

**Conjugados Anticorpo-Fármaco na  
Terapêutica Farmacológica**  
Experiência Profissionalizante na Vertente de Investigação,  
Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária

(Versão final após defesa)

**Sónia Catarina Ribeiro da Silva**

Relatório de Estágio para obtenção do Grau de Mestre em  
**Ciências Farmacêuticas**  
(mestrado integrado)

Orientador: Professor Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado

**novembro de 2024**



## **Declaração de Integridade**

Eu, Sónia Catarina Ribeiro da Silva, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 41660 do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridade da Universidade da Beira Interior**.

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

Universidade da Beira Interior, Covilhã 21/11/2024

(assinatura conforme Cartão de Cidadão ou preferencialmente  
assinatura digital no documento original se naquele mesmo formato)



# Dedicatória

Dedico este trabalho a todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para que a construção da pessoa que sou, chegasse ao dia de hoje.

Em especial dedico aos meus pais, Cristina e Jorge, e à minha irmã, Bruna, por me mostrarem constantemente que com amor, se ultrapassa qualquer barreira imposta.

“Deus não escolhe os melhores, capacita os escolhidos”



# Agradecimentos

E hoje chega ao fim mais uma etapa. Uma etapa que molda definitivamente o meu caminho daqui em diante, mas que não teria sido o mesmo sem todas as pessoas que me acompanharam durante estes anos na minha eterna Cidade Neve, e por isso, a todas elas, o meu muito obrigada.

Primeiramente agradeço ao meu orientador, Professor Doutor Manuel Morgado, por toda a empatia, dedicação e profissionalismo ao longo destes meses de desenvolvimento do projeto, e que agora, culmina da melhor forma, pelo seu acompanhamento constante e criterioso.

Ao Centro Hospitalar e Universitário Cova da Beira, em especial aos Serviços Farmacêuticos, na pessoa da Professora Doutora Olímpia Fonseca, agradeço o acolhimento desde o primeiro instante e a integração numa equipa de trabalho, o que tornou esta minha passagem pelo CHUCB ainda mais especial. A todos estes profissionais de saúde agradeço a partilha de excelência e rigor dos seus trabalhos, transmitindo assim o valor do farmacêutico hospitalar.

À Farmácia Fonseca, na pessoa da Dra Joana Ferro, e a toda a sua equipa de colaboradores exímios, agradeço a experiência partilhada. Agradeço terem-me recebido de braços abertos desde a primeira hora, a simpatia, disponibilidade e integração, pois foram, sem dúvida, os pilares essenciais para a minha experiência profissionalizante em Farmácia Comunitária. Ainda aqui, deixo um agradecimento especial para uma verdadeira companheira, a minha Salete Pinho, pois de colegas de estágio com partilhas de vivências diferentes, tornamo-nos uma equipa unida, atingindo em plenitude o mesmo fim.

À Dra Vera Mendes, as palavras nunca serão suficientes para lhe agradecer o tanto que fez por mim. Obrigada pela sua constante presença, obrigada pela partilha de conhecimentos de excelência e pelo rigor sempre exigido para comigo, pois fez com que me desafiasse e crescesse enquanto profissional de saúde. Consigo, consolidei e verifiquei a verdadeira importância de um bom Farmacêutico. Obrigada pelo excelente ser humano que é e pela profissional de saúde que me irá inspirar em todo o meu percurso, pois será, para sempre, uma referência para mim.

Aos meus pais, Cristina e Jorge, agradeço por acreditarem, incondicionalmente, em mim. A menina dos seus olhos, hoje, finalmente, conseguiu fechar mais um ciclo e é a eles que o deve, pois sempre lutaram para que nada faltasse e que, acima de tudo, conseguisse um futuro melhor. Obrigada pelo colo e amor constantes. Obrigada pelos valores e pelo crescimento que me deixaram alcançar, pois hoje sou o reflexo do vosso trabalho e liberdade.

À minha irmã, a menina dos meus olhos, a minha pessoa mais desejada, agradeço a cumplicidade sempre presente. Estes foram anos de muito crescimento para ambas, e muitos

foram os kms que nos separavam, no entanto, o amor e a cumplicidade sempre permaneceram e fizeram com que chegássemos mais crescidas no final desta etapa. Para sempre o meu orgulho.

À minha família, aos meus padrinhos, à minha avó Agostinha, tios e primos, o meu muito obrigada. Obrigada por serem sempre o consolo que precisei nos momentos mais frágeis e desafiadores.

Aos meus amigos de sempre e para sempre, Bruna, Tânia, João, Ricardo, Carina, Filipa, Fábio e ao meu sobrinho Lucas (os meus Rabas) obrigada pela cumplicidade e pelos cafés que me faziam matar as saudades de casa.

À Patrícia, a amiga que a JMV colocou no meu caminho por meio do voluntariado e, que posteriormente, também se tornou família na nossa segunda casa. Obrigada por todos os jantares e conversas infinitas.

Aos amigos que Farmacêuticas me deu, às minhas pessoas mais especiais e que levo para sempre no meu coração, obrigada por terem tornado a Cidade Neve a minha segunda casa.

Ao meu Pedro, o coração bonito, companheiro de todas as horas e o melhor anfitrião. À minha Inês Ferraz, por ser a amiga sorridente e pés na terra. À minha Inês Marques, por ser a amiga sensata, a que partilha os mesmos valores que eu e os mesmos gostos pela cozinha, a minha médica preferida e a pessoa mais simples que conheço. À minha Madeira, a amiga resiliente, companheira de estágio e a prova de que os maiores desafios são sempre para os maiores guerreiros. À minha Xana e Daniela, as amigas que o último ano me deu e que se tornaram amparo e cumplicidade. À minha Teresa, a amiga confidente e a melhor companheira. A pessoa que me fez sentir, verdadeiramente em casa, na Covilhã, e que tornou a nossa casa, no nosso lar. E por fim, a minha pessoa especial, a minha Filipa, a minha amiga do coração. A que mais momentos juntas colecionamos, a que a praxe me apresentou e que nunca mais quero largar. A amiga que me alarga os horizontes e que torna a amizade entre a Invicta e a Capital, a mais especial de todas.

À minha afilhada Bárbara, o meu orgulho de menina, obrigada por me teres tornado a madrinha mais babada e a pessoa responsável por entregar os melhores conselhos. A minha eterna companheira de viagens. A pessoa que partilha comigo o mesmo gosto pela expressão "rumo ao Norte" e pela atividade de verter uma lágrima.

Ao UBIPHARMA, no nome da Joana Ferreira, agradeço o voto de confiança para abraçar este desafio e assim ter a oportunidade de crescimento no mundo do associativismo. Com esta Casa aprendi que não há limites para a imaginação e que só com amor e dádiva ao outro podemos ser mais felizes. Por isso, e por terem embarcado comigo nesta jornada, agradeço também às minhas meninas do Departamento de Ação Social e Saúde Pública: Magda, Maria Inês e Vanessa, estão para sempre no meu coração.

À AAUBI, o meu último projeto associativo que integrei, agradeço a oportunidade e a confiança no meu trabalho. Com a Casa Azul, aprendi a importância máxima da representação estudantil e que só com um trabalho de interajuda se consegue alcançar os melhores resultados.

Dela levo a minha Maria, a minha companheira de central de compras e, sem dúvida, a minha “amiga-mãe” para a vida, obrigada. Obrigada pelo companheirismo e empatia constante. És um exemplo de resiliência e um exemplo de vida para mim.

À Missão País. Ao projeto de voluntariado que os meus olhos viram crescer na Covilhã e que tive oportunidade de integrar para, em conjunto com uma equipa, levar a bom porto, o meu obrigada. Obrigada a quem confiou em mim e no meu trabalho. Obrigada por me levarem a desafios que me pareciam impossíveis, mas que me mostraram que com amor tudo é possível e, assim, me fizeram crescer enquanto pessoa. Aqui fui feliz. Aqui cresci.

E por fim, às três pessoas mais especiais que este projeto me deu, Isabel Praça, Joaquim Araújo e Rui Paixão, todas as palavras nunca serão suficientes para vos agradecer. Convosco criei uma família e vivi um carrossel de emoções. Serão companheiros para vida e apenas uma frase nos define "somos missionários ao SERVIÇO". Convosco fui missão, convosco fui feliz!

Em último, mas não menos especial no meu percurso, agradeço ao *Forum Veteranum* pela oportunidade de crescimento e superação. À Inês e à Nádía, obrigada por me confiarem tamanho desafio, convosco sinto que idealizamos os projetos de igual modo e, que por isso, ainda podemos ter esperança que pessoas com empatia podem moldar situações. Aos meus companheiros de jornada, António Lopes, Diogo Domingos, Gonçalo Gomes e Fábio Pina, obrigada pelas conversas partilhadas, pelos gestos constantes de atenção para comigo e, por juntos, termos deixado uma marca positiva com o nosso trabalho e empenho. Levar-vos-ei para sempre!

À Universidade da Beira Interior e à Covilhã, o meu mais sincero OBRIGADA! Prometo sempre voltar a CASA.



# Resumo

No âmbito da Unidade Curricular “Estágio” para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas, surge esta presente dissertação, que se completa por três distintos capítulos: componente de Investigação Científica (Capítulo I), componente da experiência profissionalizante em Farmácia Hospitalar (Capítulo II) e, por fim, a componente da experiência profissionalizante em Farmácia Comunitária (Capítulo III).

O Capítulo I intitulado por “Conjugados Anticorpo-Fármaco na Terapêutica Farmacológica” diz respeito à revisão narrativa realizada. Esta teve como principal objetivo revisar os vários antibody-drug conjugates (ADCs) aprovados e em uso a nível nacional e internacional, assim como descrever as suas indicações terapêuticas. Para isso, foram analisados vários artigos científicos disponíveis na base de dados PubMed entre 2020 e 2023 e ainda intercetada com informação disponível nas bases de dados do INFARMED, European Medicines Agency (EMA) e U.S. Food and Drug Administration (FDA), pois foi segundo as aprovações destas entidades que a investigação se baseou. Ao momento do início desta investigação, encontram-se, no total, aprovados 12 ADCs, que dão, na sua maioria, resposta a patologias oncológicas (quer tumores sólidos quer hematológicos), através do seu mecanismo de ação diferenciador, e que promove um direcionamento mais preciso ao alvo terapêutico. Ainda num futuro próximo pretende-se alargar essas indicações terapêuticas face ao uso de ADCs, existindo já alguns em fase de desenvolvimento nesse sentido.

O Capítulo II desta dissertação trata-se de um relatório onde é descrita a minha experiência profissionalizante em Farmácia Hospitalar que decorreu no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, durante o período de 8 semanas. Nele é abordado todo o processo relacionado com o circuito do medicamento dentro de uma instituição hospitalar, com principal enfoque na dinamização dos vários setores existentes: logística hospitalar, farmacotecnia, distribuição em ambulatório e distribuição individual em dose unitária. Ao longo de todo o relatório é evidenciado o papel crucial do farmacêutico e as suas responsabilidades, assim como a importância de uma multidisciplinariedade, que nos últimos anos tem vindo a ganhar, cada vez mais, espaço dentro da dinâmica diária do hospital, tendo em vista o ganho em saúde dos doentes.

O Capítulo III é referente à minha experiência profissionalizante em Farmácia Comunitária, na Vila de Lousada. Neste capítulo encontra-se, uma vez mais, descrito, o circuito do medicamento e produtos de saúde, assim como o papel ativo do farmacêutico e as suas responsabilidades, mas num contexto diferente do mencionado no capítulo anterior. Durante este período de 12 semanas em que decorreu este estágio pude acompanhar transversalmente todas as áreas da farmácia comunitária e destacar a importância do farmacêutico junto da comunidade, pois é o profissional de saúde próximo do utente e na qual este confia, devendo por isso ser criado uma

relação de respeito, mas também de compromisso para quem o procura, pois mostrou-me a necessidade de um acompanhamento atento para que haja uma maior adesão à terapêutica e maiores ganhos em saúde. Destaco assim, a importância que a Farmácia Fonseca teve neste percurso, uma vez que me proporcionou um contacto próximo e ativo junto da comunidade abrangente deste estabelecimento de saúde, podendo terminar este período com um leque diversificado de atividades desenvolvidas.

