletim para a aquisição de fármacos estupefacientes e psicotrópicos (*Buono Acquisto*).

## 5.2. Receção

A receção de encomendas é realizada no armazém, sendo que este apresenta uma área com acesso direto ao exterior para facilitar a entrada de encomendas. Os primeiros produtos a ser rececionados são os que apresentam características mais particulares, como os citotóxicos, medicamentos que necessitam de conservação no frio, benzodiazepinas e matérias-primas. Esta tarefa é executada por dois OA, que têm como função fazer a conferência quantitativa e qualitativa dos produtos em receção, através da comparação do *Documento di Trasporto* (DDT) com a respetiva nota de encomenda. Também é da responsabilidade dos mesmos OA verificar a receção do produto no tempo previsto, o modo de conservação e o estado do material recebido (ex: a manutenção do estado de frio, a integridade da embalagem, a rotulagem adequada, a entrega do produto na embalagem original), e a verificação dos lotes e dos prazos de validade. Após verificar toda a integridade do material este carimba, data e assina o DDT e a fatura, armazenando de seguida os produtos nos locais adequados. Posteriormente faz o registo de todos os produtos em suporte

informático. A exceção a este procedimento ocorre com os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes e medicamentos experimentais, cuja receção e verificação é realizada por um farmacêutico.

### 5.2.1. Receção de estupefacientes e psicotrópicos

Os fármacos estupefacientes e psicotrópicos apresentam uma legislação própria com condições especiais de segurança (9). A receção de estupefacientes e substâncias psicotrópicas no IFO não está a cargo de um OA mas sim de um farmacêutico responsável pelos mesmos. É o farmacêutico que confere as encomendas, assina, data e carimba o DDT e a fatura. Para além de se verificar o módulo de aquisição, que tem que estar preenchido pela entidade fornecedora, deve-se também confirmar a identificação da mesma, se o medicamento pedido cumpre os termos quantitativos e qualitativos, se o lote e a validade estão corretos e se as embalagens não se encontram danificadas. Os documentos são fotocopiados e o farmacêutico responsável pelas substâncias estupefacientes e psicotrópicas armazena os fármacos num cofre de acesso restrito arquivando no mesmo toda a documentação relativa a estes fármacos. O farmacêutico deve ainda preencher um registo interno de entrada e saída de estupefacientes e substâncias psicotrópicas com a chegada das novas encomendas. Este documento de registo é um módulo utilizado a nível nacional e dispensado pelo Ministério da Saúde italiano, *Stupefacenti e Sostanze Psicotrope registo di entrata e uscita* (Figura 4)

The form is titled "DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA" and is used for recording the entry and exit of psychotropic substances and narcotics. It includes a stamp area, a signature line, and a table with columns for "Entrata", "Uscita", "Giacenza", and "Annotazioni".

Stamp: L'autorità sanitaria locale AZIENDA USL ROMA UOC Servizio Farmacia  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 77

DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA				Entrata	Uscita	Giacenza	Annotazioni
mento	N.	Data	Origine o Destinazione	di	di	di	
			da pag. _____ Riporti				

Figura 4. Módulo utilizado para registo interno de entrada e saída de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

### 5.2.2. Receção de fármacos experimentais

A receção dos fármacos experimentais deve obrigatoriamente ser feita pelo farmacêutico responsável pelos ensaios clínicos. O percurso deste tipo de fármacos não passa pelos operadores sanitários (OS) ao contrário dos restantes fármacos.

O farmacêutico aquando da chegada da encomenda faz uma verificação pormenorizada do conteúdo (apenas o farmacêutico responsável pelos ensaios clínicos tem autorização para abrir a encomenda), avaliando a correspondência qualitativa e quantitativa do material enviado no que respeita à quantidade reportada no documento que acompanha os fármacos e examina, em particular, a sua integridade, a validade e a correta conservação, entre outros aspetos. De relevante importância é a verificação da etiquetagem, que deve encontrar-se em conformidade com a legislação aplicável.

O farmacêutico armazena os fármacos e, posteriormente, arquiva a documentação respeitante ao estudo em causa na sala de ensaios clínicos. Da documentação faz parte um documento que acompanha a encomenda com a informação relativa aos fármacos experimentais e uma cópia de um documento que é remetido (geralmente via *fax*) ao promotor declarando a receção dos fármacos experimentais.

### 5.3. Armazenamento

Após a receção, os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos são armazenados nas prateleiras do armazém em locais respetivos por um OA. A ordem de armazenamento é de acordo com a sua natureza e critérios de conservação. Uma correta conservação dos fármacos assegura a integridade do produto farmacêutico, garantindo a segurança da sua utilização até à dispensa ao utente. O armazenamento dos produtos farmacêuticos respeita as normas higiénicas e ambientais específicas e requeridas para os diversos produtos e, assim sendo, na farmácia localizam-se em zonas devidamente resguardadas/vigiladas, não acessíveis aos doentes ou visitantes, organizadas e geridas de forma a garantir a conservação de todos os fármacos. É dada especial atenção aos fármacos cujos fatores ambientais interferem com uma perfeita conservação dos mesmos, em particular, temperatura, luz e humidade. Assim sendo, as prateleiras onde são armazenados estes fármacos estão protegidas da luz solar direta, longe de fontes de calor, em locais com temperatura e humidade controladas (temperatura máxima de 25°C e humidade inferior a 60% em condições normais). Os medicamentos que necessitam de refrigeração são conservados a uma temperatura entre 2-8°C em frigoríficos com sistema de controlo e registo de temperatura. Cabe ao OA responsável pelo armazenamento fazer o controlo e assegurar todas estas condições.

Os produtos inflamáveis são armazenados num local específico, individualizado do restante armazém com acesso pelo interior com porta corta-fogo de fecho automático, a abrir

para fora , paredes resistentes ao fogo. Os Gases Medicinais também se encontram numa área separada do restante armazém.

Os fármacos citotóxicos são armazenados num armário específico e separado dos restantes fármacos, junto ao laboratório destinado à manipulação dos mesmos.

Os produtos encontram-se dispostos por ordem alfabética e por denominação comum internacional (DCI) e estão identificados com etiquetas com os respetivos códigos de barras e DCI, com exceção dos desinfetantes e da nutrição artificial. O princípio da validade “first expire-first out” é utilizado para o armazenamento bem como na cedência dos medicamentos, sendo os medicamentos com menor validade os primeiros a sair.

### **5.3.1. Armazenamento de psicotrópicos**

Os fármacos estupefacientes e psicotrópicos, devidas as suas particulares condições de segurança não são armazenados por um OA mas sim pelo farmacêutico responsável por estes produtos. Após a sua receção e verificação de todas as características são de imediato armazenados num cofre com acesso restrito, localizado no gabinete do DT. A este cofre apenas tem acesso o DT e o farmacêutico responsável pela gestão destas substâncias.

### **5.3.2. Armazenamento de fármacos experimentais**

O Farmacêutico Hospitalar, além das funções inerentes como membro da Comissão de Ética do hospital, é o responsável pelo armazenamento e dispensa dos fármacos experimentais. Estes fármacos, após serem rececionados pelo farmacêutico responsável pelos mesmos, devem ser obrigatoriamente armazenados por este num armazém específico para fármacos experimentais (sala de ensaios clínicos) garantindo-se que as condições respeitam os parâmetros exigidos pelo promotor: conservação a temperatura ambiente menor que 25°C ou, se for o caso, no frigorífico a uma temperatura entre 2° -8°C. No IFO a sala de ensaios clínicos é adjacente ao gabinete da farmacêutica responsável pelo ambulatório. Apenas esta profissional pode ter acesso a estes fármacos, sendo a responsável pela receção, armazenamento e dispensa dos mesmos.

## **5.4. Produção**

A produção de formulações farmacêuticas no IFO exige um sistema de procedimentos e estruturas adequadas. É uma atividade bastante importante nos SF deste Instituto e pode ser dividida em dois grupos, a preparação de substâncias estéreis/citotóxicos, que é efetuada na farmácia interna do IFO, e a manipulação galénica não estéril, que é efetuada na farmácia hospitalar externa.

### 5.4.1. Preparação De Citotóxicos

Os farmacêuticos hospitalares são considerados por excelência os profissionais de saúde responsáveis pela validação de protocolos oncológicos, pela manipulação de citotóxicos e dispensa dos mesmos, e assumem, assim, um papel de extrema importância nesta área (10). Apesar de em Itália, tal como em Portugal, os farmacêuticos serem os profissionais de excelência para a preparação de citotóxicos, no IFO a preparação de citotóxicos está a cargo dos enfermeiros. No entanto, cabe aos farmacêuticos, confirmarem e validarem as prescrições médicas neste âmbito.

Em relação a estes produtos farmacêuticos, os SF dispõem de duas áreas diferentes. Na primeira zona ocorre a receção de prescrições, é constituída por uma sala, equipada com dois computadores, duas impressoras, um fax, um telefone e um armário de arquivo, e é nesta sala que os farmacêuticos procedem à validação das prescrições médicas de citotóxicos. A segunda área compreende três divisões diferentes, sendo que a primeira é uma sala pequena de armazenamento de encomendas a segunda é uma zona de higienização (antecâmara) e troca de roupa e a terceira é o laboratório de preparação de citotóxicos. Este laboratório é constituído pela zona de preparação e por um espaço adjacente onde se encontram os armários e o frigorífico destinados ao armazenamento das matérias-primas e materiais específicos para a preparação dos citotóxicos. Esta área é restrita, sendo necessária uma autorização especial para o acesso a mesma.

Dentro da sala de preparação de citotóxicos existem dois guichets de vidro duplo, um é destinada à entrada de substâncias e prescrições e outro à saída das preparações. O laboratório possui três câmaras de fluxo laminar vertical, onde é processada toda a manipulação, uma pequena zona onde se encontram os produtos esterilizados a utilizar na manipulação e outra, mais pequena, onde são arquivadas as cópias das prescrições que são entregues por um OA após validação.

O circuito dos fármacos citotóxicos envolve, de uma forma geral, os seguintes passos: receção, armazenamento, validação das prescrições, preparação, dispensa e administração dos fármacos. Durante o estágio, tive a oportunidade de passar por cada uma das etapas deste circuito. Passo a descrever as etapas de validação das prescrições, preparação e dispensa.

Prescrição: O médico envia a prescrição por fax para a farmácia interna. Cada prescrição apresenta um número sequencial, de acordo com a ordem de chegada, com prioridade para as terapias de longa duração. O farmacêutico tem como função controlar a prescrição, dando especial atenção aos seguintes aspetos: nome completo do doente, peso, altura e superfície corporal do mesmo, ciclo de tratamento, fármaco e dose respetiva, via de administração, datas do último e próximo tratamento, tempo previsto de perfusão, tipo(s) de solução(ões) de diluição do(s) respetivo(s) fármaco(s) e respetivas concentrações, data e

assinatura do prescritor e terapia precedente, de acordo com os dados do utente, já registados no programa informático(10).

Se a prescrição estiver incompleta, incongruente ou não claramente interpretável, deve ser reenviada novamente via fax ao médico prescritor, com indicação dos elementos que faltam ou que necessitam de esclarecimento. As modificações feitas por este na prescrição, vêm obrigatoriamente assinadas pelo mesmo. Para validar a prescrição é necessário confirmar as doses dos fármacos específicas para cada doente e, para tal, são realizados cálculos para o ajuste da dose à superfície corporal do mesmo e para os volumes a utilizar a partir das concentrações de cada fármaco. Finalizada a validação, o farmacêutico assina a prescrição, insere os dados no programa informático e imprime a etiqueta ou as etiquetas para a terapia completa. As etiquetas contêm as seguintes informações: um número progressivo com o qual a prescrição foi registada, o nome e o apelido do utente, a data de preparação do medicamento, a unidade operativa hospitalar/SF que fez o pedido, o nome do farmacêutico, a designação do citotóxico e a dosagem e volume respetivos, o soro de diluição e o volume correspondente. De seguida, um OA fotocopia a prescrição já verificada pelo farmacêutico (incluindo a etiqueta que está agrafada), entrega o original ao laboratório de preparação de citotóxicos (através dos guichets do laboratório) e arquiva as fotocópias.

Preparação: Como referi anteriormente, são os enfermeiros os responsáveis pela preparação dos citotóxicos. Um enfermeiro faz um segundo controlo e confirma se toda a informação que consta na etiqueta está de acordo com a da prescrição antes de proceder à preparação do tabuleiro com todo o material necessário para a execução da técnica. Caso tudo esteja correto um outro enfermeiro procede à preparação do seguinte modo:

- Para terapia do próprio dia e para fármacos estáveis para terapias de dias sucessivos, dão início à preparação, sendo de máxima importância a anotação na etiqueta da hora de preparação;
- Para fármacos não estáveis para terapias de dias sucessivos, o enfermeiro deixa no seu balcão preparado para cada prescrição: a prescrição e etiquetas dos fármacos.

O enfermeiro executa a preparação galénica de acordo com as informações que constam na etiqueta e na prescrição e com base nas fichas técnicas dos medicamentos utilizados. Após a preparação, o enfermeiro volta a colocar no tabuleiro todos os frascos utilizados para posterior validação e confirmação por outro enfermeiro. Antes da entrega, o enfermeiro efetua, uma vez mais, um controlo do preparado e da etiqueta, e verifica o aspeto da solução e o estado da embalagem, regista o controlo final numa ficha criada para as preparações de citotóxicos que fica arquivada, juntamente com uma fotocópia da prescrição. Os fármacos fotossensíveis são revestidos com papel de prata e nos que necessitam de refrigeração é colocada uma etiqueta de frigorífico. Por último, as preparações são colocadas em sacos próprios de “transporte de citotóxicos”, que têm um sistema de selagem que evita o derramamento e estes são acondicionados em caixas hermeticamente

fechadas. As caixas são colocadas no guichet de saída do laboratório para que sejam recolhidas por um AO.

Dispensa/Entrega: Cabe a um OA fazer o transporte das preparações citotóxicas num carrinho de transporte exclusivo das mesmas. Este, anota o apelido do utente para quem se está a preparar a terapia num documento de entrega, e entrega a preparação a um enfermeiro da unidade operativa hospitalar que fez o pedido. Este enfermeiro deve verificar e assinar o documento de entrega que acompanha os fármacos. Este documento é, por fim, arquivado juntamente com a cópia da prescrição.

Durante o estágio, tive a oportunidade de assistir a algumas preparações de citotóxicos. O aspeto mais importante a considerar é ter atenção a uma série de etapas que garantam não só a segurança e saúde do profissional como a assepsia do meio de preparação. Deste modo deverá seguir a ordem de procedimentos de proteção pessoal e higienização. Dados importantes a serem assinalados eram a data de preparação, a hora de início e fim da preparação e a assinatura do enfermeiro responsável pela preparação. Toda a documentação relativa a preparações de fármacos citotóxicos pertencentes a estudos clínicos deve ser fornecida à farmacêutica responsável por esta área, de modo a ser arquivada na sala dos ensaios clínicos. Para além de acompanhar todo o circuito destes fármacos que ocorre dentro dos SF, tive também a oportunidade de deslocar-me juntamente com o AO responsável pelo transporte dos fármacos citotóxicos às salas de quimioterapia onde estes eram rececionados e administrados por um enfermeiro.

#### **5.4.2. Manipulação não estéril**

Tal como referido no início do presente relatório, os SF do IFO, para além de se situarem nas instalações do hospital em Mostacciano (periferia da cidade), também têm instalações em Trastevere (centro da cidade), sendo que nestas instalações secundárias apenas se localiza a farmácia hospitalar externa San Gallicano. O ISG é um hospital de dermatologia (hoje em dia pertencente ao IFO), cujo laboratório de preparações galénicas não estéreis permaneceu nas instalações iniciais do mesmo, localizando-se hoje em dia no segundo piso da farmácia externa San Gallicano. Foi neste estabelecimento que iniciei o meu estágio, e onde tive a oportunidade de participar ativamente na manipulação galénica aí realizada.

Todos os dias, várias vezes ao dia chegavam, via fax, prescrições médicas do hospital IFO. Estas prescrições eram validadas pelos farmacêuticos e posteriormente preparadas no laboratório. Caso as prescrições não estivessem totalmente preenchidas ou incorretas eram reencaminhadas ao médico prescritor com os dados em falta.

Apesar de a farmácia San Gallicano ter um horário próprio para a elaboração das preparações galénicas (segunda e sexta das 13h-16h) estas são realizadas a tempo inteiro

pelos estagiários. No decorrer do meu período de estágio fui eu a responsável por preparar todas as manipulações galénicas.

Antes de iniciar a preparação é importante verificar se a área de trabalho está limpa e se está disponível toda a documentação, bem como matérias-primas, equipamentos e materiais de embalagem necessários. É também importante verificar se o protocolo da preparação já se encontra disponível e, caso não esteja, é necessário fazer um protocolo de acordo com a bibliografia (*Farmacopea Ufficiale*) (11, 12). De modo a facilitar o acesso aos protocolos e a outros documentos relacionados com os procedimentos de trabalho, para além de estes estarem registados em suporte informático, estavam também impressos e arquivados num dossiê.

Garantidas todas as condições de trabalho, é necessário preencher as fichas laboratoriais do manipulado (*Scheda técnica della formulazione officinale e Fogliodi Lavorazione*) com todos os dados relativos (número progressivo do manipulado, quantidade a preparar, matérias primas, quantidades a utilizar e respetivos lotes internos, data de preparação, assinatura do operador, entre outros dados), sendo que estas fichas laboratoriais são mais tarde registadas no programa informático da farmácia. Uma vez finalizado o preenchimento da ficha laboratorial, dá-se início à preparação seguindo o protocolo e de acordo com as *Norme di Buona Preparazione* (12).

Após a preparação estar finalizada é necessário fazer os rótulos das embalagens, onde deviam constar as seguintes informações: identificação do instituto e morada da farmácia externa hospitalar, nome do médico prescritor e do paciente, preço, princípio ativo, composição qualitativa e quantitativa do preparado, número progressivo, data de preparação, data do fim de validade e, quando necessário, advertências. O preço calcula-se ao somar 3 componentes: o preço de todas as substâncias necessárias para a formulação do manipulado, o preço dos honorários que é fixo para qualquer preparação e o preço dos recipientes.

Por fim é necessário empacotar os preparados realizados, de modo a nos dias seguintes serem transportados por um funcionário encarregue de tal tarefa, até ao IFO. A acompanhar a encomenda deve ir, obrigatoriamente, um documento realizado na farmácia, onde constam os seguintes dados: nº do documento, destinatário, data, assinatura de um farmacêutico e carimbo da farmácia, o código da receita, a data da receita, a descrição da preparação, o preço final, a data de transporte da encomenda e a assinatura do funcionário responsável pelo transporte. Cópias deste documento e das prescrições devem ser arquivadas na farmácia, sendo que as últimas devem ser conservadas por um período de três meses.

Sendo o ISG um hospital com um grande departamento dermatológico a maioria das preparações galénicas realizadas na farmácia são dermatológicas para uso externo, sendo que as manipulações galénicas que preparei mais recorrentemente foram ColdCream, Vaselina salicilada (5%,10%,20%), Linimento Óleocalcáreo entre outros.

### 5.4.3. Preparação de nutrição parentérica

Uma das formas de nutrição artificial existentes é a nutrição parentérica. Esta possibilita a administração de vários nutrientes por via endovenosa, nutrientes que podem ser macro (aminoácidos, glucose, lípidos) e micronutrientes (vitaminas, eletrólitos, oligoelementos). Deve ser aplicada quando a alimentação oral não é possível ou é indesejada, quando a absorção de nutrientes é incompleta e quando ocorre um estado de desnutrição (13).

Apesar de ser um recurso bastante utilizado no IFO, a preparação de nutrição parentérica não é praticada nesta instituição, sendo fornecida ao hospital por um laboratório externo consoante as necessidades de cada departamento. Durante o meu estágio não contactei com as bolsas de alimentação parentéricas, sendo que estas são rececionadas diretamente pelo departamento hospitalar que as requereu sem passar pelos SF.

## 5.5. Distribuição

A distribuição de medicamentos é a atividade dos serviços farmacêuticos com mais visibilidade e onde mais vezes se estabelece o contacto destes serviços com os serviços clínicos do hospital. Uma correta distribuição de medicamentos deve garantir o cumprimento da prescrição, racionalizar a distribuição dos medicamentos, garantir a administração correta do medicamento, diminuir os erros relacionados com a medicação (administração de medicamentos não prescritos, troca da via de administração, erros de doses, etc.), reduzir o tempo de enfermaria dedicado às tarefas administrativas e manipulação dos medicamentos e racionalizar os custos com a terapêutica (7). A distribuição de medicamentos em meio hospitalar enquadra um circuito que permite colocar a disposição do hospital o medicamento correto, na quantidade, dosagem e forma farmacêutica certas.

Nos SF esta distribuição consiste não só no aprovisionamento dos diferentes departamentos do hospital como também na cedência do fármaco diretamente ao doente hospitalar.

O farmacêutico desempenha um papel crucial nesta atividade, pois é da sua competência analisar a prescrição e certificar-se que não existem erros relacionados com a medicação (contraindicações, interações, posologias incorretas) e, caso existam, contactar o médico prescritor para solicitar os devidos esclarecimentos.

A dispensação no IFO pode ser dividida em dois tipos, pode ser feita diretamente ao doente em regime de ambulatório (*Dispensazione diretta alla dimissione*) ou pode ser uma dispensação a um serviço hospitalar (*Dispensazione all reparti*). Existe ainda a Dispensação de fármacos experimentais e a dispensação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, que apresentam regras particulares, estas podem pertencer a ambos os sistemas de distribuição anteriormente referidos. No IFO não se realiza a dispensação de Medicamentos em Dose Individual Unitária e Unidose.

### 5.5.1. Dispensação diretamente a doentes em regime de ambulatório

A dispensação direta pode ser dividida em dois casos, o primeiro consiste na cedência de fármacos pelo hospital a um doente que pode levá-los consigo para o seu domicílio (regime de ambulatório), o segundo consiste na dispensa ao doente de fármacos de uso exclusivo hospitalar (fármacos de classe H).

O primeiro caso, em que o doente pode levar os fármacos consigo para o seu domicílio aplica-se aos utentes que se encontrem nas seguintes condições (9):

a) Uteses que tenham estado internados pelo menos uma vez no hospital ou que tenham tido uma consulta com um médico especialista de ambulatório e que necessitem de fármacos presentes no PTO, apenas fármacos de classe A.

Assim, de modo a garantir a continuidade dos cuidados e tratamento farmacológico, é da competência dos hospitais providenciar ao paciente os medicamentos necessários para o primeiro ciclo de tratamento (a definição deste primeiro ciclo varia consoante as regiões, sendo considerado de 1 semana na região de Lazio) (9). É função do farmacêutico hospitalar proceder à validação da prescrição médica e fazer o registo informático da cedência dos medicamentos diretamente no hospital para o primeiro ciclo, como previsto, é também importante que o farmacêutico verifique se os fármacos prescritos correspondem todos à classe A, caso seja um fármaco correspondente a qualquer outra classe este não pode ser dispensado.

Na primeira fase de administração, para o primeiro ciclo de terapia, o hospital pode dispensar aos pacientes que se encontram nestas condições, fármacos pertencentes as seguintes categorias: antibióticos, antimicóticos, antieméticos, antivirais, heparina, albumina humana, inibidores da bomba de protões, inibidores da HMG CoA (3-hidroxi-3-metilglutarilcoenzimaA) redutase, antidepressivos inibidores da recetação de serotonina. Nesta situação, o utente deve dirigir-se pessoalmente a zona de dispensa da farmácia hospitalar, e apresentar a prescrição do médico, denominada de *Modulo B* (Figura 5) assim como os documentos necessários identificativos. O farmacêutico, após validação da prescrição, dispensa os fármacos ao utente e informa o mesmo dos cuidados a ter aquando da administração, transporte e conservação do mesmo. Se surgir qualquer dúvida relativamente ao tratamento em específico para este utente, o farmacêutico deve consultar no sistema informático o histórico de tratamento do mesmo. O farmacêutico assina, carimba e arquiva a prescrição, sendo que posteriormente regista os dados em suporte informático.

b) Hospital diário (HD), ou seja, utentes que requerem serviços do hospital, sem necessitar de pernoitar. Recorre-se a este tipo de assistência sobretudo na preparação das intervenções cirúrgicas e na terapia antitumoral. Nestas situações, para a medicação que é administrada no hospital, as prescrições são enviadas por *fax* para os SF, onde os farmacêuticos procedem a correta validação das mesmas, a dispensa da medicação e ao controlo da preparação das embalagens por um OA (e obrigatório que todas as preparações apresentem nas respetivas etiquetas a indicação de HD). Nas situações em que o paciente possa fazer o tratamento em ambiente domiciliário, o médico deve efetuar a prescrição num modelo próprio para tal *Modulo A* (Figura 6) e o utente deve dirigir-se aos SF e apresentar o referido modelo de prescrição, assim como a documentação identificativa. Perante tal, o farmacêutico procede à validação da prescrição, e à dispensa da respetiva medicação, sempre prestando os devidos esclarecimentos relativamente a mesma.

c) Uteses com regime de ambulatório, que necessitam de fármacos de classe H ou de algum fármaco que não esteja disponível na farmácia comunitária (como já previsto pela AIFA).

**ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI**  
**ISTITUTO REGINA ELENA**  
**ISTITUTO SAN GALLICANO**  
 MODULO UNIFICATO "A" FarmED *4* *sezione* (COMUNICAZIONE PROT. 124 DIREZIONE SANITARIA  
 AZIENDALE poi modificata, prot. 01/aff06 03/01/2006)

AMBULATORIO DEL CDC (DESCRIZIONE) \_\_\_\_\_ CODICE \_\_\_\_\_  
 PAC DEL CDC (DESCRIZIONE) \_\_\_\_\_ CODICE \_\_\_\_\_  
 DH (solo in caso di cicli di cura domiciliari programmati) \_\_\_\_\_ CODICE \_\_\_\_\_

**DATI DEL PAZIENTE:**

NOME:	COGNOME:
DATA DI NASCITA:	LUOGO DI NASCITA:
ASL DI APPARTENENZA (obbligatorio solo se Regione Lazio):	CITTADINANZA: ESENZIONE TICKET (Specificare):
CODICE FISCALE/STP:	LUOGO DI RESIDENZA (REGIONE, PROVINCIA E COMUNE):

**DATI SANITARI**

FARMACO DISPENSATO	QUANTITA' Richiesta IN UNITA' (CAPSULE, PIALE, ETC)	QUANTITA' Consegnata IN UNITA' (CAPSULE, PIALE, ETC)
1_		
2_		

Tossicità  [si]  [no]  
 N.B. In caso di tossicità compilare e allegare la scheda ministeriale di reazione avversa

Diagnosi: \_\_\_\_\_ Mon. AIFA:  [si]  [no]

TIMBRO e FIRMA del MEDICO Prescrittore: \_\_\_\_\_

**Dati relativi alla consegna (tutti obbligatori)**

DATA DELLA DISPENSAZIONE: \_\_\_\_\_

TIMBRO E FIRMA DEL Medico/Farmacista/Capo Sala: \_\_\_\_\_  
 (il Farmacista e il Capo Sala consegnano il farmaco come da prescrizione/cartella clinica)

FIRMA DEL PAZIENTE PER RICEVUTA: \_\_\_\_\_

*MODULO DA TRASMETTERE IN COPIA al Servizio IFO "FarmED" fax 2858 MENSILMENTE ENTRO IL 3 del MESE SUCCESSIVO A QUELLO DI DISPENSAZIONE A CURA DEL RESPONSABILE DEL CDC*

- Il paziente viene identificato da:
  - Codice fiscale (obbligatorio)
  - Cognome, nome e data di nascita (obbligatori)
  - Cittadinanza (obbligatorio)
  - Provincia e comune di residenza (obbligatorio)
  - ASL di residenza (obbligatorio se Regione Lazio)
- Le informazioni sanitarie indispensabili sono:
  - Data di erogazione del farmaco
  - Farmaco consegnato
  - Quantità del farmaco consegnato/somministrata in unità posologiche (compresse, fiale)

Parte sottostante a cura del servizio FarmED  
 Id scarico FarmED: \_\_\_\_\_  
 Prescrizione AIFA:  [dote] \_\_\_\_\_

Figura 5. Módulo A

A dispensa de medicamentos em regime de ambulatorio existe para dar resposta a situações que não podem ser asseguradas pelas farmácias comunitárias, contribuindo também para uma melhor vigilância de certas patologias crônicas e das terapêuticas, e possibilitando ao utente continuar o tratamento no seu ambiente familiar. Neste caso, o médico deve efetuar a prescrição num modelo específico para tal, que é exatamente o mesmo modelo utilizado para o regime HD, o *Modulo A*. A diferença esta apenas na seleção do regime em causa por parte do médico, como se pode ser verificado na Figura 6.

Tal como para os casos anteriores, o utente deve dirigir-se aos SF e apresentar o *Modulo A*. O farmacêutico deve validar a prescrição e ceder a medicação correta, nas doses corretas.

A dispensa ao doente de fármacos de classe H consiste na dispensa de fármacos que, por características farmacológicas, modo de administração, ou outros motivos, são de uso exclusivo hospitalar ou em ambulatório ou que, por questões económicas, não podem ser dispensados nas farmácias comunitárias aos pacientes com regime do SSN (9). No IFO estes fármacos podem ser obtidos exclusivamente na farmácia interna do hospital e o utente tem obrigatoriamente de apresentar a prescrição medica designada anteriormente por *Modulo A*. O custo destes medicamentos é suportado pela unidade de saúde local mais perto da zona de residência do utente (9). No IFO é também função do farmacêutico enviar trimestralmente ao SSN um documento com a compilação de todos os fármacos de classe H dispensados de forma direta. Neste documento devem estar indicados: o número do paciente, o farmaco dispensado e a respetiva quantidade e indicação terapêutica.

A dispensa de fármacos de classe H é a mais comum no ambulatório, uma terapia que pode ter a oportunidade de dispensar regularmente foi a medicação *Highly Active Anti-Retroviral Therapy* (HAART), sendo o ISG um hospital dedicado não só a dermatologia como a doenças sexualmente transmissíveis, sendo que a terapia antiretroviral representa a grande maioria dos fármacos dispensados em ambulatório.

### 5.5.2. Dispensação a um serviço Hospitalar

A *Dispensazione all reparti* é uma dispensação que envolve cada serviço hospitalar com os SF, compreende a reposição de fármacos necessários nesses serviços (*stocks*).

Estes *stocks* vão depender do consumo e das características de cada serviço e podem ser alterados caso ocorram modificações significativas nos consumos num determinado período de tempo. Os pedidos para reposição dos *stocks* são realizados pelos enfermeiros de cada serviço, sendo avaliados pelos farmacêuticos e dispensados por um OA que faz parte dos SF e que esta encarregue de tal tarefa. Assim, diariamente um enfermeiro responsável por transportar os fármacos aos departamentos dirige-se a farmácia hospitalar com um documento, redigido pelos médicos de cada especialidade, onde constam os fármacos necessários no departamento, esse documento é validado pelo farmacêutico e os fármacos são dispensados por um OA dos SF e colocados num carro com gavetas (organizadas por ordem alfabética). O enfermeiro coloca os medicamentos e produtos farmacêuticos necessários já nas quantidades pré-estabelecidas e posteriormente transporta-os aos diferentes serviços hospitalares. Este procedimento é diferente caso sejam estupefacientes, psicotrópicos ou fármacos experimentais.

### 5.5.3. Dispensação de estupefacientes e psicotrópicos

A dispensação de estupefacientes e substâncias psicotrópicas é padronizada a nível nacional em Itália, todos os hospitais seguem as mesmas regras usando os mesmos modelos de receitas e documentos de registo.

A dispensação é realizada por um farmacêutico responsável por estas substâncias. Apesar destes fármacos poderem ser dispensados diretamente ao paciente, *Dispensazione diretta alla dimissione*, no IFO apenas tive a oportunidade de presenciar a *dispensa all riparti*. Assim, um enfermeiro de cada departamento dirige-se aos serviços farmacêuticos com uma receita medica específica, “*Buono di richiesta di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera*”, (Figura 7). Esta receita só é válida para um só medicamento e uma só dosagem, deve conter todas as informações (serviço hospitalar a que se destina o fármaco, nome do fármaco, forma farmacêutica, dosagem, quantidade a ser dispensada) e deve ser assinada e carimbada pelo médico prescritor. Estas receitas são constituídas por três partes iguais. A farmacêutica deve dispensar o fármaco ao enfermeiro responsável, datar e assinar as três cópias. Uma copia é entregue ao enfermeiro para ser arquivada no correspondente serviço hospitalar, outra copia é arquivada nos SF (esta deve ser conservada na farmácia hospitalar por um período de 2 anos) e a terceira copia deve ser enviada a *Azienda USL Roma* ( Autoridade sanitária local) (14).

Após dispensar os fármacos, a farmacêutica deve registar a saída dos mesmo no documento de registo “*Stupefacenti e Sostanze Psicotrope registo di entrata e uscita*” (Figura 7), este documento é um instrumento técnico de controlo fundamental, é um modelo único nacional dispensado pelo Ministério da Saúde Italiano e deve ser conservado na farmácia hospitalar por um período de cinco anos apos a data do último registo (9). Aqui deve constar toda a informação relativa a saída do fármaco (n° da recita, data, serviço hospitalar que requereu o fármaco/nome do paciente, quantidade dispensada)

BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)	BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)	BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)
OSPEDALE E REPARTO, DIVISIONE O SERVIZIO (numero)	OSPEDALE E REPARTO, DIVISIONE O SERVIZIO (numero)	OSPEDALE E REPARTO, DIVISIONE O SERVIZIO (numero)
N.º _____ del _____	N.º _____ del _____	N.º _____ del _____
<b>SEZIONE PRIMA</b> PER IL REPARTO <i>Si restituisce alla Farmacia il sottospecificato medicinale:</i>	<b>SEZIONE SECONDA</b> PER LA FARMACIA INTERNA <i>Si restituisce alla Farmacia il sottospecificato medicinale:</i>	<b>SEZIONE TERZA</b> PER USO AMMINISTRATIVO <i>Si restituisce alla Farmacia il sottospecificato medicinale:</i>
DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE
FORMA FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA
DOSAGGIO UNITARIO	DOSAGGIO UNITARIO	DOSAGGIO UNITARIO
QUANTITÀ	QUANTITÀ	QUANTITÀ
MOTIVO DELLA RESTITUZIONE Il RESPONSABILE DEL REPARTO	MOTIVO DELLA RESTITUZIONE Il RESPONSABILE DEL REPARTO	MOTIVO DELLA RESTITUZIONE Il RESPONSABILE
Visto: Il DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO	Visto: Il DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO	Visto: Il DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO
Data	Data	Data
CONSEGNA il giorno _____ Il FARMACISTA RICEVENTE	RICEVUTO il giorno _____ Il DIRETTORE DELLA FARMACIA	RICEVUTO il giorno _____ Il DIRETTORE DEL
ANNOTATO IN USCITA A PAG. _____ DEL REGISTRO DI REPARTO	ANNOTATO IN ENTRATA A PAG. _____ DEL REGISTRO DI FARMACIA	

Figura 6. Receita médica específica para a aquisição de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

#### 5.5.4. Dispensação de fármacos experimentais

A dispensação da terapia experimental é realizada pela farmacêutica responsável pelos ensaios clínicos. Esta pode ser efetuada diretamente ao paciente, ou a um determinado serviço hospitalar (*dispensa all riparti*). As prescrições são específicas para fármacos experimentais e devem ter sempre a informação de que os fármacos em questão pertencem a um estudo clínico e indicar o código desse estudo.