## **Palavras-chave**

Conjugado Anticorpo-Fármaco; Farmacêutico; Farmácia Hospitalar; Farmácia Comunitária.

# Abstract

Within the scope of the "Internship" course unit, for the attainment of a Master's degree in Pharmaceutical Sciences, this dissertation is presented, which consists of three distinct chapters: a Scientific Research component (Chapter I), a professional experience component in Hospital Pharmacy (Chapter II), and finally, a professional experience component in Community Pharmacy (Chapter III).

Chapter I, entitled "Antibody-Drug Conjugates in Pharmacological Therapy," pertains to the narrative review conducted. The main objective was to review the various ADCs approved and in use nationally and internationally, as well as to describe their therapeutic indications. To achieve this, several scientific articles available in the PubMed database from 2020 to 2023 were analyzed, alongside information from the INFARMED, European Medicines Agency (EMA) and U.S. Food and Drug Administration (FDA) databases, as the research was based on approvals from these entities. At the time this research began, a total of 12 ADCs had been approved, most of which target oncological conditions (both solid tumors and hematological tumors) through their differentiated mechanism of action, promoting more precise targeting of the therapeutic site. In the near future, it is expected that the therapeutic indications for ADCs will expand, with several already in development for this purpose.

Chapter II of this dissertation is a report describing my professional experience in Hospital Pharmacy, which took place at the Cova da Beira University Hospital Center over an 8-week period. It covers the entire process related to the medication circuit within a hospital institution, with a particular focus on the dynamics of the various existing sectors: hospital logistics, pharmaceuticals, outpatient distribution, and individual distribution in unit doses. Throughout the report, the crucial role of the pharmacist and their responsibilities is highlighted, as well as the importance of multidisciplinary collaboration, which in recent years has gained increasing prominence in the hospital's daily operations, aimed at improving patient health outcomes.

Chapter III refers to my professional experience in Community Pharmacy in the town of Lousada. In this chapter, the medication and health products circuit are described once again, along with the active role of the pharmacist and their responsibilities, but in a different context from the previous chapter. During the 12-week period of this internship, I had the opportunity to comprehensively engage with all areas of community pharmacy and highlight the importance of the pharmacist within the community, as he is the health professionals closest to the patient and whom the patient trusts. Therefore, a relationship of respect and commitment must be established with those who seek their services, as I realized the need for close monitoring to increase therapeutic adherence and achieve better health outcomes. I would like to emphasize the importance that the Fonseca Pharmacy had in this journey, as it provided me with close and

active contact with the community served by this health establishment, allowing me to complete this period with a diverse range of developed activities.

## **Keywords**

Antibody-drug conjugate; Pharmacist; Hospital Pharmacy; Community Pharmacy

# Índice

<b>Capítulo I – Conjugados Anticorpo-Fármaco na Terapêutica Farmacológica .....</b>	<b>1</b>
1. Introdução.....	1
1.1. Conjugado Anticorpo-Fármaco .....	1
1.1.1. Estrutura geral dos ADCs .....	2
1.1.2. Mecanismo de Ação.....	5
1.1.3. Contextualização atual das aprovações de ADCs.....	6
2. Objetivo.....	7
3. Métodos .....	7
4. Resultados e Discussão .....	8
4.1. Indicações Terapêuticas dos ADCs autorizados .....	11
4.2. Perspetivas futuras da classe farmacológica ADC .....	19
5. Conclusão.....	20
6. Referências Bibliográficas .....	21
<b>Capítulo II - Experiência Profissionalizante em Farmácia Hospitalar: Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira .....</b>	<b>26</b>
1.Introdução.....	26
2. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos do CHUCB.....	27
3. Setor de Aquisição e Logística .....	27
3.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	28
3.2. Seleção.....	29
3.3. Aquisição .....	29
3.4. Receção .....	30
3.5. Armazenamento.....	31
3.5.1. Recolha de lotes de medicamentos pelo INFARMED ou Fornecedores .....	33
3.6. Distribuição.....	33
3.6.1. Distribuição Tradicional.....	33
3.6.2. Distribuição por Níveis .....	34
3.6.2.1. Carregamento e troca de carros .....	34
3.6.2.2 Verificação do stock nos Serviços Clínicos.....	34
3.6.2.3. Distribuição semiautomática através de Sistema Pyxis™ .....	34
3.6.3. Distribuição em Dose Unitária .....	35
3.6.4. Distribuição em Ambulatório .....	35
3.6.5. Distribuição de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos.....	36
3.7. Gestão de Gases Medicinais .....	37
4. Farmacotecnia .....	37
4.1. Preparação de Formulações Estéreis .....	38
4.1.1. Preparações Citotóxicas .....	39
4.1.2. Nutrição Parentérica.....	42

4.1.3. Controlo de Qualidade.....	43
4.1.4. Tratamento de resíduos .....	43
4.2. Preparação de Formulações Não Estéreis .....	44
4.3. Reembalagem .....	45
4.4. Procedimento em caso de derrame de citotóxicos .....	45
5. Setor de Ambulatório.....	46
5.1. Espaço Físico.....	47
5.2. Dispensa de Medicamentos .....	48
5.3. Dispensa de medicamentos hospitalares em regime de proximidade .....	49
5.4. Distribuição de Medicamentos Hemoderivados .....	50
6. Setor de Dose Unitária.....	51
6.1. Sala de Validação .....	51
6.2. Sala de Preparação .....	52
7. Farmácia Clínica.....	53
8. Farmacovigilância.....	54
9. Informação do Medicamento .....	54
10. Ensaio Clínicos .....	55
11. Sessões Clínicas.....	56
12. Conclusão.....	56
13. Análise SWOT.....	57
14. Referências Bibliográficas.....	58

### **Capítulo III - Relatório de estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Fonseca . 61**

1. Introdução .....	61
2. Estrutura organizacional da Farmácia .....	61
2.1. Caracterização geral.....	61
2.2. Recursos Humanos .....	62
2.3. Espaço físico exterior .....	64
2.4. Espaço físico interior.....	64
2.4.1. Área de Armazenamento.....	66
2.4.2. Gabinete da Direção Técnica da Farmácia .....	67
2.4.3. Gabinete de Atendimento Personalizado .....	67
2.4.4. Laboratório .....	68
2.4.5. Equipamentos Informático.....	69
2.4.6. Sistemas Informático .....	71
2.4.7. Fontes de informação.....	71
3. Aprovisionamento e Armazenamento .....	72
3.1. Critérios de Seleção de fornecedores .....	73
3.2. Gestão e Receção de Encomendas.....	73
3.3. Reservas .....	75
3.4. Atribuição de preços.....	76

3.5. Armazenamento.....	77
3.6. Controlo de Prazos de Validade e Stock .....	77
3.6.1. Controlo de Prazos de Validade e Sistema Informático.....	77
3.6.2. Devoluções e Quebras .....	78
4. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento.....	78
4.1. Comunicação com o utente .....	78
4.1.1. Desafio das novas implementações na legislação.....	79
4.2. Farmacovigilância .....	80
4.3. VALORMED.....	80
5. Dispensa de Medicamentos .....	81
5.1. Interpretação, validação e abordagem da prescrição médica perante o utente .....	82
5.2. Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica .....	82
5.3. Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos .....	84
5.4. Planos de comparticipação.....	85
5.5. Conferência de receituário .....	85
5.6. Medicamentos não sujeitos a receita médica e Automedicação .....	85
5.7. Dispensa de medicamentos hospitalares.....	86
6. Aconselhamento e Dispensa de outros produtos de saúde.....	87
6.1. Produtos de dermocosmética, cosmética e higiene.....	87
6.2. Produtos Dietéticos .....	88
6.3. Fitoterapia e Suplementos nutricionais .....	88
6.4. Medicamentos de Uso Veterinário (MUV).....	89
6.5. Dispositivos Médicos.....	89
7. Serviços prestados pela Farmácia .....	90
7.1. Medição de parâmetros antropométricos, pressão arterial e pulsação cardíaca.....	90
7.2. Determinação de parâmetros bioquímicos .....	91
7.3. Administração de Injetáveis.....	91
7.4. Palmilhas 3D Personalizadas.....	92
8. Medicamentos Manipulados e Preparações extemporâneas.....	92
9. Formações.....	93
9.1. Caso Clínico – Hipercolesterolemia.....	94
10. Outros.....	95
10.1. Quebra da Rede de Frio .....	95
11. Conclusão .....	96
12. Análise SWOT .....	97
13. Referências Bibliográficas.....	97
<b>ANEXO I:</b> .....	<b>100</b>



# Lista de Figuras

Figura 1. Estrutura do conjugado anticorpo-fármaco .....	4
Figura 2. Mecanismo de ação dos ADCs.....	6
Figura 3. Fluxograma referente ao método de seleção dos artigos.....	9



# Lista de Tabelas

Tabela 1. Critérios de exclusão de artigos.....	8
Tabela 2. Conjugados anticorpo-fármaco aprovados pela EMA e FDA.....	10
Tabela 3. Indicações terapêuticas aprovadas para os ADCs.....	16



# Lista de Acrónimos

ABEM	Rede Solidária do Medicamento da Associação Dignidade
ADC	Conjugado Anticorpo-Fármaco, do inglês Antibody-drug Conjugate
ADIFA	Associação de Distribuidores Farmacêuticos
ADN	Ácido desoxirribonucleico
AFP	Associação de Farmácias de Portugal
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
AO	Assistente Operacional
AUE	Autorização de Utilização Especial
BCMA	Antigénio de Maturação de Células B
BDNP	Base de Dados Nacional de Prescrições
CA	Concelho de Administração
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHUCB	Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira
CIM	Centro de Informação do Medicamento
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CPAs	Contratos Públicos de Aprovisionamento
CPNPC	Cancro do Pulmão de não Pequenas Células
CTT	Administração-Geral dos Correios, Telegráficos e Telefones
DAR	Número de cargas ligadas a um anticorpo
DCI	Denominação Comum Internacional
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DGS	Direção Geral de Saúde
ELA	Esclerose Lateral Amiotrófica
EM	Esclerose Múltipla
EMA	European Medicines Agency
FDA	United States Food and Drug Administration
FDS	Fast Dispensing System (Máquina Automática de Reembalagem)
FEFO	First expire – first out
FGP	Formulário Galénico Português
FIFO	First in – First out
FNM	Formulário Nacional do Medicamento
FR $\alpha$	Anticorpo recetor de folato alfa
GROQUIFAR	Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos
HEPA	High Efficiency Particulate Arrestance
HER2	Recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana, do inglês human immunodeficiency virus
IgG	Imunoglobulina G
IMC	Índice de Massa Corporal
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, L.P.
IPAC	Instituto Português de Acreditação
ISO	Internacional Organization for Standardization
IVA	Imposto sobre Valor Acrescentado

JCI	Join Commission Internacional
LASA	Look-alike, sound-alike
LACGs	Leucemia anaplásico de células grandes sistémico
LEF	Laboratório de Estudos Farmacêuticos
LH	Logística Hospitalar
LLA	Leucemia Linfoblástica Aguda
LMA	Leucemia Mieloide Aguda
mAb	Anticorpos monoclonais
MAPA	Monitorização Ambulatória de Pressão Arterial
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MMAE	Agente antimitótico monometil auristatina E
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia
MSAR	Máquina Semiautomática de Reembalagem
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MUV	Medicamentos de Uso Veterinário
NOC	Norma de Orientação Clínica
NP	Nutrição Parentérica
OIPM	Observatório de Interações Planta-Medicamento
PA	Pressão Arterial
PCSKO9	Pró-Proteína convertase subtilisina quexina tipo 9
PDA	Personal Digital Assistant
PRM	Problemas Relacionados com os Medicamentos
PSMA	Antigénio de membrana específico da próstata
PVA	Preço de Venda ao Armazenista
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAMs	Reações Adversas aos Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SAMS	Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato Nacional dos Quadros e
Quadros	Técnicos Bancários
SC	Serviço Clínico
SF	Serviços Farmacêuticos
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SGICM	Sistema Informático de Gestão do Circuito do Medicamento
SIE	Serviço de Instalações e Equipamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNG	Sonda Naso Gástrica
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
TACE	Transplante Autólogo de Células Estaminais
TROP-2	Glicoproteína transmembranar tradutora do sinal de cálcio
TSDS	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
UC	Unidade Curricular
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos

# Capítulo I – Conjugados Anticorpo-Fármaco na Terapêutica Farmacológica

## 1. Introdução

O mundo e a evolução farmacológica estão em constante movimento. Todos os dias, novas inovações, descobertas e resoluções terapêuticas surgem na área da saúde, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida da população, através de uma investigação atenta e consistente. É neste seguimento que surge este trabalho de investigação, permitindo dar voz e espaço ao desenvolvimento e trabalho feito, nas últimas décadas, por milhares de investigadores na resolução de uma das problemáticas que mais afeta a população mundial: o cancro. Esta, que é considerada a segunda maior ameaça à saúde global tem como habitual resposta, quimioterapia à base de fármacos citotóxicos, no entanto, nem sempre são a resolução eficaz para o tipo de cancro em questão, pois apresentam algumas lacunas no seu modo de ação, especificidade e eventos adversos.

Assim, no último século, esta tem sido uma área verdadeiramente explorada e foi aí, como forma de dar resposta às necessidades impostas e aprimorar a janela terapêutica, que surgiu pela primeira vez o conceito de conjugado anticorpo-fármaco (ADC). Uma nova fórmula que combina um direcionamento preciso, diminuindo a letalidade de células saudáveis, e ainda, proporcionando uma potente eficácia no seu alvo.<sup>1</sup>

Com as perspetivas demonstradas e num ritmo acelerado, vários são os ADCs que têm estado na vanguarda dos investigadores encontrando-se nas mais diversas fases dos estudos clínicos, e tendo, até ao momento desta pesquisa, sido aprovados, e mantendo ainda a sua aprovação 12 ADCs. Esta torna-se, deste modo, uma promissora classe de fármacos à qual o cancro é responsivo de uma forma mais efetiva e segura e, ainda, uma classe que vem dar esperança noutras áreas da saúde, encontrando-se em fase de desenvolvimento.

### 1.1. Conjugado Anticorpo-Fármaco

Os ADCs são uma classe farmacológica em desenvolvimento que demonstram uma capacidade de direcionamento que ainda nenhuma outra classe tinha vindo a demonstrar ao longo dos anos, de forma a curar malignidades. Inicialmente, o conceito de acesso direto aos alvos, promovendo a morte eficaz de células neoplásicas, sem efeito ofensivo nas células normais, foi apresentado por Paul Ehrlich, no início do século XX, no entanto, a partir desse momento, várias foram as investigações que levaram ao conceito apresentado atualmente e que suprime algumas das desvantagens apresentadas por anticorpos monoclonais (mAb) e medicamentos citotóxicos, em uso separado, constituindo uma abordagem eficaz e segura e cada vez mais procurada.<sup>1</sup>

A precisão de entrega aliada a um melhoramento da janela terapêutica alcançado, faz com que os ADCs transitem para um patamar bastante competitivo, oferecendo assim, através destas características, ainda uma minimização de toxicidade sistêmica, o que se traduz por uma vantagem acrescida a esta terapêutica que tem como principal indicação, atualmente, o cancro.<sup>2</sup>

### 1.1.1. Estrutura geral dos ADCs

Para tudo isto é importante ressaltar a constituição que proporciona este resultado global. Assim, os ADCs são compostos por três elementos-chave: um anticorpo monoclonal, uma carga citotóxica e um ligante (Figura 1).<sup>3,4</sup>

- Anticorpo monoclonal: específico para um antígeno associado a um tumor, localizado na superfície das células neoplásicas. Ou seja, os mAb combinam em si especificidade, potência e estabilidade metabólica, o que impulsionou a sua incorporação em ADCs.

Os anticorpos são glicoproteínas que atuam contra patógenos e o isótipo mais utilizado na imunoterapia do cancro é a imunoglobulina G (IgG), em especial a IgG1, pois demonstra uma maior afinidade de ligação aos receptores conjugada com a estabilidade sérica, proporcionando eficazmente a resposta imune desejada. Relativamente à origem dos anticorpos, existem 4 principais tipos utilizados nas terapias, sendo eles mAb murinos (100% derivados de genes de ratinhos), quiméricos (35% de gene de ratinho – região variável e 65% gene humano – região constante), humanizados (95% gene humano e 5% de domínio variável – sintético ou animal) e humanos (100% gene humano)<sup>4</sup>. Atualmente os mAb com uso mais frequente, e consequentemente com aprovação em ADCs e/ou em fase de desenvolvimento dos mesmos, são os mAb humanizados ou humanos, uma vez que oferecem um maior tempo de semivida sérico, uma redução da imunogenicidade bastante significativa podendo classificar-se como mínima e, ainda, especificidade antigénica necessária e exigida a esta classe de fármacos em estudo. No entanto, encontram-se exceções à regra e existe um ADC que na sua síntese recorre a um mAb quimérico (brentuximab vedotina).<sup>5</sup>

Do lado oposto, mas com importância acrescida para o sucesso de uma terapêutica baseada em ADC, encontra-se o antígeno. Este que é o alvo de ligação ao qual o anticorpo se vai conectar com elevada especificidade, de forma a garantir que o ADC se liga especificamente ao antígeno alvo e não a outros antígenos. Isto é importante pois deste prisma podem advir consequências como toxicidade fora do alvo ou eliminação prematura da circulação, resultando numa exposição limitada ao alvo, numa diminuição do efeito terapêutico e ainda em efeitos colaterais indesejáveis. Por isso, a escolha de um anticorpo monoclonal para um ADC é realmente importante e devem ter-se em conta a afinidade de ligação deste ao antígeno alvo, a imunogenicidade mínima e o tempo de exposição ao alvo, para que seja atingida a atividade anti-tumoral desejável. Alguns

exemplos de antígenos específicos comumente usados como alvo dos ADC são glicoproteínas e proteínas da superfície celular (HER2, CD30, CD33).<sup>5</sup>

- Carga citotóxica/carga útil: parte integrante do ADC que influencia as propriedades e atividades do mesmo, sendo a porção responsável pela toxicidade nas células neoplásicas após a internalização. Esta é a carga que determina a eficácia e as reações adversas dos ADCs, por isso, para que seja atingida a ação antineoplásica após a administração é necessário que sejam utilizadas cargas úteis de alta potência, para que este objetivo seja alcançado e ainda algumas características que permitam que os ADCs se mantenham estáveis em condições fisiológicas.

Atualmente, as cargas citotóxicas usadas subdividem-se em: inibidores de microtúbulos [auristatinas (MMAE e MMAF), maitansinóides (DM1 e DM4)], agentes prejudiciais ao ADN [quebra da dupla hélice de ADN – caliqueamicina, alquilação de ADN – duocarmicina, intercalação de ADN - inibidor da topoisomerase I (DXd), ligação cruzada de ADN – pirrolobenzodiazepina (PBD)] e imunomoduladores [agonistas de receptores toll like (TLR) e agonistas estimuladores de genes de interferon (STING) – aplicação mais recente ao desenvolvimento de ADCs, mas que se tem vindo a mostrar promissora pela sua precisão de direcionamento e poder de modulação no sistema imunológico].<sup>1,3</sup>

- Ligante: é a porção do ADC responsável pela ligação entre o anticorpo e a carga citotóxica. Esta é um terceiro elemento da composição bastante importante pois a sua estabilidade e modo de atuar vão influenciar várias propriedades dos ADCs, como o tempo de libertação da carga citotóxica, a proporção de fármaco-anticorpo (DAR – número de cargas ligadas a um anticorpo) e ainda a farmacocinética/farmacodinâmica que irá apresentar. DAR caracteriza-se assim pelo número de fármaco-ligante ligado a cada anticorpo, sendo uma das variantes que mais influencia posteriormente, o atingir adequadamente a citotoxicidade pretendida. Esta relação encontra-se correlacionada com a potência e a depuração plasmática, e devendo esta, idealmente, estar entre dois e quatro, pois se demasiado alto também pode levar a uma agregação aumentada do ADC, com conseqüente alteração do mecanismo de depuração.<sup>5,6</sup>

O ligante para além da função de conexão têm ainda como maior desafio ter a estabilidade correta para que a ligação fármaco-anticorpo seja quebrada no local alvo e no momento ideal. Caso esse objetivo não seja alcançado, ocorrem conseqüências indesejáveis em termos terapêuticos e de efeitos adversos, afetando negativamente a curso do tratamento. Esta é uma das grandes áreas de investigação desta classe farmacológica, de modo a que seja atingida a máxima estabilidade do ligante, não promovendo clivagens inespecíficas.<sup>2,3</sup>

Relativamente à clivagem referida anteriormente, os ADCs podem apresentar ligantes de dois tipos: cliváveis ou não cliváveis:

- Cliváveis são sensíveis ao ambiente intracelular e, por isso, a libertação da carga citotóxica acontece quando são encontradas diferenças ambientais entre a circulação sistémica e as células tumorais, no entanto, apesar de mais fácil desagregação, esta também se pode verificar como desvantagem pois promove mais toxicidade fora do alvo, uma vez que tem maior metabolismo em circulação.<sup>2</sup> Outra característica deste tipo de ligante é que, por vezes, algumas cargas citotóxicas atravessam a membrana das células tumorais podendo promover a morte de células neoplásicas próximas – a este acontecimento denominamos de efeito espectador.<sup>5</sup> Este efeito acarreta vantagens e desvantagens, no entanto destaca-se a possibilidade de acesso a tumores mais profundos e/ou heterogéneos, mas também a possibilidade de morte de células saudáveis.
- Não cliváveis são resistentes a enzimas e estáveis no sangue e, por isso, apenas ocorre a desagregação do ADC após este ser transportado para o lisossoma. Este processo tem como vantagem a redução da libertação da carga fora do alvo, promovendo menor toxicidade e consequentemente melhorando o índice terapêutico. Como desvantagem, este método apresenta a necessidade de um bom processo de internalização para que ocorra posterior clivagem, o que por vezes pode não ser alcançado.<sup>2</sup>

Este tipo de ligantes não apresenta possibilidade de efeito espectador.