A farmacêutica responsável pelos estudos clínicos valida a prescrição, dispensa o fármaco e na prescrição original coloca a etiqueta do fármaco, quantidade dispensada, número de lote, data de validade, data de dispensa e assina. Caso seja uma dispensação direta ao doente a farmacêutica deve validar a dispensação no programa informático do estudo clínico em questão. Caso seja uma *dispensa all riparti* esta função é do médico responsável pelo estudo clínico. A prescrição original e arquivada na sala de ensaios clínicos e uma fotocópia e enviada ao promotor.

A maioria dos ensaios clínicos que decorrem no IFO são duplamente cegos, sendo que nestes casos, o procedimento é diferente. A receita é anónima, inclui não só o código do

estudo clínico como também um código de identificação do paciente e o código(os) da embalagem(ens) a ser(em) dispensada(s). Neste tipo de estudos a farmacêutica responsável não sabe se esta a dispensar o fármaco ou um placebo logo é de extrema importância dispensar as embalagens com o código correto.

## 6. Farmacovigilância

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a farmacovigilância define-se como “o conjunto de atividades de detecção, registo e avaliação das reações adversas, com o objetivo de determinar a incidência, gravidade e nexos de causalidade com os medicamentos, baseadas no estudo sistemático e multidisciplinar dos efeitos dos medicamentos”. A atividade de farmacovigilância pode ser passiva (sinalização espontânea) ou ativa (monitorização específica de um fármaco) (9).

O atual sistema italiano de farmacovigilância tem como base uma rede interna criada pela AIFA que se designa de *Rete Nazionale di Farmacovigilanza* (RNF), criada em 2001 para combater a falha na farmacovigilância a nível nacional até então. Desde essa altura, a RNF tem aumentado exponencialmente o número de sinalizações de reações adversas. A rede garante não só a recolha, gestão e análise de notificações espontâneas de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) como também a disseminação rápida e generalizada de informações divulgadas pela AIFA relativas à segurança do fármaco nas regiões e províncias autónomas de Trento e Bolzano, Unidades Locais de Saúde, Hospitais, Institutos de Pesquisa e Assistência Científica e indústrias farmacêuticas (15).

Desde 2006 em Itália as atividades de farmacovigilância foram reforçadas devido à coligação da RNF com a Eudravigilance e outras entidades Internacionais (15).

A farmacovigilância é uma atividade que compreende não só os profissionais de saúde, ou do italiano *Operatori Sanitari*, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, dentistas, ortopedistas como também indústrias farmacêuticas e o próprio paciente. A principal fonte de informação que contribui para as atividades da farmacovigilância são as notificações espontâneas de suspeitas de reações adversas, uma vez que permitem detetar potenciais sinais de alerta relacionados com o uso de todos os fármacos disponíveis no país (16).

De acordo com a *direttiva 2010/84/CE*, existem duas formas possíveis de fazer sinalização espontânea de RAM. Esta sinalização pode ser feita tanto pelos OS como pelo cidadão (ficha específica para o mesmo) das seguintes maneiras (16):

- a) Preencher a ficha de notificação em papel, denominada de *scheda cartacea*, que posteriormente deve ser enviada ao responsável de farmacovigilância da própria instituição;

b) Preenchimento *online* da mesma ficha em formato eletrónico, denominada de *scheda elettronica*, e envia-la por *e.mail* para o responsável de farmacovigilância da própria instituição.

Esta ficha designada de *Scheda Unica di Segnalazion di Sospetta Reazione Avversa* (SSADR) (Figura 8) é anónima e está disponível para preenchimento *online* ou *download* no site da AIFA, no departamento de Segurança - Sinalização de reações adversas. A ficha destinada ao preenchimento pelo cidadão é semelhante mas simplificada (Figura 9).

Sendo o IFO um IRSS, é um hospital que prima há investigação científica e dá bastante valor a esta atividade, existindo um departamento de Farmacovigilância constituído por um DT, o Dr. Felice Musicco, duas farmacêuticas e uma técnica auxiliar. Apesar de ser o Dr. Felice Musicco o DT do departamento é a Dra. Elizabetta Umani a responsável pelas sinalizações de RAMs, e foi com ela que tive a oportunidade de trabalhar durante o meu período de estágio.

Em todas as áreas do hospital são disponibilizadas aos OS as SSADR, no entanto e de forma a padronizar o preenchimento das mesmas cabe a Dra. Elizabetta Umani preencher as fichas após ser contactada por um OS a reportar uma suspeita de RAM (durante o meu estágio apenas médicos reportaram suspeitas de RAM). Após analisar e preencher as fichas estas devem ser reenviadas ao médico sinalizador para serem assinadas pelo mesmo e só depois poderão ser inseridas pelo departamento de farmacovigilância na RNF. O departamento de farmacovigilância tem sete dias após ter conhecimento da RAM para inserir os dados na RNF. Apenas um farmacêutico habilitado pode, através da posse de um código pessoal, aceder a RNF e inserir os dados relativos a cada sinalização no denominado *Suspect Adverse Reaction Report*, um ficheiro de preenchimento *online*. Finalizado o preenchimento deve ser enviado um *e-mail* ao médico que efetuou a sinalização, informando-o de que os dados relativos a mesma já foram inseridos na RNF, enviando uma cópia do *Suspect Adverse Reaction Reporte* para que este confirme toda a informação, caso a RAM seja considerada grave é também enviado um *e-mail* à indústria responsável pelo fármaco, alertando-a para a sinalização reportada. Seguidamente a RNF avalia a RAM em questão, se esta for considerada não grave a RNF deve dentro de 90 dias reportar a reação à EudraVigilance, caso a RAM seja considerada grave a RNF tem 15 dias para a reportar à EudraVigilance. Por sua vez a EudraVigilance envia toda a informação referente as RAM para a OMS (Anexo 3).

Ao longo do meu estágio tive a oportunidade de preencher em conjunto com a Dra. Elizabetta Umani várias SSADR. Sendo o IFO um hospital com um grande departamento de oncologia, são os fármacos antineoplásicos que representam a maior classe de fármacos sujeitos a sinalizações de reações adversas. Todas as semanas são reportadas várias RAM referentes a esta classe de fármacos quimioterapêuticos, um fármaco muito recorrente é o oxaliplatino, estas reações são tão frequentes que apenas são reportadas as muito graves ou raras dando-se prioridade as reações adversas de fármacos novos.

Apesar de todas as RAM deverem ser reportadas a RNF, apenas as reações graves ou raras são avaliadas pela mesma, nesses casos a RNF e/ou a indústria responsável pelo

medicamento em questão enviam um *e.mail* a pedir mais informações sobre o caso, geralmente dados relativos à situação específica e ao utente em causa, nestes casos é necessário marcar uma reunião com o médico sinalizador para analisar detalhadamente o caso e enviar as informações requeridas.

Apesar de Itália ser um dos países Europeus com mais sinalizações de RAM anualmente, e de possuir uma rede nacional que padroniza a sinalização a nível nacional, existe uma discrepância enorme nas atividades de farmacovigilância entre as diferentes regiões do país. Apesar de ser uma das regiões principais de Itália, Lazio (região da qual faz parte o IFO) é uma região com baixa sinalização. No decorrer do meu estagio pude verificar que a principal barreira às atividades da farmacovigilância no hospital é a baixa quantidade de RAM reportadas/sinalizadas pelos OS do IFO. Como a sinalização das RAM não é obrigatória muitos médicos não a realizam, é muito baixa a percentagem de médicos que voluntariamente reportam as reações adversas regularmente ao departamento de farmacovigilância. É então também uma função do departamento incentivar os OS, não só os médicos, a sinalizar as RAM sempre que ocorrerem.

Outra atividade do departamento de farmacovigilância é participar ativamente nos ensaios clínicos que ocorrem no hospital. O IFO participa em dois tipos de ensaios, estudos observacionais e estudos experimentais (*sponsorizzati* ou *non sponsorizzati*). Nos ensaios clínicos experimentais a farmacovigilância tem um papel muito importante na sinalização dos eventos adversos dos medicamentos (EAM) experimentais em estudo. Em vários ensaios experimentais que estavam a decorrer no IRE o *promotore* era o DT da farmacovigilância. Cabe ao *sperimentatore* reportar ao *promotore* todas os EAM sejam RAM ou não, e cabe ao *promotore* reportar as RAM graves à Eudravigilance. O *promotore* deve ainda fazer um relatório com todas as RAM sinalizadas para registo hospitalar e enviar um relatório a entidade responsável pela autorização de introdução no mercado (AIM) com todos os EAM sinalizados no decorrer do estudo.

Ao longo do meu estágio pude participar ainda na redação de um protocolo para um ensaio clínico experimental a ser aprovado para realização no IRE pela Comissão Ética do IFO bem como analisar vários relatórios de estudos experimentais e observacionais já realizados tanto no IRE como no ISG.

Avaliação do conhecimento dos farmacêuticos sobre o aconselhamento e dispensa de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário em Farmácia Comunitária.

Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária, Hospitalar e Investigação

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) mod. A IFO sperimentazioni OSSERVAZI (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE (uff. farmacovigilanza)
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="radio"/> GRAVE <span style="float: right;"><input type="radio"/> DECESSO</span> <input type="radio"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO O <input type="radio"/> INVALIDITA GRAVE O PERMANENTE <input type="radio"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="radio"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO  <input type="radio"/> NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO <input type="radio"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL I I <input type="radio"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="radio"/> MIGLIORAMENTO <input type="radio"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="radio"/> DECESSO IL I I <input type="radio"/> dovuto alla reazione avversa <input type="radio"/> il farmaco può avere contribuito <input type="radio"/> non dovuto al farmaco <input type="radio"/> causa Sconosciuta  <input type="radio"/> NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare  In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale*					
A)		12. LOTTO	13. DOSAGGIO/DIE		
14. Via di somministrazione		15. Durata dell'uso dal	al		
B)		12. LOTTO	13. DOSAGGIO/DIE		
14. Via di somministrazione		15. Durata dell'uso dal	al		
C)		12. LOTTO	13. DOSAGGIO/DIE		
14. Via di somministrazione		15. Durata dell'uso dal	al		
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: Si   no	B: Si   no	c: Si   no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: Si   no	B: Si   no	c: Si   no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: Si   no	B: Si   no	c: Si   no	
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: Si   no	B: Si   no	c: Si   no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE		<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME		
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO		<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO		
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA		<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL	
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

Figura 7. Ficha para sinalização de RAM.

Effetti indesiderati da farmaci  
(da compilarsi a cura del cittadino)

1) Quale reazione indesiderata ha osservato? \_\_\_\_\_

2) Quando? \_\_\_\_\_

3) Quanto è durata? \_\_\_\_\_

4) Quali medicinali stava prendendo?  
 a) fiale \_\_\_\_\_  
 b) supposte \_\_\_\_\_  
 c) uso locale \_\_\_\_\_  
 d) per bocca \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

5) Quante volte al di? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

6) Da quanto tempo?  
 a) \_\_\_\_\_  
 b) \_\_\_\_\_  
 c) \_\_\_\_\_  
 d) \_\_\_\_\_  
 e) \_\_\_\_\_

7) Per quale disturbo? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico?                      SI                      NO

9) L'aveva già preso in passato?    SI                      NO

10) Ha mai avuto la stessa reazione?                                        SI                      NO

11) Con quale medicinale? \_\_\_\_\_

12) Chi è il suo medico curante?  
 (cognome, nome, indirizzo e telefono)  
 \_\_\_\_\_

13) Lo ha informato?    SI                      NO

14) Come è stata curata la reazione?  
 - sospeso il medicinale    SI                      NO  
 - ridotta la dose    SI                      NO  
 - altro (specificare)    \_\_\_\_\_

15) Adesso la reazione è scomparsa?  
 SI completamente  
 Non del tutto \_\_\_\_\_  
 NO

Data \_\_\_\_\_

ASL n. \_\_\_\_\_

Indirizzo e n. telefonico del paziente  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Osservazioni del medico della ASL a cui viene riferito il caso:  
 \_\_\_\_\_

FIRMA

Figura 8. Ficha de sinalização específica para ser preenchida pelo cidadão

## 7. Ensaios Clínicos

Como referido inicialmente, o IFO é um IRCCS, ou seja, um instituto hospitalar de carácter científico que participa frequentemente na investigação em Ensaios Clínicos, principalmente o IRE, que participa em estudos relacionados com a terapia oncológica.

No IFO são realizados dois tipos de ensaios clínicos: estudos observacionais e estudos experimentais. Dentro dos estudos experimentais, estes podem ser patrocinados ou não, denominando-se respetivamente de *sponsorizzati* ou *non sponsorizzati* (Anexo 4).

Em ambos os estudos experimentais existe um *promotore*, indivíduo, sociedade ou organização que, por conta própria, dá início, gere ou financia um estudo experimental. Este *promotore* pode ser uma entidade externa ao IFO ou o próprio hospital. Quando é o próprio hospital a iniciar o estudo, o *promotore* é geralmente o Diretor da Comissão de Ética do IFO. Existe também um *sperimentatore*, uma equipa responsável pelo decorrer do ensaio clínico, esta equipa é constituída geralmente por médicos do IFO.

Durante o meu estágio pude ter contacto com os ensaios clínicos que estavam a decorrer no IFO, tanto no departamento de farmacovigilância, como na farmácia interna.

Como referi anteriormente é uma atividade do departamento de farmacovigilância participar ativamente nos ensaios clínicos que ocorrem no hospital, este não só tem um papel muito importante na sinalização dos EAM e RAM dos fármacos em estudo como também o DT destes serviços (Dr. Felice Musicco) era designado várias vezes *promotore* do ensaio clínico pelo Diretor da Comissão Ética do IFO, passando este a ser o principal responsável pelo estudo em causa.

Na farmácia interna do hospital, pude constatar que, praticamente todas as semanas, representantes de conhecidas indústrias farmacêuticas se reuniam nas instalações da farmácia com os farmacêuticos e por vezes também com médicos e enfermeiros dessa área, com o fim de discutir a participação do hospital num determinado estudo. Apesar do carácter confidencial que envolve estes estudos, foi-me dada a oportunidade de assistir a algumas reuniões. Um estudo particular que me recorde de estar presente foi a apresentação da atorvastatina como um potencial fármaco pré-quimioterapêutico, pois evidências clínicas demonstram que esta molécula pode potenciar o efeito de diversas quimioterapias.

## 8. Medicina Nuclear / Radiofarmácia

A medicina nuclear é uma especialidade médica que envolve a aplicação de substâncias radioativas no tratamento e diagnóstico de doenças. Os radionuclídeos são combinados com outros elementos para formar compostos químicos, ou com compostos farmacêuticos, formando radiofármacos (generalizados, frequentemente, como radioisótopos). Após serem administrados no organismo (normalmente por via endovenosa), podem auxiliar em localizar órgãos específicos ou receptores celulares, o que possibilita visualizar (a partir de câmaras gama) a extensão do processo de uma doença.

No IFO, o serviço de medicina nuclear (*Medicina Nucleare*) é reconhecido a nível nacional, como centro de referência para o diagnóstico e terapia radiometabólica do cancro da tiroide.

Durante o estágio, e devido ao processo de autorização envolvido ser bastante complexo não pude entrar nas instalações da medicina nuclear.

## 9. Comissões técnicas

No IFO, os SF estão envolvidos nas seguintes comissões técnicas:

- *Comitato ético*
- *Comitato Infezione Ospedaliere*
- *Comitato per il buon uso del sangue*
- *Commissione del Prontuario Terapeutico*
- *Comitato di budget*

A atividade do farmacêutico neste âmbito, é informar, consultar ou participar nestas comissões.

## 10. Conclusão

O estágio curricular que tive a oportunidade de realizar em Roma, IFO possibilitou-me pela primeira vez o contacto direto com as funções e responsabilidades do farmacêutico hospitalar.

Como já tinha realizado um pequeno estágio observacional em farmácia hospitalar em Portugal pude estabelecer um paralelismo entre as atividades do farmacêutico em ambos os países e perceber que, independentemente do local onde esta profissão é exercida e das diferenças institucionais e legislativas o objetivo principal do farmacêutico é sempre garantir os melhores cuidados de saúde possíveis à população.

Esta oportunidade permitiu-me adquirir novos conhecimentos teóricos e, principalmente, práticos bem como lidar com realidades diferentes da de Portugal. Sendo o IFO um hospital de grandes dimensões, tive a oportunidade de contactar com diferentes áreas de intervenção do farmacêutico bem como a possibilidade de ver a interação entre departamentos hospitalares distintos num só hospital.

A principal dificuldade que tive de ultrapassar foi o desconhecimento total do sistema nacional de saúde e entidades responsáveis pelo mesmo em Itália.

A diferença na língua apesar de todos os receios, não se apresentou um obstáculo marcante, sendo que todo o estágio foi na língua Italiana, o que reforçou e solidificou os meus conhecimentos da mesma.

Definitivamente, esta foi uma experiência enriquecedora, tanto a nível profissional, como pessoal, que se deveu em grande parte à fantástica equipa hospitalar do IFO, que sempre se disponibilizou a ajudar-me e que demonstrou muito interesse em partilhar conhecimentos relativos às diferenças no funcionamento da farmácia hospitalar entre os dois países.