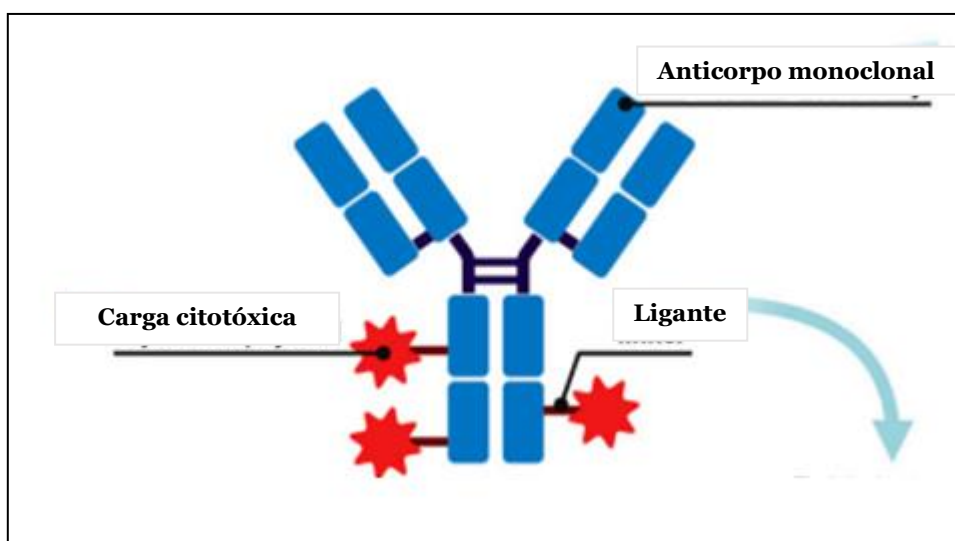


Figura 1. Estrutura do conjugado anticorpo-fármaco.<sup>7</sup>

### **1.1.2. Mecanismo de Ação**

O mecanismo de ação dos conjugados anticorpo-fármaco inicia-se com a introdução do mesmo na corrente sanguínea (etapa 1 da Figura 2) com posterior formação do complexo ADC-antigénio após o reconhecimento do antigénio específico presente na célula tumoral (etapa 2 da Figura 2).<sup>7</sup>

Assim que a forte ligação é estabelecida, o complexo formado é internalizado, sendo na sua maioria das vezes, através de endocitose mediada por recetor, verificando-se assim a formação de um endossoma precoce (etapa 3 da Figura 2).<sup>7</sup>

Uma vez criado o endossoma inicial, os ADCs podem tomar dois caminhos distintos: ligam-se aos recetores neonatais e transitam para o espaço extracelular (etapa 4a da Figura 2) ou então após a maturação do endossoma, os ADCs sofrem clivagem com libertação da carga citotóxica, pois encontram-se num ambiente de baixo pH que é característico de endossomas maduros (etapa 4b da Figura 2).<sup>7</sup>

De seguida, o endossoma que transita pela etapa 4b (Figura 2) funde-se com um lisossoma (etapa 5 da Figura 2), onde o ADC vai encontrar enzimas proteolíticas e um ambiente ainda mais ácido que anteriormente encontrado, promovendo assim a libertação da carga útil através da degradação pelas enzimas lisossómicas (etapa 6 da Figura 2).<sup>7</sup>

Após a libertação da carga citotóxica esta irá exercer a sua tarefa promovendo a destruição celular, garantindo maioritariamente através de danos no ADN ou por rutura dos microtúbulos a apoptose das células (etapa 7 da Figura 2).<sup>7</sup>

Em algumas situações, ainda é possível verificar o efeito espectador, quando perante cargas citotóxicas hidrofóbicas com ligantes cliváveis, uma vez que conseguem atravessar a membrana celular, atingir células tumorais vizinhas promovendo assim a morte nestas células menos acessíveis ou que não expressam o antigénio alvo na superfície celular (etapa 8 da Figura 2).<sup>7</sup>

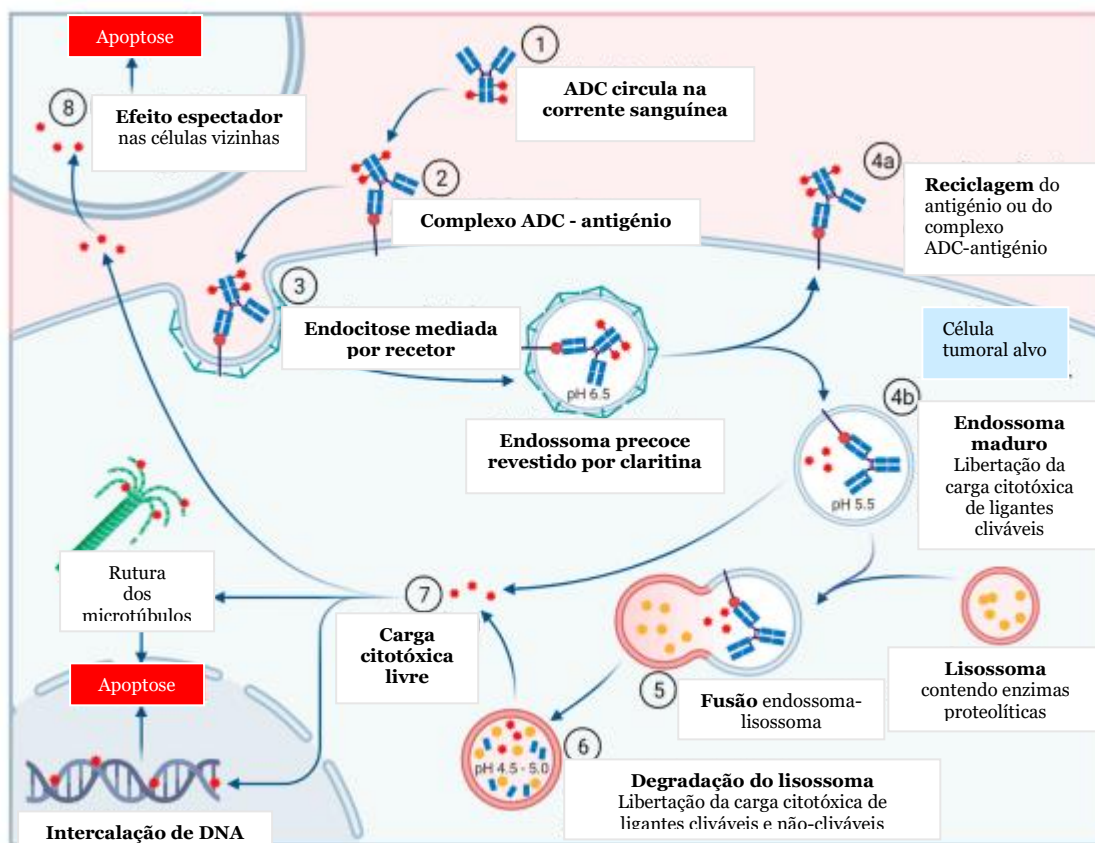


Figura 2. Mecanismo de ação dos ADCs.<sup>7</sup>

### 1.1.3. Contextualização atual das aprovações de ADCs

Atualmente vários são os ADCs aprovados e muitos mais são os que se encontram em fase de desenvolvimento para eventual posterior aprovação, pois desde a descoberta e reconhecimento das várias vantagens que esta classe farmacológica apresenta, mais estudos e ensaios clínicos avançaram em busca de uma resolução terapêutica mais eficaz e com cada vez menos efeitos colaterais. No entanto, nem sempre se verifica uma tarefa fácil pois existem vários fatores a controlar, para uma atividade efetiva e segura contra as células alvo.

O gemtuzumab ozogamicina foi o primeiro ADC a receber aprovação terapêutica para uso clínico, no ano de 2000. Este que inicialmente foi aprovado pela FDA para uso em doentes com leucemia mieloide aguda (LMA) CD33+, apresentava algumas imprecisões na sua constituição e por isso, devido à presença de um ligante pouco estável, comprometia a viabilidade do ADC, resultando numa libertação prematura da carga citotóxica com conseqüente aumento da toxicidade fora do alvo. Esta constatação levou a que o gemtuzumab ozogamicina perdesse a aprovação de autorização em 2010 pelos efeitos letais demonstrados. No entanto este foi o motor de arranque necessário para que mais estudos fossem realizados e, alguns anos mais tarde, fosse avaliada de novo a eficácia e segurança do novo ADC (com alterações na dosagem) e,

conseguida assim, nova aprovação em 2017. Nesta nova avaliação pela FDA, foi ainda aprovada a indicação terapêutica do gemtuzumab ozogamicina no tratamento de LMA CD33+ recém diagnosticados e LMA CD33+ recidivante ou refratária em doentes pediátricos.<sup>5</sup>

Tendo em vista o percurso traçado pelo gemtuzumab ozogamicina, este tornou-se um exemplo a seguir, de forma a realçar a importância do desenvolvimento e estudo clínicos intensivos, para uma posterior aprovação definitiva. Contudo, e tendo em vista as aprovações posteriores, verificou-se que esta é uma classe farmacológica que carece de uma avaliação constante após a aprovação, uma vez que muitos deles recebem-na segundo uma autorização excepcional.

Atualmente, e tendo apenas em consideração as aprovações realizadas pela EMA/INFARMED e FDA encontram-se 12 ADCs com autorização de uso clínico, dando assim resposta com sucesso a patologias como LMA CD33+, linfoma de Hodgkin, linfoma de células B, cancro da mama, cancro do pulmão de não pequenas células, cancro urotelial, entre outras patologias oncológicas.

Com a verificação de um crescente aumento de indicações terapêuticas dos ADCs, estes continuam a necessitar de um controlo rigoroso ao longo do tempo e destaca-se ainda, de forma geral, que os ADCs apresentam como principais efeitos adversos neutropenia, trombocitopenia e anemia, o que deverá ser um motivo de maior atenção por parte dos investigadores para que estes sejam reduzidos tanto quanto possível.

## **2. Objetivo**

Este trabalho teve como objetivo revisar os diferentes ADCs atualmente aprovados e disponíveis no mercado nacional e internacional (Europeu e Americano), as suas indicações terapêuticas e ainda apresentação de uma perspetiva futura da classe farmacológica em estudo, uma vez que tem vindo a demonstrar um grande crescimento e procura nos últimos anos.

## **3. Métodos**

Uma vez definidos os objetivos para este trabalho de investigação, procedeu-se à pesquisa bibliográfica, tendo sido usado como recurso a base de dados da *PubMed* através do termo “antibody drug conjugate”. A esta pesquisa aplicou-se algumas restrições, no sentido de serem incluídos artigos “review”, “systematic review” e “Randomized Controlled Trial”, “free full text” e, ainda limites temporais, tendo apenas sido analisados artigos com publicação entre janeiro de 2020 e dezembro de 2023.

De modo a complementar este processo de investigação, foram ainda consultadas as bases de dados de medicamentos da European Medicines Agency (EMA), da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) e ainda da United States Food and Drug Administration (FDA), de forma a dar uma melhor resposta aos objetivos propostos anteriormente e, obter com maior precisão, as atualizações da classe farmacológica, pois estão em contante atualização e aprovação.

De seguida encontra-se uma tabela onde são explanados os critérios de exclusão aplicados ao longo da pesquisa bibliográfica, permitindo assim ter um maior direcionamento para os objetivos propostos.

Tabela 1. Critérios de exclusão de artigos.

<b>Critérios de Exclusão</b>	
1	Estudos que não têm como principal objetivo as indicações terapêuticas dos ADCs, não se mostrando desta forma, relevantes para a investigação
2	Estudos sobre efeitos adversos
3	Estudos sobre farmacocinética/farmacodinâmica
4	Estudos em que apenas é abordado ADCs em desenvolvimento/estudos pré-clínicos
5	Estudos sobre belantamab mafodotina e os efeitos adversos do seu uso, e que levou posteriormente, à retirada da sua aprovação de uso e comercialização.
6	Artigos cuja obtenção integral do documento não foi possível.