## 11. Bibliografia

1. ISPOR. [cited 2015 28/03]. Available from: <http://www.ispor.org/htaroadmaps/italy.asp#1>.
2. AIFA. The Italian Medicines Agency [cited 2015 20/03]. Available from: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/en/node/4111>.
3. Salute Md. Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS [cited 2015 27/03]. Available from: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=794&area=ricerca%20sanitaria&menu=ssn](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=794&area=ricerca%20sanitaria&menu=ssn).
4. IFO. Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri [cited 2015 03/03]. Available from: <http://www.ifo.it/AspOne.aspx?990002288>.
5. IFO. IRE [cited 2015 03/03]. Available from: <http://www.ifo.it/AspOne.aspx?990023269>.
6. IFO. ISG [cited 2015 03/03]. Available from: <http://www.ifo.it/AspOne.aspx?990000554>.
7. Hospitalar CEdF. Manual da Farmácia Hospitalar In: Saúde Md, editor. Gráfica Maiadouro2005.
8. Lazio R. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale (PTOTR) [cited 2015 05/03]. Available from: [http://www.regione.lazio.it/rl\\_farmaci/?vw=contenutiDettaglio&cat=1&id=130](http://www.regione.lazio.it/rl_farmaci/?vw=contenutiDettaglio&cat=1&id=130).
9. Paola Minghetti MM. Legislazione farmaceutica. 7 ed: CEA; 2013.
10. Ana Margarida Freitas JG, Marta Queirós, Miguel Freitas. Manual de Procedimentos para Preparação de Citotóxicos. In: Saúde SFJdM, editor. 2012.
11. Ufficiale F. [cited 2015 07/04]. Available from: <http://www.iss.it/farc/index.php?lang=1&anno=2015&tipo=2>.
12. Brusa P. Procedure Gestionali e Tecnologiche per il Laboratorio Galenico della Farmacia2007.
13. INFARMED. [cited 2015 02/04]. Available from: <https://www.infarmed.pt/formulario/navegacao.php?paiid=197>.
14. SANITÀ MD. [cited 2015 12/04]. Available from: <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=6000>.
15. AIFA. Rete Nazionale di Farmacovigilanza [cited 2015 08/03]. Available from: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rete-nazionale-di-farmacovigilanza>.
16. AIFA. [cited 2015 16/04]. Available from: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.

## **Capítulo 3**

### **Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária**



## 1. Introdução

A realização do estágio na vertente de farmácia comunitária, vem complementar a formação adquirida em farmácia hospitalar e consolidar a formação académica teórica adquirida ao longo dos quatro anos e meio de estudos. O estágio final pretende dar a oportunidade de aplicar, na prática, os conhecimentos teóricos adquiridos relativos ao papel do farmacêutico, não só como especialista do medicamento, bem como também como agente de saúde pública.

Sendo a farmácia de oficina a maior parcela de empregabilidade dos farmacêuticos em Portugal (1), o estágio nesta área representa uma preparação importante para a futura entrada no mercado de trabalho.

O meu estágio curricular no âmbito do MICEF decorreu no período de 4 de maio a 24 de julho, na Farmácia Nogueira (FN), localizada em Leiria. Foi durante as doze semanas de estágio que pude constatar o normal funcionamento de uma farmácia comunitária, e que me apercebi do verdadeiro significado de Cuidados Farmacêuticos. Hoje em dia, assume-se que o conceito de Cuidados Farmacêuticos engloba um conjunto de processos clínicos tais como a cedência, a indicação, a revisão da terapêutica, a educação para a saúde, a farmacovigilância, o seguimento farmacoterapêutico e no âmbito geral o conceito designado como o uso racional do medicamento (2). Ao longo do estágio pude também contactar com um lado mais humano da profissão, a criação de uma relação de confiança entre o profissional e o utente.

Devo a todos os funcionários da Farmácia Nogueira os meus mais sinceros agradecimentos pela forma como me acolheram na sua equipa, com simpatia, boa disposição e total compreensão. No seguinte relatório irei proceder à descrição sucinta das atividades que desenvolvi durante o estágio, bem como todas as valências e conhecimentos adquiridos.

## **2. Organização do espaço físico e funcional da farmácia**

### **2.1. Enquadramento legislativo da Farmácia Comunitária em Portugal**

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) é a entidade pública responsável por regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal. É este organismo que é responsável pela jurisdição sobre todo o território nacional, assegurando o cumprimento da legislação no decorrer da atividade da farmácia de oficina, fiscalizando possíveis infrações e incumprimentos e prosseguindo as atribuições do Ministério da Saúde.

Em termos legislativos, o regime jurídico das farmácias de oficina é estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012. A Portaria n.º 1428/2007 define a forma de cumprimento das obrigações legalmente previstas de comunicação entre as farmácias e o INFARMED e a Portaria n.º 455-A/2010 regula a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou farmácias instaladas nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS). As Boas Práticas de Farmácia Comunitária adotadas pela OF e pela ANF pretendem melhorar a intervenção do farmacêutico no exercício das suas funções, bem como otimizar e uniformizar as farmácias portuguesas (3-5).

### **2.2. Localização Geográfica e Caracterização dos Utentes da Farmácia**

A Farmácia Nogueira está localizada na Rua das Almuinhas n.º 5 Calvaria de Cima. A freguesia de Calvaria de Cima é uma das dez freguesias do concelho de Porto de Mós, distrito de Leiria. A freguesia de Calvaria de Cima é a freguesia mais pequena do concelho e está localizada numa zona rural.

Os utentes da Farmácia Nogueira, relativamente à classe social, pertencem a um grupo homogéneo com condições económicas aceitáveis. A grande maioria são clientes regulares e já fidelizados, que vivem na freguesia e frequentam a farmácia habitualmente. Estes são utentes idosos que frequentam regularmente o centro de Saúde da Calvaria de Cima. A maioria destes utentes apresenta patologias crónicas e são polimedicados. Existem também utentes esporádicos, no entanto, este tipo de utentes representam uma pequena minoria. Desta forma, os profissionais de saúde procuram preencher as distintas necessidades dos diferentes tipos de utentes, tendo em conta o seu nível educacional, faixa etária e recursos económicos. Independentemente das características referidas, o atendimento ao

utente é o mais profissional possível, com o principal objetivo de garantir o melhor uso possível do medicamento.

De forma a facilitar o atendimento, e aproximar o utente da farmácia, com o objetivo de criar uma fidelização e incluir informações relevantes, é preenchida sempre com o consentimento do utente uma ficha de cliente, à qual poderá estar associada uma conta com um limite de crédito variável. A conta de cliente além de facilitar operações como vendas suspensas e/ou vendas a crédito, permite um maior controlo e seguimento farmacoterapêutico do utente dando a possibilidade ao farmacêutico de consultar os laboratórios normalmente dispensados ao utente em questão bem como as respetivas dosagens.

## **2.3.Caracterização da estrutura da Farmácia em termos de instalações e equipamentos**

Na farmácia comunitária realizam atividades dirigidas diretamente com medicamento, mas também com doente. Para que os farmacêuticos e os restantes profissionais possam realizar tais atividades, são necessárias instalações, equipamentos e fontes de informação apropriadas, ou seja, uma estrutura externa e interna adequada ao cumprimento correto e seguro das suas funções.

### **2.3.1. Organização do espaço exterior da farmácia**

O Espaço externo da farmácia deve garantir a acessibilidade à farmácia de todos os potenciais utentes, incluindo crianças, idosos e cidadãos portadores de deficiência. Deve ser característico e profissional, facilmente visível e identificável (6). A FN tem fachada exterior nova envidraçada, ampla e com um especto profissional e apelativo, sem escadas nem obstáculos a impedir o acesso. Cumpre todos os requisitos legais exigidos, nomeadamente o símbolo indicativo de Farmácia Portuguesa - a Cruz, aprovado pelo INFARMED segundo a deliberação n.º 414/CDE/2007 (7). A fachada exterior da FN encontra-se sinalizada com a inscrição “FARMÁCIA NOGUEIRA”, e junto a esta, encontra-se também a inscrição de propriedade e direção técnica. Existe exposta informação sobre o horário de funcionamento da farmácia colocada de forma visível no exterior. Encontra-se também exposta, em zona visível, informação que assinala as farmácias do município em regime de serviço permanente/disponibilidade e respetiva localização e/ou forma de contactar com o farmacêutico responsável.

A farmácia apresenta duas frentes envidraçadas onde são expostas as montras. As montras são geralmente temáticas e encontram-se sempre decoradas com anúncios

publicitários de produtos de venda livre. Trata-se de uma estratégia de marketing, de modo a tornar o espaço mais atrativo ao público. Estes anúncios publicitários estão geralmente relacionados com a época do ano, variando de acordo com a sazonalidade dos produtos ou com campanhas que estejam a ser realizadas pela farmácia. Existem duas portas de entrada na FN, a porta principal localizada na frente da farmácia, envidraçada e automática, serve de entrada para os utentes, os funcionários e os distribuidores entram pela porta traseira.

### **2.3.2. Organização do espaço interno da farmácia**

O espaço interior da farmácia deve ser profissional permitindo a comunicação eficaz com os utentes devendo estar implementados sistemas de segurança que protejam os utentes, farmacêuticos, colaboradores e medicamentos, especialmente durante o serviço noturno (2). A FN encontra-se dividida em várias áreas funcionais:

Área de atendimento ao público: local que, tal como o nome indica, é destinado ao atendimento dos utentes e possui um ambiente calmo, luminoso e acolhedor. Esta área é composta por três balcões de atendimento, simetricamente distribuídos, que permitem aos utentes comunicar com o seu farmacêutico de forma confidencial e sem interrupções, e por estantes de produtos de venda livre, agrupados de acordo com a finalidade a que se destinam. Existem câmaras de vigilância com gravação de imagem no interior da farmácia, e está visível para o público o aviso de que este está a ser filmado. Esta área dispõe ainda de uma balança eletrónica e um dispositivo automático de medição de pressão arterial.

Sala de atendimento personalizado: esta área adjacente à área de atendimento é destinada a oferecer uma maior privacidade na interação com o utente em situações que assim o exigem e a disponibilizar aos utentes alguns dos serviços da FN. É nesta sala que são realizadas as determinações dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos. São também disponibilizadas aos utentes consultas de nutrição, podologia e rastreio auditivo. Esta sala dispõe de um sanitário destinado aos utentes.

Área de armazenamento: esta zona alberga as estantes onde são armazenados os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) devidamente organizados por ordem alfabética da forma farmacêutica, da menor para a maior dosagem, do medicamento de marca para o genérico. Esta área está ainda complementada por um frigorífico apropriado onde são armazenados os produtos termolábeis e uma secretária onde é feita a conferência, ordenação e arquivo do receituário. O controlo da temperatura e da humidade do ambiente da sala de aprovisionamento bem como do frigorífico é registado diariamente através de um termohigrómetros.

Laboratório: este local destina-se à preparação de medicamentos manipulados, contendo todo o material necessário e respeitando as condições e normas técnicas legisladas, no que diz respeito às condições do espaço físico. As matérias-primas encontram-se armazenadas num armário superior, separadas pelo seu estado físico e ordenadas alfabeticamente. Aqui também está disponível bibliografia, onde se destacam: a Farmacopeia Portuguesa, o Formulário Galénico Nacional, entre outros. No armário inferior encontram-se matérias-primas de maior volume, e o material de laboratório indispensável à manipulação.

Sala de receção de encomendas: Nesta zona encontra-se o equipamento informático necessário à receção de encomendas, incluindo *fax*, telefone e impressora, bem como um monitor de vigilância. Esta sala dispõe ainda de uma zona de arrumação onde estão armazenados *stocks* de Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). É também armazenada nesta área bibliografia útil e dossiês de documentação necessária ao funcionamento da farmácia.

Escritório administrativo: esta zona destina-se à gestão administrativa e financeira da farmácia, bem como à receção e atendimento a delegados de informação médica ou fornecedores. Está equipada com uma secretária, um computador e várias estantes, onde se encontram armazenados documentos administrativos, bem como bibliografia.

Sala de convívio: esta área é destinada não só ao repouso dos funcionários da FN como também é utilizada para reuniões de equipa e pequenas formações que a farmácia disponibiliza aos utentes. Está equipada com um frigorífico, um micro-ondas, um sofá, uma secretária e uma bancada com lavatório.

Arrecadação: sendo que a FN está localizada no resto chão de um prédio tem a sua disponibilidade uma garagem/arrecadação onde são colocados os expositores e cartazes publicitários antigos.

## 2.4. Recursos Humanos

Os recursos humanos são a base fundamental do bom funcionamento de qualquer farmácia comunitária. É da maior importância que estas se encontrem dotadas de recursos humanos adequados, quer em número quer em qualidade.

A FN tem uma equipa técnica coesa baseada numa relação profissional saudável onde predomina o respeito pelo conteúdo funcional de cada uma das atividades profissionais, mas onde também existem relações pessoais saudáveis permitindo um ambiente familiar e de interajuda. Atualmente, o quadro técnico da FN é composto por cinco elementos.

Tabela 7: Quadro técnico da FN

Proprietária e Diretora Técnica	Dr. <sup>a</sup> . Nadine Nogueira
Farmacêutica Adjunta	Dr. <sup>a</sup> . Ana Luísa Leonardo
Técnico de farmácia	Sr. Cátia Pedrosa
Técnico de farmácia	Sr. Tânia Carvalho
Trabalhadora indiferenciada	Sandra Oliveira

A direção técnica da farmácia é da responsabilidade da Dr.<sup>a</sup> Nadine Nogueira, que é também a proprietária, e a quem compete, entre muitas outras coisas (6):

- a) “Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia”;
- b) “Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos”;
- c) “Promover o uso racional do medicamento”;
- d) “Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados”;
- e) “Manter os medicamentos e demais produtos fornecidos em bom estado de conservação”;
- f) “Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança”;
- g) “Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos”;
- h) “Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene”;
- i) “Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica”;
- j) “Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos na legislação reguladora da atividade farmacêutica.”

Na sua ausência é a Dr.<sup>a</sup> Luísa, farmacêutica adjunta que assume as suas funções, e para além das responsabilidades já salientadas anteriormente, desenvolve a gestão das

encomendas, dos produtos da farmácia, do receituário para comparticipação, da faturação e das demais questões burocráticas. Os técnicos de farmácia apresentam uma polivalência a nível das suas funções havendo uma rotatividade das tarefas. Na FN está implementado o projeto “Kaizen” da ANF, e uma das ações do projeto é a criação de um quadro de tarefas, quadro este que foi afixado na farmácia e onde cada funcionário pode ver semanalmente as funções que lhe foram destinadas para cada dia da semana.

## 2.5. Sistema Informático

O *software* utilizado na FN é o Sifarma® 2000, propriedade da Glintt®, específico para farmácias, e da responsabilidade da ANF. Cada colaborador da farmácia possui um código próprio, confidencial e intransmissível, que lhe permite aceder à utilização do sistema informático. Esse código, solicitado automaticamente aquando do início de cada sessão de trabalho, identifica inequivocamente todas as atividades realizadas por esse colaborador da farmácia (8). Quase toda a atividade na farmácia recorre à sua utilização, desde a receção de encomendas à realização de vendas e ao fecho e emissão dos lotes. Este programa na minha opinião, é uma ferramenta com um papel muito importante no funcionamento da farmácia. Não só permite consultar, a qualquer momento a existência de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, dada a imediata atualização dos *stocks* da farmácia aquando da entrada e da saída dos referidos produtos como também auxilia ainda o farmacêutico a nível científico, fornecendo informações sobre os medicamentos no que diz respeito a grupos terapêuticos, medicamentos genéricos (MG), grupos homogêneos, efeitos secundários, entre outros.

O *software* é periodicamente atualizado por dicionários que chegam à farmácia, sendo esta atualização importante pois todos os dias são introduzidas novas informações, o que garante uma maior utilidade e certeza nos serviços e esclarecimentos prestados aos utentes. É evidente que este sistema é indispensável ao funcionamento da farmácia, sendo para isso da maior importância que tanto farmacêuticos como técnicos de farmácia o saibam utilizar corretamente.

## 3. Informação e documentação científica

Em qualquer farmácia, a existência de fontes bibliográficas de fácil acesso e fiáveis é essencial para a qualidade do ato farmacêutico, garantindo a credibilidade e veracidade do aconselhamento e da informação prestada ao doente (7). Desta forma, a lei Portuguesa contempla várias fontes bibliográficas devidamente atualizadas, que são de presença obrigatória nas instalações da farmácia, incluindo a Farmacopeia Portuguesa (FP), o Prontuário Terapêutico, o Formulário Galénico Português (FGP), entre outros (6). No caso particular da FN, estão ainda disponíveis publicações como o Índice Nacional Terapêutico,

manuais complementares, tanto de alopatia, como de homeopatia, e ainda é disponibilizado o acesso à base de dados do INFARMED com acesso aos RCM.

Na FN as principais fontes de informações consultadas são o “Prontuário Terapêutico” e o Resumo das Características dos Medicamentos (RCM). Quando é necessária alguma informação que não conste das fontes anteriormente referidas é efetuado um pedido de informação para o Centro de Informação do Medicamento da Associação Nacional das Farmácias (CEDIME). No decorrer do estágio surgiu a necessidade de contactar o CEDIME em algumas situações, uma das quais a pedido de um doente, com o objetivo de adquirir informação sobre estudos que comparassem a eficácia do dabigatrano (Pradaxa®) em relação a varfarina (Varfine®), visto não haver concordância entre o seu médico de família e o médico especialista.

## **4. Medicamentos e outros produtos de saúde**

### **4.1. Enquadramento Legal**

O Decreto-Lei nº176/2006 designado Estatuto do Medicamento é responsável pela legislação dos medicamentos de uso humano. Assim, a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respetiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas obedecem a este regime jurídico(9). De acordo com o referido decreto-lei é definido como medicamento *“toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”*.