## **4. Resultados e Discussão**

Foram obtidos no total 676 artigos, dos quais 638 foram excluídos por preencherem os requisitos definidos pelos critérios de exclusão. Foram ainda obtidos manualmente 3 artigos adicionais a partir das referências bibliográficas conseguidas na pesquisa eletrónica. Desta feita, um total de 41 artigos foi utilizado nesta revisão bibliográfica, adicionados à informação obtida a partir da análise dos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) dos medicamentos pertencentes ao Grupo Farmacoterapêutico em questão. (Figura 3)

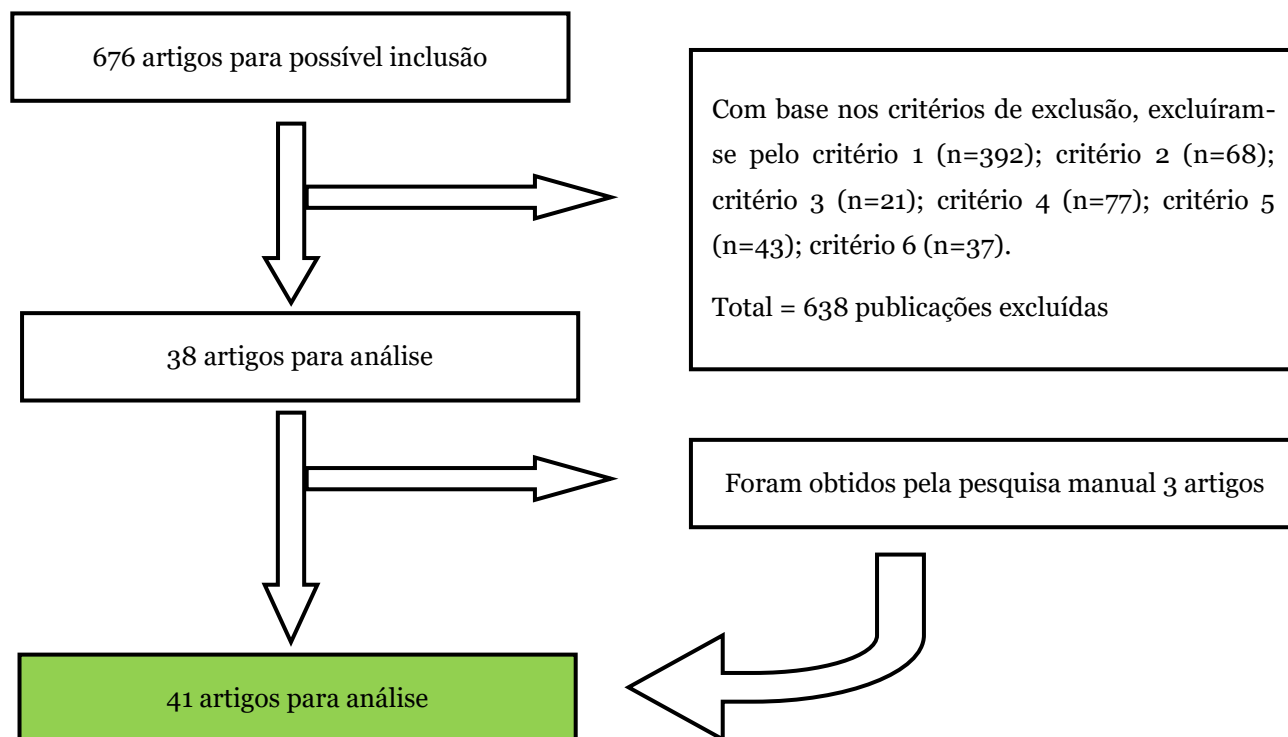


Figura 3 – Fluxograma referente ao método de seleção dos artigos a analisar, utilizando a base de dados da PubMed.

Até à data desta investigação encontram-se autorizados 12 ADCs tendo por base as decisões tomadas pela EMA e FDA. Em Portugal, encontram-se disponíveis apenas oito com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) pois, do número total apresentado, dois ainda se encontram em fase de aprovação pela EMA, apesar de já terem tido aprovação pela FDA (tisotumab vedotina e mirvetuximab soravtansina), um foi aprovado pela EMA/INFARMED, no entanto não se encontra comercializado em Portugal (loncastuximab tesirina)<sup>8</sup> e por fim, um dos ADC viu a autorização especial concedida pela EMA ser retirada no decorrer do ano de 2021, e por isso, ao momento desta investigação não se encontra autorizada pelo INFARMED e pela EMA (moxetumomab pasudotox).<sup>9</sup>

Ainda de referir, que ao longo da investigação foi possível notar a presença de outros ADCs comercializados, no entanto verificou-se que estes apenas tinham autorização concedida sob responsabilidade da China e Japão, e uma vez que esse não era um ponto dos objetivos traçados, não foram incluídos nesta investigação.

De seguida encontra-se uma tabela explanativa dos vários ADCs estudados, apresentando as datas de autorização pelas várias entidades (Tabela 2).

Tabela 2. Conjugados Anticorpo-Fármaco aprovados pelo INFARMED, EMA e FDA.

ADCs	Nome comercial	Autorização		
		INFARMED	EMA	FDA
Gemtuzumab ozogamicina	<i>Mylotar</i> <sup>®</sup>	04/2018	04/2018	1º aprovação: 05/2000 Retirado: 05/2010 2º aprovação 09/2017
Brentuximab vedotina	<i>Adcetris</i> <sup>®</sup>	10/2012	10/2012	08/2011
Inotuzumab ozogamicina	<i>Besponsa</i> <sup>®</sup>	06/2017	06/2017	08/2017
Moxetumomab pasudotox	<i>Lumoxiti</i> <sup>®</sup>	Autorização especial a 12/2020, mas retirada autorização posteriormente		09/2018
Polatuzumab vedotina	<i>Polivy</i> <sup>®</sup>	01/2020	01/2020	06/2019
Belantamab mafodotina	<i>Blenrep</i> <sup>®</sup>	Autorizado a 08/2020, MAS retirada autorização a 06/2023		
Loncastuximab tesirina	<i>Zynlonta</i> <sup>®</sup>	12/2022*	12/2022	04/2021
Trastuzumab emtansina	<i>Kadcyla</i> <sup>®</sup>	11/2013	11/2013	02/2013
Enfortumab vedotina	<i>Padcev</i> <sup>®</sup>	04/2022	04/2022	12/2019
Trastuzumab deruxtecano	<i>Enhertu</i> <sup>®</sup>	01/2021	01/2021	12/2019
Sacituzumab govitecano	<i>Trodelvy</i> <sup>®</sup>	11/2021	11/2021	04/2020
Tisotumab vedotina	<i>Tivdak</i> <sup>®</sup>	-----	-----	09/2021
Mirvetuximab soravtansina	<i>Elahere</i> <sup>®</sup>	-----	-----	Final de 2022

\*O loncastuximab tesirina encontra-se, atualmente autorizado, mas não está comercializado em Portugal.<sup>8</sup>

De realçar, a presença de um ADC que, apesar de já não se encontrar atualmente autorizado, nem pela FDA nem pela EMA, ainda vem incluído nesta tabela: belantamab mafodotina.

Este foi um ADC de presença frequente em muita da bibliografia consultada, no entanto, a partir de certa altura, eram relatados vários efeitos colaterais no seu uso, o que posteriormente levou à sua retirada do mercado. Ou seja, em 2020, belantamab mafodotina recebeu uma aprovação condicional para o seu uso e, por isso, foi entregue ao titular da autorização concebida, a obrigação de realização e apresentação de resultados do estudo clínico e ainda de um outro estudo adicional, de modo a comprovar a segurança e eficácia do ADC, e assim poder renovar a aprovação periodicamente. Esta, foi uma medida tomada, pois os dados disponíveis no momento da decisão da autorização de introdução no mercado não eram suficientemente exaustivos para o exigido.

Assim, tal como previsto, os dados foram entregues, e concluído que não se verificava diferença estatística entre dois grupos distintos de tratamento, o que levou a concluir que o benefício terapêutico desejado não tinha sido alcançado e, por conseguinte, não se tinha confirmado uma relação benefício/risco favorável para o belantamab mafodotina. Como resposta desta análise, foi retirada a autorização de uso deste ADC.<sup>10</sup>

Tisotumab vedotina e mirvetuximab soravtansina são outros dois ADCs em condições especiais nesta lista de aprovações. Ambos, têm concedida autorização pela FDA, no entanto a autorização pela EMA e, conseqüentemente pelo INFARMED, ainda se encontra em fase de análise dos dados clínicos para uma posterior resposta positiva ao pedido.

Tisotumab vedotina recebeu aprovação em setembro de 2021 e mais tarde, no final do ano de 2022 foi a vez de mirvetuximab soravtansina receber uma aprovação acelerada pela FDA, mas, segundo a literatura científica, espera-se que no final do ano de 2024, este último receba uma aprovação final na Europa.<sup>11</sup> Assim, verifica-se um maior número de ADCs aprovados atualmente pela FDA em comparação com a EMA.

#### **4.1. Indicações Terapêuticas dos ADCs autorizados**

Atualmente, e dos ADCs já em uso, estes dão resposta, maioritariamente, a patologias oncológicas, atuando em alvos que as células neoplásicas apresentam. No entanto, já se verificam estudos para uso noutras patologias e, o foco, é tornar esta classe farmacológica como a resposta certa para várias frentes terapêuticas, devido ao seu mecanismo de ação e do, cada vez mais, aprimoramento das suas características intrínsecas, que melhoram o resultado final.

De seguida, encontram-se várias patologias, para as quais o uso de ADCs já obteve aprovação:

**Leucemia Mieloide Aguda (LMA) CD33+:** malignidade hematológica que tem como alvo terapêutico o antígeno CD33. Este é um alvo bastante expresso nesta doença, o que o tornou atrativo para o tratamento da doença através da ligação do ADC ao antígeno, por meio de um ligante clivável. O complexo formado vai posteriormente hidrolisar e libertar o agente citotóxico caliqueamicina que por fim causa apoptose por quebra da cadeia de DNA.<sup>12,13</sup> Cumprindo este mecanismo de atuação, temos como primeira aprovação para este uso clínico o gemtuzumab ozogamicina, que em associação com daunorrubicina (DNR) e citarabina (AraC), pode ser indicação terapêutica em doentes com idade igual ou superior a 15 anos com LMA CD33+, de novo e não tratados previamente, à exceção da leucemia promielocítica aguda (LPA).<sup>14</sup> Pela FDA é ainda aprovado o seu uso em doentes pediátricos com LMA CD33+.<sup>5,15,16</sup>

Com a implementação dos ADCs, destaca-se esta malignidade assim como o gemtuzumab ozogamicina, pois foi de todas, a primeira a receber aprovação de uso desta nova classe farmacológica. Ao longo destes anos, verificou-se uma interrupção da aprovação concedida ao ADC em 2000, pois verificou-se uma instabilidade no ligante, o que influenciou todo o restante dinamismo que o mesmo proporcionava. Uns anos mais tarde, em 2017, foi de novo concedida aprovação após novos estudos de eficácia e segurança.<sup>16,17,18</sup>

**Linfoma de Hodgkin CD30+:** tumor maligno do sistema linfático que tem na sua superfície expresso CD30. De forma a tratar esta malignidade surge um ADC, brentuximab vedotina, em 2011, contra o antígeno expresso, promovendo a morte através do seu mecanismo de inibição dos microtúbulos, com posterior paragem do ciclo celular.<sup>19</sup> Este ADC permite estabelecer efeito espectador.<sup>3,20,21</sup>

Depois da aprovação pela FDA em 2011, seguiu-se em 2012 a aprovação e autorização de comercialização pela EMA e INFARMED deste ADC. Brentuximab vedotina é por isso indicado na resolução do linfoma de Hodgkin estadio III ou IV sem tratamento prévio, em combinação com doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD); no linfoma de Hodgkin em risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células estaminais (TACE); e ainda no linfoma de Hodgkin recidivante ou refratário no seguimento de TACE ou no seguimento de pelo menos duas terapêuticas prévias, quando nem o TACE nem a quimioterapia combinada é opção de tratamento.<sup>22</sup>

**Linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs):** trata-se de um tipo de linfoma não Hodgkin localizado nos nódulos linfáticos. Para tratamento desta neoplasia, encontra-se aprovado desde 2011 pela FDA e 2012 pela EMA, o ADC brentuximab vedotina. Este ADC é assim combinado em terapia quadrúpla para responder a LACGs sem tratamento prévio ou, ainda, pode ser usado para LACGs que não responderam a outros tratamentos antineoplásicos ou que tenha reaparecido após tratamento prévio. Este conjugado anticorpo-fármaco combina em si um mecanismo que promove apoptose por meio de um direcionamento alvo à proteína CD30.<sup>20,21,22</sup>