### **4.2. Classificação dos medicamentos**

Os medicamentos podem ser classificados quanto à dispensa ao público dividindo-se em medicamentos sujeitos a receita medica (MSRM) e medicamentos não sujeitos a receita medica (MNSRM) (9). Estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preenchem uma das seguintes condições:

1. Possam constituir um risco para a saúde do doente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;

2. Possam constituir um risco para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
3. Conttenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
4. Destinem-se a ser administrados por via parentérica;

Estes podem ainda ser classificados como (9):

- a) Medicamentos de receita médica renovável;
- b) Medicamentos de receita médica especial;
- c) Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados;

Os MNSRM, também conhecidos como medicamentos de venda livre são aqueles que não se enquadram nos requisitos acima referidos e não são comparticipados(9). Existem ainda vários sistemas de classificação de medicamentos que podem ser utilizados na farmácia comunitária. Um dos vários sistemas existentes é a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que divide os fármacos em diferentes grupos de acordo com o órgão ou sistema no qual atuam e segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. Os fármacos são divididos em cinco níveis diferentes. O primeiro nível, referentes ao sistema em que atuam, tem 14 grupos principais, o segundo nível corresponde ao subgrupo farmacológico, os terceiro e quarto níveis correspondem a subgrupos farmacológicos/químicos e por fim, o quinto nível corresponde à substância química(10). Outro sistema conhecido é a Classificação Farmacoterapêutica Nacional, que estabelece a sua correspondência com a classificação ATC, facilitando o manuseamento de ambas pelos profissionais de saúde. Esta classificação divide os fármacos de acordo com a finalidade (11). Na FN o sistema principalmente utilizado é a classificação por ordem alfabética do princípio ativo.

## **5. Aprovisionamento e Armazenamento**

### **5.1. Pedidos, receção e devolução de encomendas**

O diretor técnico ou farmacêutico responsável pela decisão de compra deve, definir e documentar os procedimentos de avaliação e seleção de fornecedores de produtos que possam influenciar a qualidade dos serviços farmacêuticos, como fornecedores de medicamentos, matérias-primas, embalagens, outros produtos farmacêuticos, e outros materiais ou dispositivos dispensados na farmácia (2). A seleção dos fornecedores é

extremamente importante, uma vez que infere diretamente com a gestão e com a qualidade dos serviços prestados. É necessário selecionar o fornecedor tendo em conta vários critérios tais como: as bonificações, os preços e as condições de pagamento, a possibilidade de devolver produtos com prazos de validade curta com o respetivo reembolso, serviços disponibilizados, bem como tempo e frequência de entrega dos produtos.

Na FN a aquisição de produtos é feita através da compra a armazenistas/distribuidores grossistas ou através da compra direta a laboratórios. Devido à capacidade de adquirir medicamentos a preços mais competitivos, a aquisição destes na FN é feita preferencialmente armazenistas, sendo as encomendas feitas a dois fornecedores principais: a *Plural-Cooperativa Farmacêutica* e a *Alliance Healthcare*. A grande maioria dos produtos são adquiridos à *Plural*, através de duas encomendas diárias. À *Alliance Healthcare*, são efetuadas encomendas quando algum produto não está disponível na *Plural* ou quando esta oferece melhores condições. São também realizadas diariamente várias encomendas instantâneas, este tipo de encomenda é realizada no sistema informático, Sifarma 200, numa opção que se encontra na ficha do produto que se quer encomendar. As encomendas diárias e compras efetuadas aos laboratórios específicos na FN são realizadas sempre que possível pela DT, e ,caso esta não possa, pela farmacêutica adjunta. As encomendas instantâneas são realizadas no momento do atendimento por um farmacêutico ou técnico de farmácia. As encomendas chegam à farmácia duas vezes ao dia, em horários específicos, via transportador pertencente ao fornecedor. As encomendas são entregues em caixotes, sempre acompanhadas de uma fatura ou guia de remessa, em duplicado, onde se discriminam todos os produtos da encomenda, a sua quantidade e o preço.

Relativamente à receção de encomendas, esta é efetuada pelos técnicos de farmácia. Durante esta operação dá-se a entrada de todos os produtos recebidos no sistema informático, através da leitura do código de barras de cada produto. É importante salientar que os produtos de frio têm prioridade de entrada da encomenda, mantendo-se as condições de armazenamento exigidas, sem quebrar a cadeia de frio. O duplicado da fatura é muito útil aquando da receção informática da encomenda pois permite comparar a concordância entre o encomendado, o faturado e o recebido. Aquando da receção procede-se ainda à verificação do estado de conservação das embalagens e dos prazos de validade. O controlo dos prazos de validade é fulcral pois assegura que a dispensa dos produtos é realizada com a máxima segurança. Após a receção de todas as embalagens confere-se a receção da encomenda, nomeadamente se a quantidade debitada na fatura corresponde à quantidade enviada. No caso de haver discrepâncias, o armazenista é contactado de imediato para esclarecer a situação. São ainda atualizados, caso seja necessário, os preços de venda ao público e aplicadas as margens legais de comercialização na marcação de preços. Quando, durante a conferência das encomendas, surgem problemas tais como produtos mal faturados, envio de medicamentos não encomendados ou com validades demasiado curtas, medicamentos

retirados do mercado pelo INFARMED, e ainda, produtos cujas embalagens não se encontrem em perfeitas condições, estes devem ser reclamados aos fornecedores.

Por fim, após a receção estar completa, as faturas e guias de remessa são arquivadas em capas, e mensalmente é enviada uma fatura resumo que serve para conferir as faturas desse mês. Quando existe concordância entre a fatura resumo e as faturas procede-se ao pagamento do valor total, nos moldes estabelecidos entre a DT e o fornecedor.

Quando são realizadas encomendas de produtos via *e-mail*, ou telefone, tanto a armazenistas como aos laboratórios, é necessário criar informaticamente a encomenda primeiro e só depois proceder a sua receção. Na FN sempre que uma encomenda não é realizada no sistema informático é guardada a ordem de encomenda numa capa até que esta dê entrada na farmácia para que aquando da receção seja sempre confirmada a encomenda recebida com a ordem de encomenda realizada.

As reclamações e/ou devoluções são realizadas através da gestão de devoluções do Sifarma 2000, a partir de uma nota de devolução da qual consta o nome da farmácia, o nome comercial, o código, a quantidade e o motivo, entre outros, assim, os produtos são enviados, juntamente com a nota de devolução. Posteriormente, o fornecedor envia produtos iguais aos devolvidos ou a nota de crédito correspondente à devolução feita.

São também efetuadas devoluções de todos os produtos existentes na farmácia cujo prazo de validade é igual ou inferior a três meses. Mensalmente é impressa uma lista com os produtos cujos prazos de validade expiram dentro de 3 meses, estes são recolhidos e á semelhança do que acontece com as devoluções inicialmente descritas, o produto é enviado ao armazenista com uma nota de devolução. O armazenista pode então aceitar ou não o pedido. Se aceitar, é concedida à farmácia uma nota de crédito ou uma troca por um produto com o mesmo valor. Se não aceitar, os produtos em questão são devolvidos à farmácia e posteriormente são entregues às finanças para o reembolso do Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) de cada produto.

## **5.2. Margens legais de comercialização**

O Decreto-Lei n.º 106-A/2010, revogado pelo Decreto-Lei n.º 25/2011 veio definir que as embalagens de MSRM têm de possuir Preço de Venda ao público (PVP) (12). O PVP dos MSRM é definido oficialmente com margem de lucro fixa para qualquer farmácia, pelo que o preço da cartonagem deve coincidir com o preço estipulado (9).

Assim, uma grande parte dos medicamentos tem o PVP estipulado e marcado na embalagem, contudo os MNSRM necessitam de estipulação de preço. Para os produtos não

marcados com PVP, o preço é calculado tendo em conta o Preço de Venda à Farmácia (PVF) e a margem de lucro da farmácia. Sobre este valor é ainda aplicado o IVA (6 ou 23%), originando o PVP.

### 5.3. Armazenamento

Considera-se de extrema importância que o armazenamento seja efetuado de forma correta para garantir todas as condições para uma correta conservação dos medicamentos e outros produtos de saúde. Para tal, as condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação das zonas de armazenamento devem respeitar as exigências específicas dos medicamentos, de outros produtos farmacêuticos, químicos, matérias-primas e materiais de embalagem(2). Estas condições são registadas periodicamente pelos equipamentos de monitorização da temperatura e humidade colocados em cada divisão.

Os MSRM não devem ser visíveis ou estar ao alcance dos utentes, em contrapartida, os MNSRM podem estar expostos, e ao alcance do público desde que se assegurem as condições de armazenamento (9). Na FN existem vários locais de armazenamento, mediante a classificação a forma farmacêutica ou as condições especiais de conservação. Os MSRM encontram-se armazenados na área de armazenamento fora da visão e alcance dos utentes por ordem alfabética de DCI, da menor para a maior dosagem, da marca para o genérico, e encontram-se separados em formas farmacêuticas, tais como comprimidos e cápsulas, gotas, cremes e pomadas, carteiras, medicamentos de uso vaginal e medicamentos de uso externo. Os psicotrópicos e estupefacientes encontram-se armazenados num local à parte devido à possibilidade de furto. Os medicamentos e produtos de uso veterinário, bem como os dispositivos médicos encontram-se armazenados em áreas específicas no interior da farmácia.

Os MNSRM estão armazenados na área de atendimento expostos ao utente atrás do balcão de atendimento de acordo com a sua função terapêutica. Os produtos cosméticos e dermo farmacêuticos e os suplementos alimentares encontram-se expostos na em prateleiras ao alcance dos utentes.

Os medicamentos, em geral, com exceção dos medicamentos que requerem ser refrigerados, devem ser conservados abaixo de 25°C e a humidade não deve ultrapassar os 60%. Como tal, a FN dispõe de termohigrómetros, para fazer a monitorização rigorosa destes valores, e aparelhos de ar condicionado para amenizar a temperatura. Além disso, existe um frigorífico, com capacidade de monitorizar a temperatura, a qual se dever manter entre os 2-8°C.

O armazenamento de todos os medicamentos e produtos na FN obedece à regra “*first expired - first out*”, pelo que o produto com validade menor deve estar mais acessível, de forma a ser o primeiro a sair.

## **6. Interação Farmacêutico - Utente - Medicamento**

### **6.1. Considerações éticas, deontológicas e comunicativas**

Em qualquer farmácia a ação de interação farmacêutico-utente é visto como sendo um ato de extrema importância. É através desta interação que se procede ao aconselhamento e à educação para a saúde.

A educação para a saúde é um processo ativo, que pretende criar na população, conhecimentos, habilidades e atitudes para saber prevenir e lidar com a doença, oferecendo-lhe a possibilidade de participar na tomada de decisões acerca da sua saúde. A educação para a saúde visa mudar os comportamentos individuais de risco e deste modo, melhorar a saúde das pessoas (2). A identificação de fatores pessoais e ambientais beneficia o estabelecimento de um nível de comunicação e relação entre o farmacêutico e o utente necessária para levar a cabo estratégias educativas. A informação transmitida ao utente deve ser personalizada de acordo com os diferentes padrões culturais e comportamentais e, sempre que possível, em conformidade com o estado fisiológico ou patológico de cada utente (2). A abordagem ao utente não deve ser padronizada, deve ser devidamente adequada tendo em conta a idade e o nível socioeconómico, privilegiando uma linguagem comum em detrimento de uma linguagem demasiado técnica, deve ser utilizado um discurso simples, claro e conciso essencial para a compreensão, por parte do utente.

O farmacêutico é o profissional responsável para garantir que a educação para a saúde é feita de forma correta e este deve, em todas as suas responsabilidades profissionais, estar focado na pessoa do doente e na promoção do uso racional do medicamento, e não nos interesses pessoais e comerciais que lhe possam advir. É também responsabilidade do farmacêutico proporcionar ao doente um tratamento com a maior qualidade, eficácia e segurança possível, bem como o dever ético de exercer a sua profissão com a maior diligência, zelo e competência, contribuindo para a realização dos objetivos da política de saúde.

O atendimento deve ser realizado sempre de forma a avaliar as necessidades do utente. É importante verificar a medicação a dispensar e certificar-se que não irão ocorrer interações medicamentosas graves, o farmacêutico deve referir a indicação, o modo e as

precauções de utilização, possíveis efeitos secundários, bem como toda a informação fundamental para o uso racional do medicamento (2). Além disso, o farmacêutico deve sempre que possível esclarecer todas as dúvidas do utente, e assegurar que o utente sabe como proceder, utilizando informação oral e informação escrita sempre com linguagem adaptada ao utente. Depois de todas estas as indicações deve ainda referir o modo de conservação dos medicamentos.

Na FN tanto os farmacêuticos como os técnicos de farmácia são responsáveis por garantir que uma correta interação com os utentes seja prioridade no atendimento. No decorrer do estágio uma das maiores dificuldades que enfrentei foi adequar a informação verbal e escrita de acordo com o nível sociocultural do utente. Sendo os utentes da FN maioritariamente idosos, uma grande parcela não sabe ler, assim sendo é necessário colocar desenhos e símbolos nas embalagens em vez de informação por escrito.

## 6.2. Farmacovigilância

A Farmacovigilância é a atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso dos medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos(2). Faz parte do papel do farmacêutico não se limitar a dispensar o medicamento na dose correta, acompanhado de toda a informação necessária, mas também contribuir para a deteção de quaisquer reações adversas graves ou não esperadas que possam surgir da sua utilização(13). Deste modo, durante a interação com o utente, o farmacêutico deve promover a farmacovigilância, detetando e notificando as seguintes situações:

- Todas as suspeitas de RAM graves, mesmo que já descritas;
- Todas as suspeitas de RAM não descritas, mesmo que não sejam graves;
- Todas as suspeitas de aumento da frequência de RAM;

Após identificar as RAM, o farmacêutico deve proceder à notificação das mesmas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. Para proceder corretamente a notificação da suspeita o farmacêutico deve reunir informação sobre o medicamento em questão, o seu lote, data de início e de suspensão da toma, via de administração, indicação terapêutica e outros medicamentos que o doente esteja a tomar. O farmacêutico deve também saber descrever sinais e sintomas da reação adversa, bem como a sua duração, gravidade, evolução e ainda deve relacionar os sinais e sintomas com a toma do medicamento suspeito.

Na FN, após recolha de todas as informações necessárias, o farmacêutico preencher o formulário de notificação espontânea e enviá-lo à unidade de Farmacovigilância do centro, é retida uma fotocópia na farmácia. Atualmente as suspeitas de RAM podem ser notificadas *on-*

*line* por profissionais de saúde e utentes, para tal, basta aceder ao *website* do INFARMED, entrar no Portal RAM, preencher o formulário referente à notificação da RAM, e submeter a mesma(14, 15). No decorrer do estágio não tive oportunidade para verificar notificações de suspeitas de RAM ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.

### 6.3. Valormed

Tanto o farmacêutico como todos os outros profissionais de saúde devem sensibilizar os utentes para as questões relacionadas com as boas práticas ambientais. Os utentes devem ser informados que os medicamentos fora de uso devem ser entregues na farmácia, para serem posteriormente encaminhados para a gestão de resíduos de embalagens, através da, Sociedade Gestora do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e de Medicamentos fora de uso, VALORMED

Na FN encontram-se sempre disponíveis contentores apropriado para esta recolha de forma a que os resíduos sejam sempre que possível devidamente tratados, minimizando-se o impacto ambiental. À medida que os utentes entregam medicamentos fora de uso na farmácia estes são colocados no contentor próprio. Quando fica completo ou atinge a carga máxima é fechado, selado com etiqueta própria e pesado, registando-se na folha em triplicado, o peso, código da farmácia e rubrica do responsável. A ficha acompanha o contentor, sendo completada pela pessoa que o recolhe com o n.º de armazenista, data e rubrica, ficando um das folhas na farmácia. São os distribuidores grossistas que asseguram a recolha a partir das farmácias, aproveitando os circuitos de distribuição de medicamentos.

## 7. Dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos. Na cedência de medicamentos, o farmacêutico avalia a medicação dispensada, com o objetivo de identificar e resolver problemas relacionados com os medicamentos (PRM), protegendo o doente de possíveis resultados negativos associados à medicação (2).

O procedimento para a correta dispensa de medicamentos consiste nos seguintes passos (2):

1. Receção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade.

2. Avaliação farmacoterapêutica da prescrição, indicação/automedicação pelo farmacêutico.
3. Intervenção para resolver eventual PRM identificado.
4. Entrega do medicamento/produto prescrito, indicado ou em automedicação.
5. Informações clínicas para garantir que o utente recebe e compreende a informação oral e escrita de modo a retirar o máximo benefício do tratamento.
6. Revisão do processo de uso da medicação.
7. Oferta de outros serviços farmacêuticos.
8. Documentação da atividade profissional.

Relativamente à dispensa mediante receita médica, a FN possui um procedimento definido na receção das prescrições que garante a segurança e a eficácia deste ato.

## **7.1. Receção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade**

Após receber a receita médica é necessário identificar todos os parâmetros legais para que a receita possa ser validada e conseqüentemente aviada. Para validar a receita deve ser considerado se esta é uma prescrição por via eletrónica ou manual, pois diferentes parâmetros devem ser identificados. A receita eletrónica só é válida se incluir os elementos que constam no artigo 9º da Portaria n.º 137-A/2012, alterada pela Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de julho:

- Número da receita, local da prescrição e identificação do médico prescriptor;
- Nome e número de utente ou de beneficiário de subsistema;
- Entidade financeira responsável;
- Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos
  - DCI da substância ativa, a partir do dia 1 de junho do corrente ano
  - Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens;
  - Se aplicável, designação comercial do medicamento;
  - Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos;
  - Data de prescrição, validade da receita e assinatura do prescriptor

Como referido anteriormente, existem atualmente em vigor dois modelos possíveis de receita médica, a prescrição por via eletrónica e a prescrição manual. A prescrição por via

manual deve ser dada como uma exceção. Caso seja usado o modelo manual, os medicamentos só podem ser comparticipados caso conste, na receita, a menção de situação de exceção. As situações de exceção são as seguintes (16):

- a) Falência do sistema informático
- b) Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês.

Na receita manual, ao contrário da eletrónica não é admitida mais do que uma via da receita. Cada receita pode conter até 4 medicamentos comparticipados distintos, com o limite máximo de quatro embalagens. Podem ser prescritas numa só receita até duas embalagens de cada medicamento, e até quatro embalagens no caso dos medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária (16).

A prescrição eletrónica aumenta a segurança do circuito do medicamento pois diminui a probabilidade de ocorrência de erros neste tipo de dispensa devido à ausência de dúvidas na caligrafia e à presença dos códigos de barras dos medicamentos a dispensar. As receitas médicas podem ainda ser divididas em receita médica normal/não renovável e receita médica renovável. O primeiro tipo é válido por 30 dias consecutivos, a partir da data da prescrição. O segundo tipo de receita é constituída por um original e duas cópias, ou por três exemplares impressos, com a indicação «1.ª via», «2.ª via» e ou «3.ª via» e a sua validade atinge seis meses, a partir da data da prescrição. Apesar de atualmente ser obrigatória a prescrição por DCI, a prescrição por denominação comercial é possível para medicamentos que não disponham de genéricos comparticipados, ou em que apenas existam medicamento de marca e nas seguintes exceções, com a justificação técnica do médico junto ao medicamento prescrito:

- Exceção a) Margem ou índice terapêutico estreito
- Exceção b) Reação adversa prévia
- Exceção c) Continuidade de tratamento superior a 28 dias

No caso das exceções a) e b), o utente não pode optar por outro medicamento, enquanto na exceção c) pode exercer esse direito. É um dever do farmacêutico informar o utente sobre a existência de um medicamento mais barato, comparticipado pelo SNS, que se encontre disponível na farmácia, uma vez que o utente pode optar por qualquer medicamento com DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho da embalagem indicado na receita médica, independentemente do preço, assinalando a sua opção com a menção “Direito de opção” no verso da receita (17).

## 7.2. Interpretação e aviamento da prescrição pelo farmacêutico

Após o farmacêutico proceder a validação da prescrição, é necessário proceder à interpretação e avaliação da mesma, tendo em conta o quadro clínico e terapêutico do utente.

O passo inicial e de maior importância é estabelecer um diálogo com o utente, para compreender qual o destinatário da receita, a sua sintomatologia e se a pessoa em questão sabe o porque da prescrição dos medicamentos. É também bastante importante detetar possíveis incongruências terapêuticas, sendo necessário analisar a via de administração, a adequação da dose, posologia, possíveis efeitos adversos, contra indicações, possíveis interações, bem como precauções especiais na administração e conservação dos medicamentos. Sempre que exista alguma dúvida ou problema relacionado com a prescrição deve ser contactado o médico prescritor. Após ser realizada a avaliação farmacoterapêutica e a confirmação da prescrição, segue-se o processamento informático da receita, a receita é inserida no sistema informático implementado em cada farmácia, no caso da FN o Sifarma 2000. A receita é inserida de forma diferente caso seja eletrónica ou manual. Por fim procede-se à recolha dos medicamentos e à dispensa/cedência destes. No momento da cedência, o farmacêutico deve garantir que o utente não tem dúvidas e assegurar-se da validade do medicamento, do estado da embalagem e das condições de estabilidade. Ao finalizar a venda, confirma-se o nome, a dosagem, a quantidade e o preço dos medicamentos inseridos, e imprimem-se os seguintes documentos:

- Recibo: Além dos dados do utente, possui a indicação da farmácia onde foi efetuada a dispensa e ainda informação sobre os produtos dispensados.
- Documento de faturação: Este documento é impresso no verso da receita, fornecendo informações sobre: o medicamento dispensado, a farmácia onde foi aviada a receita, o organismo de comparticipação, número de lote e número de série. Este documento apresenta um local reservado à assinatura do utente, o “Direito de opção”. Quando um medicamento não é comparticipado, este não é incluído nesta impressão, apenas no recibo final entregue ao utente.

Para além da venda normal, existem ainda outras duas opções de venda: a venda suspensa e a venda a crédito. A venda suspensa ocorre quando um produto indicado na receita não está disponível na farmácia. Assim o utente pode levar os restantes medicamentos já com a percentagem de comparticipação do organismo a que pertence, ficando o farmacêutico com a receita e com o talão com o código de barras comprovativo da

venda para que quando o utente voltar posteriormente possa levantar os medicamentos em falta. Nesta altura a venda é finalizada e emitido um documento comprovativo. A venda a crédito é usada para utentes fidelizados, com ficha criada no sistema informático, que posteriormente regularizarão as suas contas. Na FN a venda a crédito era bastante recorrente uma vez que os utentes idosos levantavam a medicação ao longo do mês e os seus familiares no final de cada mês regularizavam o crédito.

### **7.3. Verificação farmacêutica da receita médica após dispensa**

A verificação da receita após esta ser dispensada deve ser feita com a máxima atenção pois assegura o reembolso das participações feitas ao longo do mês.

Na FN existe um procedimento contínuo para a verificação de receitas. Todas as semanas no final da semana são conferidas as receitas semanais. Inicia-se com conferência da validade da receita, segue-se a confirmação da correspondência entre o prescrito e o dispensado, isto é, a correspondência entre a frente da receita e a impressão no verso da receita. No caso de existirem incongruências é necessário que estas sejam justificadas, é ainda necessário conferir o organismo o lote da receita e a assinatura do utente. Caso toda a verificação esteja correta o farmacêutico assina, data e carimba. Para além desta verificação feita semanalmente, as receitas são ainda revistas mensalmente por outro profissional, seguindo novamente o protocolo em vigor na farmácia, e organizadas de acordo com o organismo e respetivo lote.

### **7.4. Sistemas de Participação**

A participação de medicamentos é um processo que permite que uma percentagem do preço dos medicamentos seja suportada por um organismo específico, ficando ao encargo do utente a diferença entre o valor de PVP total e a participação cedida. A participação é feita com base nos preços de referência atribuídos aos grupos homogêneos, estando instituído um valor máximo a ser participado. No final de cada mês, a farmácia é reembolsada no valor correspondente à participação.

O Decreto-Lei n.º48-A/2010, de 13 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, prevê a possibilidade de participação de medicamentos através de um regime geral e de um regime especial (Dispensa em Farmácia Hospitalar ou Dispensa em Farmácia de Oficina), o qual se aplica a situações específicas que abrangem determinadas patologias ou grupos de doentes. No regime geral de participação, o Estado paga uma percentagem do preço dos medicamentos consoante a sua classificação farmacoterapêutica

(Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro, alterada pela Portaria n.º 994-A/2010, de 29 de Setembro e pela Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de Outubro) (18).

A comparticipação pode ser de 90%, 69%, 37% e 15% do PVP, sendo que estas comparticipações correspondem ao escalão A, B, C e D respetivamente. Os escalões de comparticipação variam de acordo com as indicações terapêuticas do medicamento, as entidades que o prescrevem e ainda com o consumo acrescido para doentes que sofram de determinadas patologias (19).

Os medicamentos podem ainda estar sujeitos a um regime especial de comparticipação que prevê dois tipos de comparticipação: em função dos beneficiários e em função das patologias ou de grupos especiais de utentes. Para o regime especial de comparticipação em função dos beneficiários a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5% e nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transato ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante. Os regimes de comparticipação dos medicamentos para os utentes de determinadas patologias como, por exemplo, a doença de Alzheimer ou de Parkinson, são regulados por portarias e despachos específicos, que obrigatoriamente devem estar devidamente indicados na receita (19).

Na FN, a maioria dos medicamentos dispensados com prescrição médica são comparticipados pelos respetivos organismos dos utentes. Os vários organismos apresentam diferentes percentagens de comparticipação, que variam consoante o tipo de medicamento. Além disso, dentro de cada organismo podem existir diferentes regimes de comparticipação. A grande maioria dos utentes é beneficiários do SNS, contudo existem outros organismos e subsistemas frequentes. Em determinadas situações, o utente pode beneficiar de um modelo de complementaridade na comparticipação, no qual dois organismos, como por exemplo um sistema e um subsistema, participam no medicamento. Quando se verifica uma situação de complementaridade é necessário fotocopiar a receita e o respetivo cartão do utente, que identifica o organismo/subsistema, para enviar ao organismo de complementaridade e enviar o original para a entidade principal.

## **7.5. Dispensa de estupefacientes/ psicotrópicos**

As características das substâncias estupefacientes e psicotrópicas e o facto de estas serem passíveis de utilização ilícita, podendo causar danos e dependência física e/ou psicológica, sujeitam estas substâncias a um controlo diferente dos restantes fármacos. A dispensa destes medicamentos é da responsabilidade dos farmacêuticos.

A prescrição desta classe de fármacos representa um caso particular pois não pode ser incluída numa receita onde sejam prescritos outros medicamentos. No entanto tal como nas restantes receitas, cada receita pode conter até quatro medicamentos distintos, não podendo o número total de embalagens prescritas ultrapassar o limite de duas por medicamento. É também necessário confirmar a autenticidade da receita médica, e em caso de dúvidas o farmacêutico deve entrar em contacto com o médico prescriptor para esclarecer a situação. Para além de verificar se a receita cumpre os requisitos legais, iguais às das receitas normais, é ainda necessário verificar os dados do médico e os dados do adquirente. A dispensa de estupefacientes e psicotrópicos conduz a um registo informático próprio no Sifarma não é permitido finalizar a venda sem que sejam inseridos os dados do utente (nome, morada, nº do Bilhete de Identidade /Cartão de Cidadão, data de emissão e de validade, idade e sexo). No caso de o adquirente não for o doente a quem se destina a medicação, é também necessário recolher a identificação do adquirente (nome completo, morada, nº de Bilhete de identidade/Cartão de Cidadão e idade) (17, 20, 21). No final da venda, a receita original é fotocopiada e é impresso um documento com os dados do utente, que é anexado a uma cópia da receita. O original da receita é enviado para o organismo de participação, e as cópias são arquivadas durante três anos na farmácia.

Mensalmente é enviada uma listagem de entradas e saídas de psicotrópicos e estupefacientes ao INFARMED. Esta listagem é emitida em duplicado, ficando uma das cópias na farmácia, e o duplicado é enviado para o INFARMED, ambas carimbadas e rubricadas pela DT. Anualmente a farmácia faz também um balanço de entradas e saídas destes medicamentos, realiza um inventário e procede ao fecho das receitas no dia 31 de Dezembro. Durante o estágio tive várias oportunidades para dispensar psicotrópicos, dentro dos quais Buprenorfina (Transtec®), pude também acompanhar todo o processo mensal para a regularização dos mesmos.

## 7.6. Dispensa de Genéricos

Um Medicamento Genérico (MG) é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados. Em suma, os MG têm a mesma qualidade, eficácia e segurança a um preço substancialmente inferior ao do medicamento original. Estes medicamentos são identificados pela sigla “MG” inserida na embalagem exterior do medicamento, e são prescritos pela DCI das substâncias ativas, seguida da dosagem e forma farmacêutica, podendo o médico acrescentar o nome do respetivo titular da AIM ou marca (9, 17, 22). Os MG são participados pelos mesmos escalões de participação que os restantes medicamentos, mas devido ao seu menor preço apresentam uma maior percentagem de participação. As

farmácias devem sempre ter disponíveis para venda, no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo. No momento da dispensa, o farmacêutico deve dispensar o medicamento de menor preço, exceto se essa não for a preferência do utente. No caso da prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias, o farmacêutico só pode dispensar medicamentos com preço igual ou inferior ao medicamento prescrito (17).

## **8. Automedicação/ Indicação Farmacêutica**

A automedicação é a utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde. A utilização de MNSRM é hoje uma prática integrante do sistema de saúde. Contudo, esta prática de automedicação tem de estar limitada a situações clínicas bem definidas e deve efetuar-se de acordo com as especificações estabelecidas para aqueles medicamentos. Neste contexto, o Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho indica uma lista de situações passíveis de automedicação. Esta lista indica para cada sistema (digestivo, respiratório, cutâneo, nervoso, muscular/ósseo, ocular, ginecológico e geral) um conjunto de situações passíveis de automedicação (23).

A automedicação é então resumidamente a instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente. Nesta situação, o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento. Designa-se então por indicação farmacêutica o ato profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela seleção de um medicamento não sujeito a receita médica e/ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno menor ou sintoma menor, entendido como problema de saúde de carácter não grave, autolimitante, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente (2). Na indicação de um medicamento, o farmacêutico deverá ter em conta a seleção do princípio ativo, dose, frequência de administração, duração do tratamento e forma farmacêutica. Esta seleção dependerá da situação fisiológica do doente, alergias medicamentosas, problemas de saúde já diagnosticados e medicamentos que o utente esteja a tomar. Sempre que possível, o farmacêutico deve também indicar medidas não farmacológicas. Estas medidas, por si só ou acompanhadas pelo tratamento farmacológico, são fundamentais para obter melhoria na maioria dos transtornos menores.

Existe um procedimento padronizado para auxiliar os farmacêuticos a implementar uma correta indicação, este é constituído por três etapas (2):

1. Entrevista ao doente - Nesta primeira etapa é importante que o farmacêutico estabeleça uma adequada comunicação com o doente, para que possa recolher informação sobre sintomas ou motivos de consulta ao farmacêutico, duração do problema de saúde, existência de outros sinais ou sintomas associados ao problema de saúde que motivou a consulta do doente ao farmacêutico, outros problemas de saúde manifestados pelo doente, medicamentos que o doente toma. Através desta informação o farmacêutico assume a responsabilidade pela avaliação do problema de saúde apresentado.

2. Intervenção farmacêutica - Após identificar corretamente o motivo de consulta e obtenção de toda a informação relevante sobre o doente, o farmacêutico poderá indicar uma opção terapêutica para tratar ou aliviar o sintoma menor, oferecer ao doente outros serviços de cuidados farmacêuticos, como seguimento farmacoterapêutico e/ou educação para a saúde ou caso o farmacêutico considere não se tratarem de transtornos menores e suspeite da necessidade de diagnóstico médico, encaminhar o doente ao médico.

3. Avaliação dos resultados - O processo de indicação farmacêutica deve ser registado e documentado, se possível, recorrendo a recursos informáticos. A avaliação deste serviço e o conhecimento dos resultados da intervenção farmacêutica favorecem o processo de melhoria da indicação farmacêutica. Para que se possa proceder à avaliação, o farmacêutico deverá dispor de uma folha de intervenção, na qual deverá registar informação referente ao motivo de consulta, intervenção farmacêutica e o seu resultado. Para além disto deve realizar-se o registo documentado de todas as outras atividades realizadas, incluindo relatórios de encaminhamento médico e informação facultada ao doente.

Na FN a indicação farmacêutica é recorrente e prioritária em relação a outros serviços, para casos mais específicos e demorados este serviço é prestado no gabinete de atendimento farmacêutico para situações mais rápidas este processa-se ao balcão. Durante o estágio tive oportunidade de atuar em ambas as situações.

## **9. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde**

### **9.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene**

Entende-se por *Produto Cosmético* qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os

dentos e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais (24). Por outro lado, um produto dermofarmacêutico contém uma substância ativa na sua composição, permitindo-lhe uma ação medicamentosa específica no tratamento de determinadas patologias. O regime jurídico aplicável aos produtos cosméticos e de higiene corporal e estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 115/2009, que altera o Decreto-Lei n.º 189/2008. Este Decreto-Lei é o responsável por classificar os Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (24).

A FN dispõe de várias gamas destes produtos, destinados a várias finalidades, como por exemplo os produtos para acne, pele seca, oleosa ou atópica, protetores solares, produtos de higiene íntima, produtos de rosto, produtos de higiene e cuidado corporal, produtos de higiene e cuidado capilar, produtos de higiene oral, entre outros. Assim, é extremamente importante que o farmacêutico diferencie um problema estético de um problema mais grave que implique a referência médica, tal como certas patologias da pele onde se incluem o eczema, a rosácea, a descamação por fungos, a hiperpigmentação entre outras.

Uma vez que existe uma grande diversidade destes produtos disponíveis na farmácia, o farmacêutico deve ser capaz de aconselhar e orientar o utente na sua escolha, garantindo sempre a qualidade e segurança. O farmacêutico deve também identificar o tipo de pele do utente e proceder à adequação dos produtos ao tipo específico de pele do utente. Durante o meu estágio estive em contacto com imensas gamas de produtos dermofarmacêuticos, cosméticos e de higiene, estes são depois dos medicamentos o grupo de produtos mais comercializado na FN. Esta foi também a área onde adquiri mais conhecimentos pois estes produtos são muito pouco abordados durante a faculdade e o meu conhecimento sobre os mesmos era reduzido.

## **9.2. Produtos dietéticos para alimentação especial**

Entendem-se por géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial os produtos alimentares que, devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo. O Decreto-Lei n.º 227/99, juntamente com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 285/2000, regula o regime jurídico aplicável aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial e considera alimentação especial a que corresponde às necessidades nutricionais de pessoas: cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontra perturbado; que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar particulares benefícios da ingestão controlada de certas substâncias

contidas nos alimentos; lactentes ou crianças de 1 a 3 anos de idade em bom estado de saúde (25).

De acordo com o Decreto-Lei referido anteriormente dentro da gama de produtos para alimentação especial encontram-se especificamente (26):

1. Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição;
2. Alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e a crianças de pouca idade;
3. Alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso;
4. Alimentos dietéticos para fins medicinais específicos;
5. Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas;

De acordo com o Decreto-Lei n.º 216/2008, existe uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial designada de alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. Estes estão sujeitos a processamentos ou formulações especiais com vista a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabólicos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos (27). Esta categoria é classificada no Decreto-Lei referido anteriormente de acordo com as três categorias seguintes (27):

1. Produtos alimentares nutricionalmente completos com fórmula dietética padrão;
2. Produtos alimentares nutricionalmente completos com fórmula dietética adaptada a uma doença ou situação sanitária específica;
3. Produtos alimentares nutricionalmente incompletos com fórmula dietética padrão ou fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica;

Este tipo de produtos é indicado em diversas situações entre as quais doença celíaca, outras doenças gastrointestinais, situações de disfagia e malnutrição, diarreias, vómitos, situações de perda de peso e ou apetite, *stress*, pós-operatório, geriatria, gravidez, doenças oncológicas, entre outras. É importante que seja realizado um aconselhamento apropriado

aos utentes quanto à forma de utilização, precauções de utilização e outras condicionantes pertinentes.