**Linfoma cutâneo de células T que expressam CD30:** carcinoma de um tipo específico de glóbulos brancos denominado por células T e que afeta, na sua grande maioria das vezes, a pele. Nestas, encontram-se expressas proteínas CD30 e, que por isso, se tornam um alvo ideal para terapêutica sistêmica com um ADC. Desta forma, dá resposta positiva ao tratamento o ADC brentuximab vedotina, que se liga à proteína expressa na superfície das células e conseqüentemente, através do seu mecanismo de ação, termina com a apoptose das células. Brentuximab vedotina é, portanto, o ADC usado neste tipo de linfoma, aquando de doentes que tenham recebido, pelo menos um medicamento antineoplásico a nível sistémico.<sup>21,22</sup>

**Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B:** doença caracterizada pela não conversão das células B precursoras em linfócitos B, mas sim em células neoplásicas, afetando assim a medula óssea. O inotuzumab ozogamicina encontra-se atualmente aprovado para o tratamento desta patologia, tendo como alvo terapêutico o antigénio CD22, que se mostra em grande número na maioria das LLA, e vai atuar de forma a que haja internalização do conjugado, hidrólise e libertação da carga tóxica no local para que a apoptose seja promovida. Inotuzumab ozogamicina é assim, até ao momento, o primeiro e único ADC direcionado a CD22+ para o tratamento de LLA de células B precursoras recidivante ou refratária CD22+ em monoterapia e também LLA de células B precursoras recidivante ou refratária, positivo para o cromossoma Filadélfia, após o insucesso terapêutico com inibidor da tirosina cinase.<sup>21,23,24,25</sup>

**Leucemia de células pilosas:** atualmente aprovado apenas pela FDA, moxetumomab pasudotox, tem como alvo terapêutico a proteína CD22, e demonstra benefício no tratamento deste tipo de leucemia, recidivante ou refratária após, pelo menos duas terapêuticas sistémicas. Nesta indicação, o ADC liga-se à CD22, internaliza, liberta a carga útil, e quando livre, inibe a síntese de proteínas, causando desta forma a morte celular das células neoplásicas.

Na Europa, a aprovação excepcional concedida para este ADC foi retirada, não se encontrando disponível neste momento para uso.<sup>3,20</sup>

**Linfoma difuso de grandes células B:** tumor maligno do sistema linfático em que células tumorais, de tamanho grande, são linfócitos B, que proliferam e infiltram o gânglio de forma difusa. Para estes casos, existe como resolução dois ADCs. Primeiramente aprovado, em 2019/2020, respetivamente pela FDA e EMA, o polatuzumab vedotina e, uns anos mais tarde, loncastuximab tesirina em 2021 pela FDA e 2022 pela EMA.

Sem qualquer tipo de tratamento prévio, no entanto em conjunto com outros medicamentos, polatuzumab vedotina pode ser usado para esta indicação terapêutica ou então aquando deste tipo de linfoma recidivante ou refratário sem eleição para transplante de células estaminais, atuando por meio de um agente antimitótico monometil auristatina E (MMAE) conjugado com um anticorpo humanizado, e tendo como direção para alvo terapêutico a

proteína CD79b. Após esta ligação ADC-alvo, o mecanismo é desencadeado promovendo a morte celular.<sup>20,21,26,27,28</sup>

Relativamente ao ADC loncastuximab tesirina este é indicado para o linfoma difuso de células B recidivante ou refratário e ainda linfoma de células B de alto grau, após, pelo menos duas terapêuticas anteriores. Trata-se de um ADC direcionado à proteína CD19 e composto por um ligante clivável. De ressaltar que o ADC loncastuximab tesirina se encontra aprovado em Portugal, no entanto, neste momento não se encontra comercializado.<sup>20,29</sup>

**Cancro da mama:** das neoplasias malignas com mais diagnósticos feitos em todo o mundo, no entanto, apesar da deteção, cada vez mais precoce, através de vários métodos de diagnóstico, continua a ser das causas mais mortíferas em mulheres. Assim, de forma a dar resposta a este problema com um direcionamento preciso para estas células neoplásicas, surgiram, até ao momento, 3 ADC com benefícios no tratamento desta doença. Inicialmente, foi aprovado em 2013, trastuzumab emtansina, para cancros da mama HER2+ pré tratados com trastuzumab e taxano e também em tratamentos neoadjuvantes. Mais tarde, foram ainda aprovados para esta indicação terapêutica, trastuzumab deruxtecano em 2019 (pela FDA) e sacituzumab govitecano em 2020 (pela FDA), e com autorização, de ambos, alguns meses depois pela EMA.<sup>21,30</sup>

Trastuzumab deruxtecano e trastuzumab emtansina atuam ambos através do mesmo alvo, HER2+. Este que é muitas vezes indicativo de mau prognóstico, encontra-se expresso de forma significativa neste tipo de cancros, no entanto, este é um bom alvo de ataque e direcionamento preciso, promovendo uma boa resolução através de ADC anti-HER2, pois com a ligação do conjugado ao HER2, o complexo formado é internalizado, ocorre destabilização dos microtúbulos com conseqüente paragem mitótica e apoptose. Assim, trastuzumab emtansina destina-se ao tratamento de cancro da mama metastático HER2+ após tratamento, como referido acima, ou ainda cancro da mama HER2+ em fase inicial como tratamento adjuvante<sup>31</sup>. Já o trastuzumab deruxtecano foi aprovado para cancro da mama HER2+ irresssecável ou metastático após um ou mais tratamentos anti-HER2 e ainda cancro da mama com baixa expressão de HER2, irresssecável ou metastizado após quimioterapia, pois tem na sua composição uma carga útil diferente do trastuzumab emtansina e ainda um ligante, desta vez, clivável, que permite ter efeito espectador, ou seja, afetando células que não expressam HER2, o que aumenta o espectro de atuação.<sup>5,32,33</sup>

Ainda dentro da temática cancro da mama, encontramos o cancro da mama triplo negativo. Uma doença que se caracteriza por ser um cancro negativo para o recetor de estrogénio, de progesterona e HER2. Devido a esta maior heterogeneidade, torna-se um desafio ainda maior a sua resolução, pois para além de ser mais resistente à terapêutica, torna-se uma malignidade que busca um novo alvo terapêutico. Assim surge a TROP2 (um transdutor de sinal de cálcio transmembranar altamente expresso em vários tumores, entre eles o da mama) e se torna um bom alvo de ataque para o tratamento da doença, através do ADC sacituzumab govitecano.<sup>34</sup>

Sacituzumab govitecano, dá assim resposta ao cancro da mama triplo negativo que receberam pelo menos duas terapêuticas sistémicas e, ainda, ao cancro da mama com recetor hormonal positivo, HER2 negativo irressecável ou metastática que recebeu terapêutica endócrina anterior e, pelo menos, duas terapêuticas sistémicas adicionais, através do direcionamento do ADC ao antigénio TROP2. Assim, o complexo formado pela carga útil (tratando-se de um inibidor da topoisomerase I), pelo ligante clivável e anticorpo humanizado é direcionada ao alvo expresso na mama, reconhece-o, internaliza na célula e provoca por fim a morte da célula neoplásica.<sup>35,36,37</sup>

**Cancro urotelial:** patologia comumente reconhecida como cancro da bexiga, é uma doença que tem vindo a crescer e que por isso tem vindo a aumentar a busca de uma solução terapêutica. Aprovados tanto pela EMA como pela FDA, encontram-se duas respostas efetivas via classe farmacológica em estudo nesta investigação: enfortumab vedotina e sacituzumab govitecano. O primeiro, enfortumab vedotina, tem como alvo terapêutico a nectina-4 (proteína transmembranar com importante função na proliferação e adesão celular) e uma vez expresso neste tipo de carcinomas, torna-se um alvo interessante a atingir em doentes com esta malignidade e que tenham recebido anteriormente terapia com pembrolizumab e quimioterapia, tendo já sido comprovada uma melhoria da sobrevida global com o uso deste ADC<sup>38</sup>. Relativamente ao sacituzumab govitecano este liga-se ao Trop-2, uma glicoproteína com bastante expressão em tumores sólidos como é o caso do cancro urotelial, e que por isso, se torna interessante pelo posterior resultado alcançado entre o ADC e o Trop-2 através de um ligante hidrolisável, que permite ainda ter efeito espectador em células malignas mais distantes, causando em todas elas a apoptose.<sup>21,35,37,39,40</sup>

**Cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC):** atualmente, aprovada em 2022 pela FDA, e posteriormente pela EMA, encontra-se com indicação terapêutica no CPNPC, trastuzumab deruxtecano. É um ADC composto por um anticorpo humanizado, um inibidor da topoisomerase como carga útil e ainda um ligante clivável. Através do seu mecanismo de atuação promove a morte das células alvo e, ainda, efeito espectador nas células vizinhas. Torna-se assim, a forma mais recente de resposta ao cancro do pulmão de não pequenas células com expressão de HER2 (alvo molecular do ADC) após terapêutica com platina.<sup>20,21,33,41,42</sup>

**Cancro gástrico:** HER2 é um tipo de proteína encontrado na superfície de algumas células, e que quando crescem descontroladamente podem provocar tumores. Na porção gástrica do nosso corpo este é um acontecimento possível, e por isso, trastuzumab deruxtecano é uma opção de tratamento para cancro gástrico (cancro com início no revestimento do estômago) e para o cancro da junção gastroesofágica (cancro com início na zona de contacto entre o revestimento do estômago e o esófago) HER2+, após tratamento prévio à base de trastuzumab, e que está aprovada quer pela EMA quer pela FDA. Uma vez que este ADC promove efeito espectador, torna-se ainda uma vantagem, podendo ser usado aquando de uma disseminação

deste cancro para outras partes do corpo ou ainda, apesar de próximas do estômago, que não tenham sido possíveis de remover por cirurgia.<sup>3,21,33,43,44</sup>

**Cancro cervical:** carcinoma do colo do útero que afeta globalmente a comunidade, e em especial as comunidades com poucos recursos. ADCs são agora usados como terapêutica de segunda linha em cancros cervicais recorrentes ou metastáticos em progressão ou após terapia com quimioterapia. O ADC aprovado em 2021, apenas, pela FDA, e por isso ainda sem uso na Europa, é o tisetumab vedotina, que tem como alvo o fator tecidual. Após a formação do complexo, este é internalizado, clivada a carga útil e assim desencadeado o mecanismo de ação através da rutura dos microtúbulos da célula, com conseqüente paragem do ciclo celular e por fim morte das células malignas, por apoptose. Este pode ainda promover efeito espectador nas células vizinhas.<sup>7,45</sup>

**Cancro epitelial do ovário/ Cancro da Trompa de Falópio /Cancro peritoneal primário:** patologias que têm na sua génese o recetor de folato alfa (FR $\alpha$ ), que se torna um alvo interessante para o tratamento deste tipo de doenças através do mecanismo de ação dos ADC, pois é uma glicoproteína expressa em mais de 90% dos cancros do ovário e útero, e que medeia vários processos celulares. Assim, atualmente, a classe farmacológica em estudo dispõe de um ADC que responde de forma positiva a estas patologias: mirvetuximab soravtansina. ADC de ligante clivável, anticorpo recetor da glicoproteína FR $\alpha$  e uma carga útil que provoca inibição dos microtúbulos. Esta abordagem foi estudada em várias pessoas tendo sido posteriormente demonstrada uma melhoria da sobrevida global, e verificando-se assim, também uma resposta positiva para os doentes com resistência à platina.<sup>1,3,46,47</sup>

A Tabela 3 resume os ADC atualmente aprovados pela FDA e EMA, bem como os respetivos alvos moleculares e indicações terapêuticas.

Tabela 3. Indicações terapêuticas aprovadas para os ADCs.<sup>1,2,4,6,20,48,49,50,51,52</sup>

ADCs	Alvo Molecular	Indicação Terapêutica
Gemtuzumab ozogamicina <sup>14</sup>	CD33	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leucemia mieloide aguda (LMA) CD33+</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ em adultos e crianças acima de 1 mês de idade (recidivante ou refratário) (FDA).<sup>15, 16</sup></li> <li>➤ em doentes com idade igual ou superior a 15 anos, sem tratamento prévio (em associação com daunorrubicina e citarabina) (EMA).</li> </ul> </li> </ul>
Brentuximab vedotina <sup>22</sup>	CD30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Linfoma de Hodgkin CD30+</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Estadio III ou IV não previamente tratado (em combinação com doxorrubicina, vinblastina e</li> </ul> </li> </ul>

		<p>dacarbazina).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células estaminais (TACE).</li> <li>➤ Recidivante ou refratário no seguimento de, pelo menos, duas terapêuticas prévias quando o TACE ou quimioterapia combinada não são opção de tratamento.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Em combinação com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisolona é indicado para adultos com LACGs não tratados previamente.</li> </ul> </li> <li>• <b>Linfoma cutâneo de células T que expressam CD30</b> (após pelo menos uma terapêutica sistémica prévia).</li> </ul>
Inotuzumab ozogamicina <sup>25</sup>	CD22	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ precursoras, refratária ou recidivante, CD22+ (em monoterapia).</li> <li>➤ precursoras recidivantes ou refratária, positivo para cromossoma Filadélfia, após insucesso da terapêutica com pelo menos um inibidor da tirosina cinase.</li> </ul> </li> </ul>
Moxetumomab pasudotrox	CD22	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leucemia de células pilosas</b> recidivante ou refratária, após pelo menos duas terapêuticas sistémicas, incluindo tratamento com análogo nucleósido da purina, em adultos.</li> </ul>
Polatuzumab vedotina <sup>28</sup>	CD79b	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Linfoma difuso de grandes células B</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ sem tratamento prévio, em adultos, (em associação com rituximab, ciclofosfamida e prednisona).</li> <li>➤ recidivante ou refratário, <b>não elegível para transplante de células estaminais hematopoiéticas</b> (em associação com bendamustina e rituximab).</li> </ul> </li> </ul>
Belantamab mafodotina	BCMA	<b>Mieloma Múltiplo<sup>53</sup></b>
Loncastuximab tesirina <sup>29</sup>	CD19	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Linfoma difuso de grandes Células B</b> refratário ou recidivante.</li> <li>• <b>Linfoma de células B de alto grau</b> após duas ou mais linhas de terapêutica sistémica.</li> </ul>
Trastuzumab emtansina <sup>31</sup>	HER2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cancro da mama metastático HER2+</b> após tratamento, separadamente ou em conjunto, com taxano e trastuzumab.</li> <li>• <b>Cancro da mama HER2+ em fase inicial como tratamento adjuvante</b> em doentes com doença residual após tratamento neoadjuvante com taxano e trastuzumab.</li> </ul>
Enfortumab	Nectina-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cancro urotelial metastático ou localmente avançado</b>, em</li> </ul>

vedotina <sup>38</sup>		adultos, após terapia prévia com platina e inibidor de recetor de morte celular programada 1.
Trastuzumab deruxtecano <sup>33</sup>	HER2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cancro da mama HER2+</b> metastático ou irressecável (esquema em monoterapia, após um ou mais regimes anteriores anti-HER2).</li> <li>• <b>Cancro da mama com baixa expressão de HER2</b>, irressecável ou metastizado, após quimioterapia anterior no enquadramento metastático ou que desenvolveram recorrência da doença durante a quimioterapia adjuvante ou após 6 meses da conclusão da mesma.</li> <li>• <b>Cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC)</b> avançado com mutação ativante do HER2 que requer terapêutica sistémica após quimioterapia à base de platina, com ou sem imunoterapia (em adultos) – em monoterapia.</li> <li>• <b>Cancro gástrico</b> ou <b>cancro da junção gastroesofágica HER2+ avançado</b> (após terapia com trastuzumab) – monoterapia em adultos.</li> </ul>
Sacituzumab govitecano <sup>35</sup>	TROP2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cancro urotelial</b> localmente avançado ou metastático, após terapia à base de platina e um recetor de morte programado-1 (PD-1) (apenas FDA).</li> <li>• <b>Cancro da mama triplo negativo irressecável ou metastático</b> (após duas ou mais terapêuticas sistémicas anteriores, sendo pelo menos uma delas para doença avançada).</li> </ul>
Tisotumab vedotina	Fator tecidual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cancro cervical</b>, recidivante ou metastático, com progressão da doença durante ou após quimioterapia, em adultos (apenas aprovado pela FDA).</li> </ul>
Mirvetuximab soravtansina	Proteína FR $\alpha$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cancro epitelial do ovário</b></li> <li>• <b>Cancro da trompa de Falópio</b></li> <li>• <b>Cancro peritoneal primário FR<math>\alpha</math>-positivo e resistente à platina</b>, em adultos.</li> </ul>

Estas são, até ao momento desta revisão narrativa, os ADC e as indicações terapêuticas aprovadas pela FDA e pela EMA. No entanto, o desenvolvimento de novos compostos tem vindo a avançar em larga escala, assim como tem havido um contínuo acompanhamento e avaliação dos ADCs até então aprovados. Desta forma é garantido o seu correto uso e também um aprimoramento para benefício máximo da molécula e da saúde do doente.

## 4.2. Perspetivas futuras da classe farmacológica ADC

Sem dúvida que os ADC são uma classe farmacológica que vieram para ficar para a história da resolução de várias problemáticas e não só relacionadas com o cancro. Os ADCs são a história presente e em desenvolvimento para que mais pessoas possam usufruir do seu benefício clínico, ao evitar um desfecho trágico, tão cedo.

É verdade que os ADC foram, estão e irão passar sempre por vários desafios, no entanto, dos grandes investimentos para as futuras aprovações destacam-se o aperfeiçoamento do design, de forma a melhorar a internalização dos anticorpos e consequentemente melhorar a especificidade para o tumor. Como exemplo desta nova direção de investigação destaca-se, em estudo, um ADC biespecífico, conseguindo num único ADC direcionamento a dois locais diferentes no mesmo antígeno ou ainda ter como alvo dois antígenos diferentes, melhorando a ligação e também a internalização do complexo criado.<sup>54</sup>

Outra das estratégias em desenvolvimento é uma reestruturação do ADC de forma a reduzir o peso molecular do mesmo. Com este objetivo cumprido é possível a entrega da carga citotóxica no local certo, pois é conseguida uma melhor eficácia na penetração deste na célula, e por isso um melhor resultado alcançado.

De uma outra perspetiva para a classe farmacológica, pode destacar-se a aposta em novos alvos de ataque:<sup>3</sup>

- Tumores sólidos: antígeno de membrana específico da próstata (PSMA) ou STEAP1 - proteína transmembranar localizada nas junções celulares, principalmente sobre-expressa no cancro da próstata, mas também ainda na mama, pâncreas, bexiga, trato gastrointestinal, testículo, ovário, colo do útero e melanoma.
- Tumores hematológicos: novos alvos como CD37 (para linfoma difuso de grandes células B), CD138 (para mieloma múltiplo), CD56 (tumores que expressam esta proteína) e CD22 (para linfoma difuso de grandes células B e linfoma não Hodgkin folicular).

Por fim, têm vindo a ser estudadas outras indicações terapêuticas de acordo com as características dos ADCs e há já alguns artigos que invocam o benefício desta classe farmacológica em doenças causadas por bactérias resistentes, podendo ter, por vezes um efeito mais eficiente que o antibiótico.

Para além desta indicação, existem outras doenças onde a demonstração de eficácia tem aumentando, e são tidos como exemplo, o uso de ADCs no tratamento de doenças autoimunes e doenças cardiovasculares, e que beneficiam da entrega seletiva da carga citotóxica, para posterior efeito terapêutico, e ainda, de efeitos adversos diminuídos.<sup>2,7,20</sup>

## **5. Conclusão**

A investigação na área da saúde sempre foi um investimento, no entanto, o interesse científico nos ADCs, tem vindo a tornar-se numa área em crescente pela inovadora abordagem terapêutica que estes representam atualmente nas doenças do foro oncológico.

Assim, destaca-se a combinação da especificidade do anticorpo e a potência do agente citotóxico, permitindo um resultado mais eficaz que se traduz numa entrega direcionada às células neoplásicas com preservação das células saudáveis. Com este mecanismo potencia-se a eficácia do resultado e ainda uma redução significativa dos efeitos colaterais associados aos tratamentos tradicionais.

Com a mudança de paradigma apresentada no início do século passado, e depois de todo o caminho traçado, os conjugados anticorpo-fármaco esperam ainda conseguir alcançar novos alvos assim como novas indicações terapêuticas, podendo assim expandir o seu uso clínico, no entanto com um aperfeiçoamento constante das características desta classe.

## 6. Referências Bibliográficas

1. Fu Z, Li S, Han S, Shi C, Zhang Y. Antibody drug conjugate: the "biological missile" for targeted cancer therapy. *Signal Transduct Target Ther.* 2022 Mar 22;7(1):93. doi: 10.1038/s41392-022-00947-7. PMID: 35318309; PMCID: PMC8941077.
2. Aggarwal D, Yang J, Salam MA, Sengupta S, Al-Amin MY, Mustafa S, Khan MA, Huang X, Pawar JS. Antibody-drug conjugates: the paradigm shifts in the targeted cancer therapy. *Front Immunol.* 2023 Aug 21;14:1203073. doi: 10.3389/fimmu.2023.1203073. PMID: 37671162; PMCID: PMC10475555.
3. Hurwitz J, Haggstrom LR, Lim E. Antibody-Drug Conjugates: Ushering in a New Era of Cancer Therapy. *Pharmaceutics.* 2023 Jul 26;15(8):2017. doi: 10.3390/pharmaceutics15082017. PMID: 37631232; PMCID: PMC10458257.
4. Theocharopoulos C, Lialios PP, Samarkos M, Gogas H, Ziogas DC. Antibody-Drug Conjugates: Functional Principles and Applications in Oncology and Beyond. *Vaccines (Basel).* 2021 Sep 29;9(10):1111. doi: 10.3390/vaccines9101111. PMID: 34696218; PMCID: PMC8538104.
5. Baah S, Laws M, Rahman KM. Antibody-Drug Conjugates-A Tutorial Review. *Molecules.* 2021 May 15;26(10):2943. doi: 10.3390/molecules26102943. PMID: 34063364; PMCID: PMC8156828.
6. Jin Y, Schladetsch MA, Huang X, Balunas MJ, Wiemer AJ. Stepping forward in antibody-drug conjugate development. *Pharmacol Ther.* 2022 Jan;229:107917. doi: 10.1016/j.pharmthera.2021.107917. Epub 2021 Jun 24. PMID: 34171334; PMCID: PMC8702582.
7. Tong JTW, Harris PWR, Brimble MA, Kavianinia I. An Insight into FDA Approved Antibody-Drug Conjugates for Cancer Therapy. *Molecules.* 2021 Sep 27;26(19):5847. doi: 10.3390/molecules26195847. PMID: 34641391; PMCID: PMC8510272.
8. INFOMED, INFARMED. Não comercialização da Loncastuximab tesirina, disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>, consultado a 23 de maio de 2024
9. EMA. Lumoxiti – Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union. August 2021. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-lumoxiti-withdrawal-marketing-authorisation-european-union\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-lumoxiti-withdrawal-marketing-authorisation-european-union_en.pdf), consultado a 18 de maio de 2024
10. EMA, Comité de Medicamentos de Uso Humano. Conclusões científicas e fundamentos para a recusa da renovação apresentados pela Agência Europeia de Medicamentos. 21 de setembro de 2023. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240223161678/anx\\_161678\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240223161678/anx_161678_pt.pdf), consultado a 11 de julho de 2024
11. Previsão de Autorização do Mirvetuximab soravtansina pela EMA, disponível em <https://news.abbvie.com/2023-10-27-ImmunoGen-Announces-European-Medicines-Agency->