Na FN não estão disponíveis em *stock* produtos dietéticos destinados a alimentação especial, estes são encomendados de acordo com a necessidade do utente. No decorrer do estágio apenas tive contacto com o Resource Energy®, um suplemento completo hipercalórico, clinicamente isento de fibra indicado em situações de anorexia, ingestão insuficiente e perda de peso involuntária, situações de pré e pós-operatório, insuficiência renal e em preparações para colonoscopia (28).

### **9.3. Produtos dietéticos infantis**

No que toca à amamentação e à introdução de alimentos da dieta do lactente, a OMS recomenda o aleitamento materno exclusivo durante o primeiro semestre de vida, embora o aleitamento por um menor período ou o aleitamento parcial seja também benéfico, sendo posteriormente introduzidas outras formas de alimentação ao longo do tempo. Evidências científicas têm demonstrado benefícios para a saúde com o aleitamento materno exclusivo durante os primeiros 6 meses de vida. A partir desta idade, o volume de leite ingerido é insuficiente, não sendo possível suprir adequadamente as necessidades energético-proteicas e em micro nutrientes. É então necessário diversificar a alimentação a partir dos 5 - 6 meses de vida. A passagem de uma dieta rica em gordura, característica do aleitamento exclusivo, para uma dieta rica em hidratos de carbono induz, só por si, adaptações hormonais significativas com repercussões no processo de crescimento e exigências de adaptabilidade digestiva. Na realidade, a partir do 6º mês, a maioria dos lactentes está preparado, em termos de desenvolvimento e maturação, para aceitar outro tipo de alimentos. Entre os 5 e os 8 meses ocorre uma transição progressiva das funções motoras, com a passagem da sucção para a mastigação. A partir deste período o lactente desenvolve a capacidade de mastigar, este processo deve ser estimulado de modo a facilitar a integração na alimentação familiar (29).

Os produtos dietéticos infantis possuem uma vasta gama de produtos, destacam-se as fórmulas para lactentes, as fórmulas de transição, os leites de crescimento, as fórmulas especiais para tratamento dietético e os aditivos.

O Decreto-Lei n.º 217/2008 estabelece o regime jurídico das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição. De acordo com este Decreto-Lei, as fórmulas para lactentes são os únicos géneros alimentícios transformados que satisfazem integralmente as necessidades nutritivas dos lactentes durante os primeiros meses de vida, até à introdução de uma alimentação complementar adequada, enquanto as fórmulas de transição são os géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada, que constituam o componente líquido

principal de uma dieta progressivamente diversificada nesses lactentes. A composição base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição deve satisfazer as necessidades nutritivas dos lactentes saudáveis (30).

Na FN existe uma vasta gama destes produtos, no entanto ao longo do estágio não tive a oportunidade de presenciar nenhuma formação sobre os mesmos. Pude no entanto dispensar alguns dos mesmos, sempre com a indicação prévia do pediatra.

#### **9.4. Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)**

Como o próprio nome indica, fitoterapia, inclui os produtos e medicamentos à base de plantas medicinais e tem por objetivo tirar partido das propriedades curativas e preventivas das mesmas. Estes produtos farmacológicos são regulados pelo Decreto-Lei n.º 176/2006 (9). Estes produtos apresentam-se nas mais variadas formas, tais como, cápsulas, chás, ampolas, gotas, entre outros, existindo várias gamas e uma imensa variedade destes produtos. Os fitoterapêuticos são utilizados em diversas situações. Na FN existe uma grande variedade destes produtos, durante o meu estágio pude presenciar várias formações de fitoterapia dos laboratórios *Aboca e Arkopharma*. Inclusive a FN em associação com a DistriFa disponibiliza aos utentes um programa de controlo personalizado de peso, o SlimFito, que utiliza suplementos de fitoterapia dos Laboratórios Farmacêuticos *Arkopharma*. Pude também dispensar e aconselhar os utentes sobre estes produtos principalmente para regulação do trânsito intestinal, distúrbios ligeiros do sono e emagrecimento.

Quanto aos suplementos nutricionais (nutracêuticos), estes são constituídos por vitaminas, minerais, antioxidantes, ácidos gordos, entre outros, podendo contribuir para uma melhoria do bem-estar físico e psicológico, contudo, não devem de forma alguma substituir uma alimentação completa e equilibrada (31). Este tipo de produtos é também bastante requerido em farmácias comunitárias e durante o meu estágio contactei diretamente com alguns, um exemplo desses foi o Centrum®.

#### **9.5. Medicamentos Homeopáticos**

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto define Medicamento homeopático como o medicamento obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios. Estes medicamentos, tal como os medicamentos à base de plantas, são considerados MNSRM e a sua procura tem aumentado significativamente em Portugal (9).

A FN é uma farmácia “especializada” em homeopatia, sendo contactada por utentes de diversas áreas do país. Não só disponibiliza uma grande variedade de produtos, como a DT, que tem formações nacionais e internacionais neste tipo de medicamentos, aconselha os utentes a nível desta terapia. Durante o meu estágio, pude também participar numa formação da *Boiron*, bem como me foi disponibilizado material informativo. Considero a homeopatia o maior marco no meu estágio em farmácia de oficina pois, quando o iniciei, não tinha conhecimento algum sobre este tipo de produtos, e ao longo do meu estágio, tive que lidar diariamente com eles, inclusive todos os dias era simulado um caso clínico de homeopatia para os funcionários da FN com o respetivo protocolo de ação.

## 9.6. Medicamentos de uso veterinário

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, estabelece o regime jurídico dos medicamentos veterinários, e define medicamento veterinário como todas as substâncias, ou associações, que possuem propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possam ser utilizadas ou administradas no animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário, exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. Estes medicamentos são um bem público e recursos cruciais para a defesa da saúde e do bem-estar dos animais e para a proteção da saúde pública, sendo igualmente um instrumento de salvaguarda das produções animais, com impacto considerável na economia das explorações agropecuárias e das alimentares (32, 33). Estes medicamentos estão devidamente identificados na embalagem pela inscrição “uso veterinário” em fundo verde e não são sujeitos a comparticipação.

Na FN estes produtos estão armazenados num local específico à parte dos medicamentos destinados a uso humano. Os mais solicitados são especialmente para animais de pequeno porte, sendo também raramente solicitados para animais de explorações agropecuárias. As classes mais requisitadas são antiparasitários, tanto de uso interno, como externo, anticoncepcionais para animais de estimação, e vacinas. O Farmacêutico deve estar preparado para, no momento da dispensa, aconselhar o utente, tanto na escolha adequada do MUV/PUV, como nas medidas de profilaxia e higiene adequadas. A FN dispõe do Espaço Veterinário, programa de apoio às farmácias criado em 2012 pela CPCH, qual permite aos farmacêuticos um apoio telefónico com um médico veterinário. Durante o meu estágio eu própria contactei o apoio do Espaço Veterinário para indicar o anti-inflamatório mais adequado para um cão que tinha desenvolvido uma reação alérgica ao carprofeno (Rimadyl®), neste caso específico foi dispensado Ananase®.

## 9.7. Dispositivos médicos

O Decreto-Lei n.º 145/2009 estabelece as regras a que deve obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios. É entendido como dispositivo médico, qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado ao bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, destinado a ser utilizado em seres humanos com os seguintes fins:

1. Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
2. Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
3. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
4. Controlo da concepção;

O Decreto-Lei referido anteriormente também classifica os dispositivos médicos tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico nas seguintes classes:

- Dispositivos médicos de classe I - dispositivos de baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa e IIb - dispositivos de médio risco, sendo os de classe IIa de baixo médio risco e os de classe IIb de alto médio risco;
- Dispositivos médicos de classe III - dispositivos de alto risco.

Assim, os critérios utilizados para classificar os dispositivos médicos são: o fim a que se destina, o risco inerente à concepção e fabrico, a anatomia afetada, a invasão no organismo e a duração de utilização (34).

A FN comercializa vários dispositivos médicos, indicados na prevenção, cura ou coadjuvância no tratamento de uma determinada patologia ou situação de saúde. Os produtos mais requisitados, que tive a oportunidade de dispensar durante o meu estágio foram as gazes esterilizadas e adesivos, ligaduras e pensos, preservativos e testes de gravidez, fraldas e cintas.

## 10. Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia Nogueira

As farmácias evoluíram de forma a permitir a prestação de serviços de saúde e, de meros locais de venda de medicamentos, transformaram-se em importantes espaços de saúde e de prestação de cuidados, reconhecidos pelos utentes (35). A prestação destes cuidados tem como objetivo disponibilizar um maior controlo do estado de saúde e uma melhoria na qualidade de vida do utente. Dada a posição privilegiada do farmacêutico, enquanto agente de saúde pública, para atuar junto da população, educando e aconselhando, com o objetivo de prevenir a doença, promover a saúde e melhorar a qualidade de vida, a prestação de serviços de saúde foi-se tornando uma atividade diária no quotidiano da farmácia. A determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos permite a medição de indicadores para avaliação do estado de saúde do doente (2).

A FN disponibiliza aos utentes vários serviços, nomeadamente a determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, que permitem a medição de indicadores do estado de saúde do doente, a administração de injetáveis, bem como a realização de rastreios gratuitos como consultas de podologia, rastreios auditivos e consultas de nutrição. Na FN os parâmetros bioquímicos mais frequentemente determinados são a glicémia, o colesterol total e os triglicéridos, para a determinação dos parâmetros fisiológicos a FN dispõe de um aparelho digital que faz a medição do peso e altura, calculando o respetivo índice de massa corporal (IMC) do utente a um medidor automático de pressão arterial, que fornece os valores de pressão arterial, bem como a pulsação.

Após a determinação, os resultados são registados e transmitidos ao utente. Para cada uma das determinações existem intervalos de valores normais, cabendo ao farmacêutico reconhecer quando o parâmetro determinado não se encontra dentro desses intervalos. Se tal acontecer e se o valor obtido não se afastar muito dos valores de referência poderá apenas prestar-se aconselhamento, tal como enfatizar a importância da adesão à terapêutica e da implementação de medidas de prevenção tais como a diminuição da ingestão de sal, gorduras e açúcares. Tal aconselhamento depende de que patologia/condição levou à necessidade da realização do teste, sendo as patologias/condições que mais frequentemente originam essa necessidade a hipertensão arterial, a diabetes mellitus, a hipercolesterolemia e a hipertrigliceridemia. Por outro lado, se o valor obtido se afastar muito dos valores de referência, o farmacêutico deve encaminhar utente/doente ao médico.

## 11. Preparação de medicamentos

Os manipulados são medicamentos preparados segundo fórmulas magistrais ou oficinais, cuja preparação em pequena escala compete às farmácias, sob a direta responsabilidade do farmacêutico, sendo a sua a prescrição e preparação reguladas pelo Decreto-Lei nº 95/2004 (36).

Entende-se por medicamento manipulado qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico, correspondendo uma fórmula magistral a qualquer medicamento preparado segundo uma receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina, e um preparado oficial a qualquer medicamento preparado segundo as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço (36). Apesar destes medicamentos conduzirem a uma otimização do tratamento, seja pela redução de intolerâncias, pela adequação da dose em doentes com o perfil farmacocinético alterado ou pela racionalização do consumo, atualmente os medicamentos manipulados são pouco prescritos, sendo a sua preparação em farmácia comunitária atualmente uma área cada vez com menos relevo . Os medicamentos manipulados são passíveis de comparticipação, mantendo-se atualmente a comparticipação em 30% do seu preço para os preparados oficinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional e as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis de acordo com estabelecido no Decreto-Lei n.º 48-A/2010, com as devidas alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010 (37, 38).

As farmácias devem ter instalações adequadas e material necessário para a preparação de medicamentos manipulados, devem também possuir documentação de suporte para registo das preparações efetuadas, número de lote, substâncias utilizadas e respetivo lote, modo de preparação, dados do utente e do prescritor, controlo da qualidade, prazos de utilização e condições de conservação, bem como o cálculo do respetivo preço de venda ao público, de acordo com a legislação em vigor (2).

Para proceder à preparação correta de medicamentos manipulados, o farmacêutico deve basear-se na prescrição médica, formulários galénicos, farmacopeias, ou outra fonte bibliográfica adequada. O farmacêutico deverá também assegurar-se da qualidade das matérias-primas que utiliza e da segurança do medicamento, no que concerne às doses da ou das substâncias ativas e à existência de interações que ponham em causa a ação do medicamento ou a segurança do doente.

Na FN a preparação de medicamentos manipulados é bastante rara, durante o meu estágio tive a oportunidade de preparar uma vez vaselina salicilada a 2%. Para a preparação de medicamentos manipulados, a FN possui as instalações e todo o material necessário. Para

isso, existe na farmácia um pequeno laboratório convenientemente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas.

Sempre que se procede à preparação de um manipulado é realizado um registo padronizado, onde consta o número de lote, as substâncias utilizadas e respetivo lote, o modo de preparação, os dados do utente e do prescritor, o controlo da qualidade, os prazos de utilização e condições de conservação, e o cálculo do respetivo preço de venda ao público

Após finalizar o preparado procede-se a todas as verificações necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado entre as quais a verificação dos caracteres organoléticos. Por fim o manipulado é acondicionado e é efetuada a rotulagem da embalagem, devendo esta fornecer toda a informação necessária ao doente, indicando (39) :

- a) Nome do doente (no caso de se tratar de uma fórmula magistral;
- b) Fórmula do medicamento manipulado prescrita pelo médico;
- c) Número do lote atribuído ao medicamento preparado;
- d) Prazo de utilização do medicamento preparado;
- e) Condições de conservação do medicamento preparado;
- f) Instruções especiais, eventualmente indispensáveis para a utilização do medicamento, como, por exemplo, «agite antes de usar», «uso externo» (em fundo vermelho), etc.;
- g) Via de administração;
- h) Posologia;
- i) Identificação da farmácia;
- j) Identificação do farmacêutico diretor técnico.

## **12. Contabilidade e Gestão**

### **12.1. Legislação Laboral**

O horário de funcionamento das farmácias de oficina tem sofrido alterações ao longo dos anos, sendo que, atualmente, com as alterações feitas pelo Decreto-Lei n.º 53/2007, que regula o horário de funcionamento das farmácias de oficina, e pelos Decretos-Lei n.º 7/2011 e n.º 172/2012, as farmácias de oficina podem funcionar 24 horas por dia, sete dias por semana, em articulação com o regime de turnos. O Decreto-Lei n.º 7/2011 também dispõe

que o período e funcionamento semanal das farmácias de oficina, que abrange os períodos de funcionamento, diário e semanal, e os turnos de serviço permanente e de regime de disponibilidade, está sujeito a um limite mínimo de funcionamento e a um horário padrão, a definir por portaria. Assim, a Portaria n.º 277/2012 define o horário padrão de funcionamento das farmácias de oficina, regula o procedimento de aprovação e a duração, execução, divulgação e fiscalização das escalas de turnos. Esta portaria define que o período de funcionamento semanal das farmácias de oficina tem o limite mínimo de 44 horas e define também que o período de funcionamento diário das farmácias de oficina deve ser fixado em termos que garantam a abertura ao público de segunda a sexta-feira, das 10 às 12 horas e 30 minutos e das 15 às 18 horas e 30 minutos, e ao sábado, das 10 às 12 horas e 30 minutos (40-42).

## **12.2. Processamento de receituário e faturação**

Tal como referido anteriormente, para que a farmácia possa ser reembolsada no valor das participações feitas ao longo do mês, é necessário que todas as prescrições estejam em conformidade, razão pela qual o farmacêutico confere o receituário em vários momentos da dispensa. Depois de todo o processo de dispensa de medicamentos é efetuada ainda uma outra verificação farmacêutica das receitas para averiguar novamente a sua validade. Após as receitas serem verificadas e validadas são divididas de acordo com as entidades participadoras e agrupadas em diferentes lotes. Posteriormente, são impressos os verbetes de identificação dos lotes, os quais, no fim de cada mês, são enviados juntamente com as receitas e respetiva fatura para as entidades participadoras.

## **12.3. Documentos contabilísticos**

Apesar de atualmente o recurso a empresas de contabilidade por parte das farmácias ser cada vez mais a regra, o farmacêutico deve possuir algumas noções do funcionamento da farmácia enquanto empresa, uma vez que diariamente contacta com vários documentos contabilísticos. Além dos parâmetros legais e funcionais dos documentos contabilísticos, existem também aspetos fiscais que o farmacêutico deve conhecer. Entre os quais, destacam-se:

- Imposto sobre o valor acrescentado (IVA): o valor deste imposto encontra-se dependente do valor das compras e das vendas de cada mês. De acordo com as leis em vigor, na farmácia existem produtos com IVA a 6% ou 23%.

- Imposto sobre o rendimento das pessoas singulares (IRS): todos os produtos de 6% de IVA entram para as despesas de IRS, enquanto os produtos a 23% só entram quando acompanhados de receita médica.
- Imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas (IRC): é calculado com base no rendimento gerado pela farmácia durante o ano.

Na FN a gestão de todos os aspetos contabilísticos e legais encontra-se a cargo de uma empresa de contabilidade contratada. Durante o meu estágio não tive muitas oportunidades de contactar com estes processos.