[Acceptance-of-Marketing-Authorization-Application-for-Mirvetuximab-Soravtansine-in-Platinum-Resistant-Ovarian-Cancer](#), consultado a 12 de junho de 2024

12. Brunner AM. Novel immune directed therapies in myelodysplastic syndromes and acute myeloid leukemia. *Curr Opin Hematol.* 2023 Mar 1;30(2):38-44. doi: 10.1097/MOH.0000000000000749. Epub 2022 Dec 23. PMID: 36728945; PMCID: PMC10017015.
13. Ishii H, Yano S. New Therapeutic Strategies for Adult Acute Myeloid Leukemia. *Cancers (Basel).* 2022 Jun 5;14(11):2806. doi: 10.3390/cancers14112806. PMID: 35681786; PMCID: PMC9179253.
14. INFARMED - INFOMED. RCM gemtuzumab ozogamicina. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/mylotarg-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/mylotarg-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 16 de maio de 2024
15. Swaminathan M, Cortes JE. Update on the role of gemtuzumab-ozogamicin in the treatment of acute myeloid leukemia. *Ther Adv Hematol.* 2023 Feb 9;14:20406207231154708. doi: 10.1177/20406207231154708. PMID: 36845850; PMCID: PMC9943952.
16. Wijnen NE, Koedijk JB, Klein K, Luesink M, Goemans BF, Zwaan CM, Kaspers GJL. Treating CD33-Positive de novo Acute Myeloid Leukemia in Pediatric Patients: Focus on the Clinical Value of Gemtuzumab Ozogamicin. *Onco Targets Ther.* 2023 Apr 29;16:297-308. doi: 10.2147/OTT.S263829. PMID: 37153641; PMCID: PMC10155714.
17. Kapoor S, Champion G, Basu A, Mariampillai A, Olnes MJ. Immune Therapies for Myelodysplastic Syndromes and Acute Myeloid Leukemia. *Cancers (Basel).* 2021 Oct 8;13(19):5026. doi: 10.3390/cancers13195026. PMID: 34638510; PMCID: PMC8507987.
18. Aureli A, Marziani B, Sconocchia T, Del Principe MI, Buzzatti E, Pasqualone G, Venditti A, Sconocchia G. Immunotherapy as a Turning Point in the Treatment of Acute Myeloid Leukemia. *Cancers (Basel).* 2021 Dec 13;13(24):6246. doi: 10.3390/cancers13246246. PMID: 34944865; PMCID: PMC8699368.
19. Li Z, Guo W, Bai O. Mechanism of action and therapeutic targeting of CD30 molecule in lymphomas. *Front Oncol.* 2023 Dec 22;13:1301437. doi: 10.3389/fonc.2023.1301437. PMID: 38188299; PMCID: PMC10767573.
20. Riccardi F, Dal Bo M, Macor P, Toffoli G. A comprehensive overview on antibody-drug conjugates: from the conceptualization to cancer therapy. *Front Pharmacol.* 2023 Sep 18;14:1274088. doi: 10.3389/fphar.2023.1274088. PMID: 37790810; PMCID: PMC10544916.
21. Hafeez U, Parakh S, Gan HK, Scott AM. Antibody-Drug Conjugates for Cancer Therapy. *Molecules.* 2020 Oct 16;25(20):4764. doi: 10.3390/molecules25204764. PMID: 33081383; PMCID: PMC7587605.
22. INFARMED - INFOMED. RCM brentuximab vedotina. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/adcetris-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/adcetris-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 16 de maio de 2024

23. Chu Y, Zhou X, Wang X. Antibody-drug conjugates for the treatment of lymphoma: clinical advances and latest progress. *J Hematol Oncol.* 2021 Jun 5;14(1):88. doi: 10.1186/s13045-021-01097-z. PMID: 34090506; PMCID: PMC8180036.
24. Gavralidis A, Brunner AM. Novel Therapies in the Treatment of Adult Acute Lymphoblastic Leukemia. *Curr Hematol Malig Rep.* 2020 Aug;15(4):294-304. doi: 10.1007/s11899-020-00591-4. PMID: 32445026; PMCID: PMC8889501.
25. INFARMED – INFOMED. RCM inotuzumab ozogamicina. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/besponsa-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/besponsa-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 22 de maio de 2024
26. Harris LJ, Patel K, Martin M. Novel Therapies for Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *Int J Mol Sci.* 2020 Nov 13;21(22):8553. doi: 10.3390/ijms21228553. PMID: 33202794; PMCID: PMC7698117.
27. Assi R, Masri N, Dalle IA, El-Cheikh J, Ghanem H, Bazarbachi A. Polatuzumab Vedotin: Current Role and Future Applications in the Treatment of Patients with Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *Clin Hematol Int.* 2021 Mar 13;3(1):21-26. doi: 10.2991/chi.k.210305.001. PMID: 34595463; PMCID: PMC8432323.
28. INFARMED – INFOMED. RCM polatuzumab vedotina. Disponível em : [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/polivy-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/polivy-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 23 de maio de 2024
29. INFARMED – INFOMED. RCM loncastuximab tesirina. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/zynlonta-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/zynlonta-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 23 de maio de 2024
30. Subhan MA, Torchilin VP. Advances in Targeted Therapy of Breast Cancer with Antibody-Drug Conjugate. *Pharmaceutics.* 2023 Apr 14;15(4):1242. doi: 10.3390/pharmaceutics15041242. PMID: 37111727; PMCID: PMC10144345.
31. INFARMED. INFOMED. RCM trastuzumab emtansina. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/kadcyla-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/kadcyla-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 25 de junho de 2024
32. Chen N, Michaels E, Howard F, Nanda R. The evolving therapeutic landscape of antibody-drug conjugates in breast cancer. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2022 Dec;22(12):1325-1331. doi: 10.1080/14737140.2022.2147510. Epub 2022 Nov 21. PMID: 36408586; PMCID: PMC9833603.
33. INFARMED. INFOMED. RCM trastuzumab deruxtecano. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/enhertu-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/enhertu-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 25 de junho de 2024
34. Shastry M, Jacob S, Rugo HS, Hamilton E. Antibody-drug conjugates targeting TROP-2: Clinical development in metastatic breast cancer. *Breast.* 2022 Dec;66:169-177. doi: 10.1016/j.breast.2022.10.007. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36302269; PMCID: PMC9614644.

35. INFARMED – INOFMED. RCM sacituzumab govitecano. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/trodelvy-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/trodelvy-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 20 de junho de 2024
36. Kanwal B. Untangling Triple-Negative Breast Cancer Molecular Peculiarity and Chemo-Resistance: Trailing Towards Marker-Based Targeted Therapies. *Cureus*. 2021 Jul 26;13(7):e16636. doi: 10.7759/cureus.16636. PMID: 34458041; PMCID: PMC8384383.
37. Vranic S, Gatalica Z. Trop-2 protein as a therapeutic target: A focused review on Trop-2-based antibody-drug conjugates and their predictive biomarkers. *Bosn J Basic Med Sci*. 2022 Feb 1;22(1):14-21. doi: 10.17305/bjbms.2021.6100. PMID: 34181512; PMCID: PMC8860310.
38. INFARMED. INFOMED. RCM enfortumab vedotina. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/padcev-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/padcev-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 27 de junho de 2024
39. Stecca C, Abdeljalil O, Sridhar SS. Metastatic Urothelial Cancer: a rapidly changing treatment landscape. *Ther Adv Med Oncol*. 2021 Sep 30;13:17588359211047352. doi: 10.1177/17588359211047352. PMID: 34616491; PMCID: PMC8488509.
40. Fontes MS, Vargas Pivato de Almeida D, Cavalin C, Tagawa ST. Targeted Therapy for Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer (mUC): Therapeutic Potential of Sacituzumab Govitecan. *Onco Targets Ther*. 2022 Dec 21;15:1531-1542. doi: 10.2147/OTT.S339348. PMID: 36575731; PMCID: PMC9790156.
41. Liu X, Deng J, Zhang R, Xing J, Wu Y, Chen W, Liang B, Xing D, Xu J, Zhang M. The clinical development of antibody-drug conjugates for non-small cell lung cancer therapy. *Front Immunol*. 2023 Dec 11;14:1335252. doi: 10.3389/fimmu.2023.1335252. PMID: 38162667; PMCID: PMC10755013.
42. Abuhelwa Z, Alloghbi A, Nagasaka M. A comprehensive review on antibody-drug conjugates (ADCs) in the treatment landscape of non-small cell lung cancer (NSCLC). *Cancer Treat Rev*. 2022 May;106:102393. doi: 10.1016/j.ctrv.2022.102393. Epub 2022 Apr 13. PMID: 35472631
43. Kotani D, Shitara K. Trastuzumab deruxtecan for the treatment of patients with HER2-positive gastric cancer. *Ther Adv Med Oncol*. 2021 Jan 7;13:1758835920986518. doi: 10.1177/1758835920986518. PMID: 33473250; PMCID: PMC7797586.
44. Shitara K, Baba E, Fujitani K, Oki E, Fujii S, Yamaguchi K. Discovery and development of trastuzumab deruxtecan and safety management for patients with HER2-positive gastric cancer. *Gastric Cancer*. 2021 Jul;24(4):780-789. doi: 10.1007/s10120-021-01196-3. Epub 2021 May 16. PMID: 33997928; PMCID: PMC8205906.
45. Agostinelli V, Musacchio L, Camarda F, Salutari V, Carbone MV, Ghizzoni V, Nero C, Ricci C, Perri MT, Giudice E, Lardino S, Berardi R, Scambia G, Lorusso D. Therapeutic Potential of Tisotumab Vedotin in the Treatment of Recurrent or Metastatic Cervical Cancer: A Short Report on the Emerging Data. *Cancer Manag Res*. 2023 Sep 27;15:1063-1072. doi: 10.2147/CMAR.S294080. PMID: 37790898; PMCID: PMC10543937.

46. de la Torre BG, Albericio F. The Pharmaceutical Industry in 2022: An Analysis of FDA Drug Approvals from the Perspective of Molecules. *Molecules*. 2023 Jan 20;28(3):1038. doi: 10.3390/molecules28031038. PMID: 36770706; PMCID: PMC9921400.
47. Joubert N, Beck A, Dumontet C, Denevault-Sabourin C. Antibody-Drug Conjugates: The Last Decade. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2020 Sep 14;13(9):245. doi: 10.3390/ph13090245. PMID: 32937862; PMCID: PMC7558467.
48. Maecker H, Jonnalagadda V, Bhakta S, Jammalamadaka V, Junutula JR. Exploration of the antibody-drug conjugate clinical landscape. *MAbs*. 2023 Jan-Dec;15(1):2229101. doi: 10.1080/19420862.2023.2229101. PMID: 37639687; PMCID: PMC10464553.
49. Martins AC, Oshiro MY, Albericio F, de la Torre BG, Pereira GJV, Gonzaga RV. Trends and Perspectives of Biological Drug Approvals by the FDA: A Review from 2015 to 2021. *Biomedicines*. 2022 Sep 19;10(9):2325. doi: 10.3390/biomedicines10092325. PMID: 36140426; PMCID: PMC9496574.
50. Tarantino P, Carmagnani Pestana R, Corti C, Modi S, Bardia A, Tolaney SM, Cortes J, Soria JC, Curigliano G. Antibody-drug conjugates: Smart chemotherapy delivery across tumor histologies. *CA