## 13. Conclusão

As farmácias representam os locais de prestação de cuidados de saúde mais próximo da população, sendo que hoje em dia estes estabelecimentos são procurados não só pela dispensa de produtos como também para o esclarecimento de dúvidas e procura de informação. O farmacêutico tem um papel primordial nestas ações, cabendo a este, não só a prestação dos cuidados farmacêuticos, como também estabelecer uma relação com o utente de forma a prestar um atendimento personalizado.

O meu estágio na FN foi sem qualquer dúvida uma experiência extremamente positiva, onde pude aprender e partilhar conhecimentos com uma equipa competente, onde o bom ambiente e o espírito de entreatajuda estava presente diariamente.

No estágio, aprendi não só a importância de executar com rigor todas as tarefas relacionadas com o bom funcionamento e gestão da farmácia, partilhar conhecimentos, manter-se informado e atualizado como também a importância do bom relacionamento com os colegas de equipa e principalmente com os utentes. O trabalho de equipa, a partilha de experiência e de conhecimentos foi sem dúvida uma enorme mais-valia para conseguir concluir o estágio na vertente de farmácia comunitária com aprovação. Por último, e não menos importante aprendi a dar valor ao trabalho do farmacêutico de oficina, passei a ter plena consciência de que ao balcão da farmácia esta um profissional de saúde, que apresenta também um lado humano e cuja principal preocupação é a prestação dos melhores cuidados de saúde aos utentes.

## 14. Bibliografia

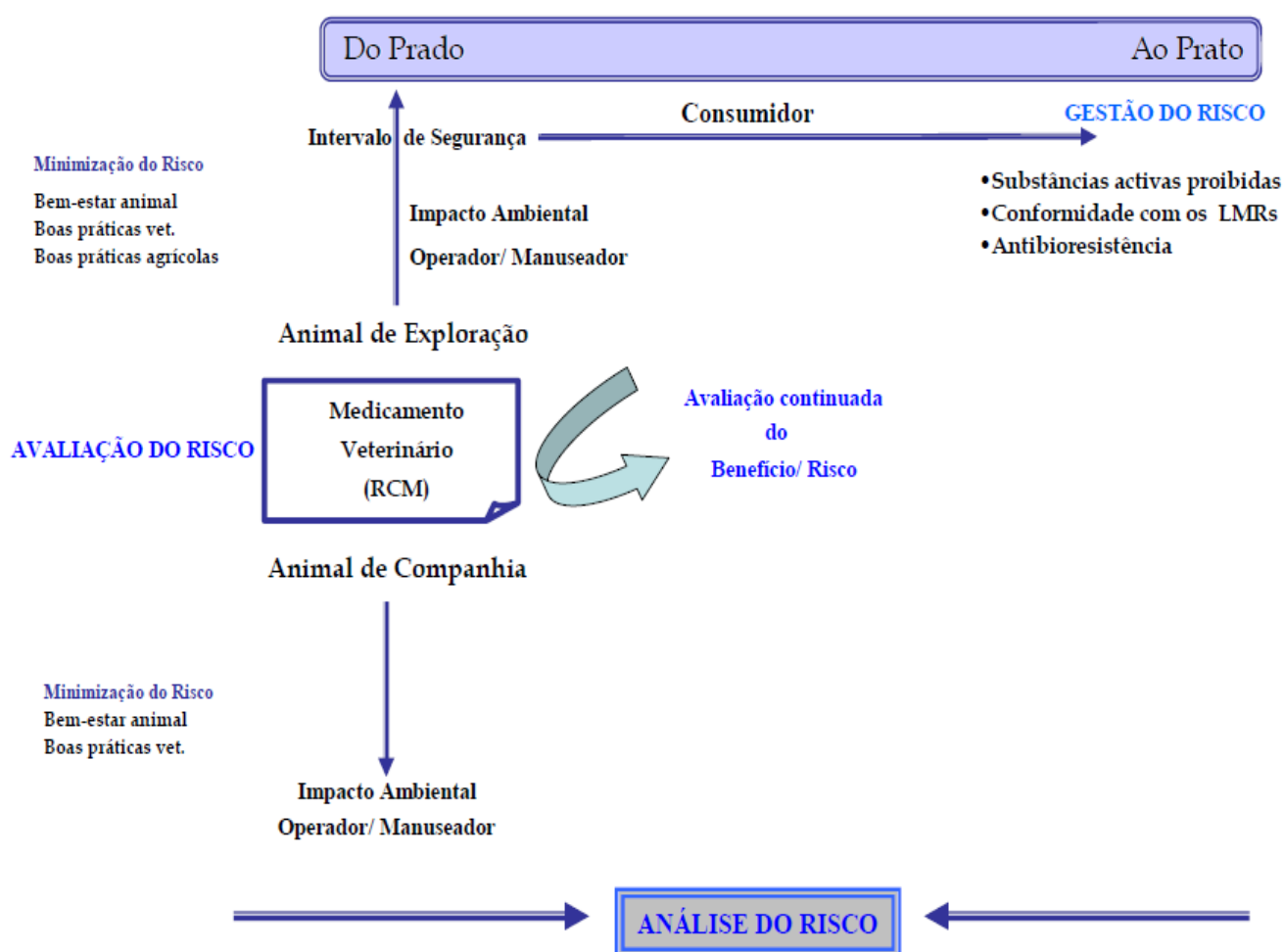
1. Ordem dos Farmacêuticos. [cited 2015 20/07]. Available from: [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst\\_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2330](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2330).
2. Conselho Nacional da Qualidade Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária , Revisão nº3. 2009.
3. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto
4. Portaria n.º 1428/2007, de 2 de Novembro
5. Portaria n.º 697/2009, de 1 de Julho
6. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto.
7. Deliberação n.º 414/CD/2007, de 29 de outubro de 2007.
8. SIFARMA 2000 Manual Geral v2.8.1 2010. Available from: <http://pt.scribd.com/doc/140773552/Manual-Sifarma-2000#scribd>.
9. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto , Estatuto do Medicamento.
10. Organização Mundial de Saúde.Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 2013. [cited 2015 29/09] Available from: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_publications/guidelines/](http://www.whocc.no/atc_ddd_publications/guidelines/)
11. Despacho n.º 21 840/2004, de 12 de Outubro.
12. INFARMED. Legislação Farmacêutica Compilada. Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.
13. Ordem dos Farmaceuticos. [cited 2015 02/06]. Available from: [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst\\_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryID=1909](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryID=1909).
14. Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro.
15. INFARMED. O Medicamento Veterinário Farmacológico, Abordagem Analítica. 2000 - 2007. [cited 2015 29/09] Available from: <http://www.snmv.pt/multimedia/Pdfs/Infarmed.pdf>
16. Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de julho
17. Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio.
18. INFARMED. Medicamentos Comparticipados [cited 2015 20/07]. Available from: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AVALIACAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS\\_COMPARTICIPADOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS).
19. Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro
20. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro
21. INFARMED. Legislação Farmacêutica Compilada. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro.

22. INFARMED. Medicamentos Genéricos [cited 2015 24/07]. Available from: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_MEDICAMENTOS\\_GENERICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_MEDICAMENTOS_GENERICOS).
23. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho.
24. Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de Maio.
25. Decreto-Lei n.º 227/99 de 22 de junho.
26. Decreto-Lei n.º 285/2000, de 10 de Novembro.
27. Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de Novembro.
28. NESTLE. [cited 2015 02/08]. Available from: <https://saboreiaa vida.nestle.pt/produtos/health-science/resource-energy/>.
29. Comissão de Nutrição da SPP. Alimentação e nutrição do lactente. Acta Pediátrica Portuguesa vol.43, n.º5. [cited 2015 29/09]. Available from: [http://www.spp.pt/UserFiles/file/Protocolos/Alimentacao\\_Nutricao\\_Lactente.pdf](http://www.spp.pt/UserFiles/file/Protocolos/Alimentacao_Nutricao_Lactente.pdf).
30. Decreto Lei 217/2008, de 11 de Novembro.
31. Cozzolino S. Nutracêuticos: o que Significa? 2012 [cited 2015 22/09]. Available from: <http://www.abeso.org.br/pdf/revista55/artigo.pdf>.
32. Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho.
33. Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de Outubro.
34. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho
35. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro
36. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril.
37. Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio
38. Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro
39. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho.
40. Decreto-Lei n.º 7/2011, de 10 de Janeiro
41. Decreto-Lei n.º 172/2012, de 1 de agosto
42. Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro



## Anexos

Anexo 1 : Enquadramento do Medicamento veterinário farmacológico numa perspetiva da avaliação/gestão de risco.



## Anexo 2 - Questionário.



Universidade da Beira Interior  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Covilhã | Portugal

### **Inquérito relativo à avaliação do conhecimento dos farmacêuticos sobre o aconselhamento e dispensa de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário em farmácias comunitárias.**

O presente inquérito insere-se no âmbito da componente de investigação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Universidade da Beira Interior intitulada “Avaliação do conhecimento dos farmacêuticos sobre o aconselhamento e dispensa de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário” e deve ser preenchido por farmacêuticos que exerçam a profissão em farmácia comunitária. O inquérito é anónimo e confidencial. Os dados só serão utilizados após uma autorização oral previa, e para fins de investigação relacionados com este trabalho.

Obrigada pela colaboração,  
Ana Rita Francisco

**Por favor, leia atentamente cada pergunta e indique a sua resposta, assinalando com um X quando necessário.**

Idade \_\_

Habilitações literárias:

Licenciatura (pré-Bolonha) \_\_

Mestrado \_\_ Em que área? \_\_\_\_\_

Mestrado Integrado \_\_

Doutoramento \_\_ Em que área? \_\_\_\_\_

Universidade onde realizou os estudos de Licenciatura/Mestrado integrado:

\_\_\_\_\_

Em que ano terminou a sua formação (Licenciatura/Mestrado Integrado) em Ciências Farmacêuticas? \_\_\_\_\_

Há quantos anos exerce a profissão em farmácia comunitária?

1-5 \_\_

5-10 \_\_

10-15 \_\_

mais de 15 \_\_

Há quantos anos exerce a profissão em farmácia comunitária no local onde trabalha actualmente:

1-5 \_\_

5-10 \_\_

10-15 \_\_

mais de 15 \_\_

Qual a localidade e o concelho da farmácia onde trabalha actualmente:

\_\_\_\_\_



Universidade da Beira Interior  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Covilhã | Portugal

**1. Dispensa**

**1.1 Qual o tipo de serviços de farmácia veterinária mais procurado na farmácia comunitária onde exerce a sua actividade profissional? (selecione no máximo 3 opções)**

Cedência de Medicamentos de uso veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária e aconselhamento sobre os mesmos \_\_

Cedência de Medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária e aconselhamento sobre os mesmos \_\_

Cedência de Produtos de uso veterinário e aconselhamento sobre os mesmos \_\_

Aconselhamento sobre cuidados de saúde animal e transmissão de doenças ao ser humano \_\_

Não são dispensados medicamentos/produtos de uso veterinário na farmácia onde trabalho actualmente \_\_ (por favor, passe directamente para a questão 1.4)

**1.2 Dentro dos Medicamentos de uso veterinário quais os que são mais frequentemente solicitados? (selecione no máximo 3 opções)**

Antibióticos \_\_

Anti-inflamatórios \_\_

Ectoparasiticidas/Endoparasiticidas \_\_

Vacinas \_\_

Nutrientes e Suplementos Nutricionais \_\_

Anti-Sépticos e Desinfectantes \_\_

Outros : \_\_\_\_\_

**1.3 Com que frequência disponibiliza medicamentos de uso veterinário**

Todos os dias \_\_

3-4 vezes por semana \_\_

3-4 vezes por mês \_\_

Menos de uma 1 vez por mês \_\_

**1.4 Considera que a farmácia onde trabalha actualmente está localizada:**

Nuna zona rural \_\_

Nuna zona urbana \_\_

Numa zona semi-urbana \_\_

**1.5 No decorrer da sua profissão já sentiu dificuldades na dispensa ou no aconselhamento de medicamentos/produtos de uso veterinário?**

Sim, várias vezes \_\_

Sim, pontualmente \_\_

Não, nunca senti dificuldade \_\_ (por favor, passe directamente para a questão 2)



Universidade da Beira Interior  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Covilhã | Portugal

**1.6 Se sim (na pergunta 1.5), em que tipo de situações já sentiu mais dificuldade?**

Cedência de Medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária em modelo não normalizado e aconselhamento sobre os mesmos \_\_\_

Cedência de Medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária normalizada e aconselhamento sobre os mesmos \_\_\_

Cedência de Produtos de uso veterinário e aconselhamento sobre os mesmos \_\_\_

Aconselhamento sobre cuidados de saúde animal e transmissão de doenças ao ser humano \_\_\_

**1.7 Se sim (na pergunta 1.5), como obteve a informação necessária à resolução do problema:**

INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento) \_\_\_

DGAV (Direcção Geral de Alimentação e Veterinária) \_\_\_

Internet \_\_\_

Colegas \_\_\_

Não procurei qualquer informação \_\_\_

Outro : \_\_\_\_\_

**2. Formação**

**2.1 Está familiarizado com as normas de comercialização e regras de distribuição/ cedência/ utilização de medicamentos/ produtos de uso veterinário em Portugal?**

Estou familiarizado com toda a legislação \_\_\_

Apenas no que toca à venda a retalho em farmácia comunitária \_\_\_

Não estou familiarizado com a legislação \_\_\_

**2.2 Que entidade(es) é(são) responsável(eis) pela autorização de introdução de medicamentos de uso veterinário em Portugal ?**

DGAV (Director Geral de Alimentação e Veterinária) \_\_\_

INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento) \_\_\_

Agência Europeia de Medicamentos (EMA) \_\_\_

CTMV (Comissão Técnica de Medicamentos Veterinários) \_\_\_

Outra entidade : \_\_\_\_\_

**2.3 A autorização da venda a retalho de medicamentos veterinários depende de que entidade ?**

DGAV (Director Geral de Alimentação e Veterinária) \_\_\_

INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento) \_\_\_

GAMV (Grupo de avaliação de medicamentos veterinários) \_\_\_

CTMV (Comissão Técnica de Medicamentos Veterinários) \_\_\_

Outra entidade : \_\_\_\_\_

**2.4 No caso de uma receita médico-veterinária destinada a animais de exploração, esta deve ser em:**

Regime normalizado com vinheta de carácter obrigatório \_\_\_

Regime normalizado sem vinheta de carácter obrigatório \_\_\_

Regime não normalizado com vinheta de carácter obrigatório \_\_\_

Igual à receita medica veterinária destinada a animais de companhia \_\_\_



Universidade da Beira Interior  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Covilhã | Portugal

**2.5 No decorrer do curso, alguma das unidades curriculares abordava medicamentos de uso veterinários?**

Sim \_\_ Qual (ais) a(s) designação(ões):

Não \_\_

**2.6 Considera importante os farmacêuticos em farmácias comunitárias terem formação sobre medicamentos/produtos de uso veterinário?**

Extrema importância \_\_

Apenas se for do interesse dos mesmos \_\_

Não acho importante \_\_

**2.7 Se sim, qual (ais) a (s) área (s) em que considera mais importante obter formação:**

Alimentação \_\_

Legislação \_\_

Higiene \_\_

Prevenção de doenças \_\_

Medicação \_\_

Outra (as) : \_\_\_\_\_

**2.8 Ao longo da sua carreira já procurou participar em formação(ões) na área de medicamentos de uso veterinário?**

Sim, mais do que uma \_\_

Sim, apenas uma vez \_\_

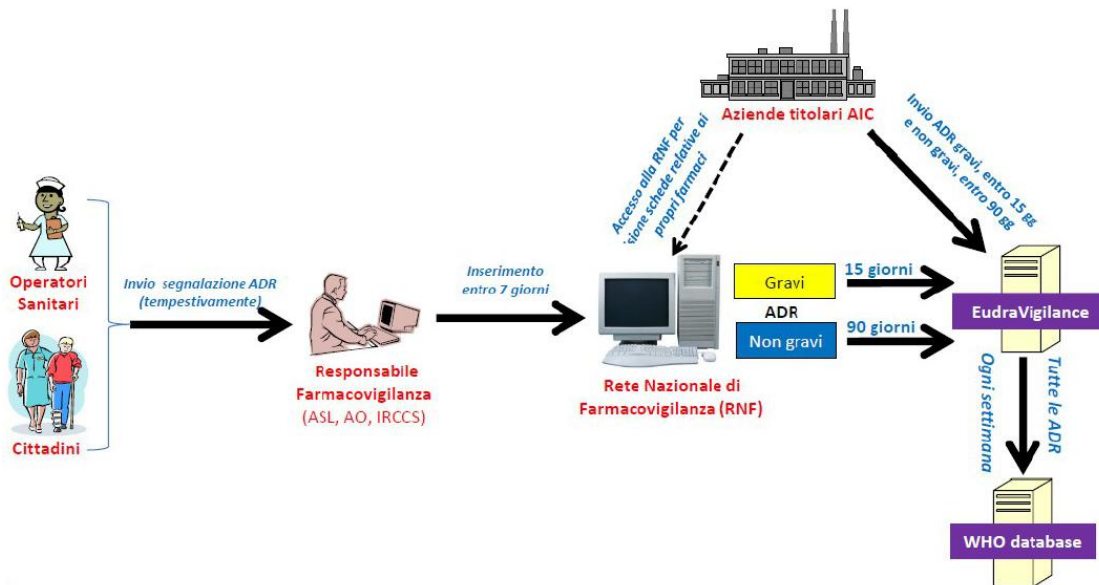
Não, nunca \_\_

Se sim, qual/quais a(as) entidade(s) responsável(eis) por essa(as) formação(ões)? ?

Mais uma vez, obrigada pela colaboração,

Ana Rita Francisco

Anexo 3 : Esquema rappresentativo do sistema Italiano de Farmacovigilância e a sua coligação com a EudraVigilance e a OMS.



Anexo 4 : Esquema dos ensaios clínicos realizados no IFO.

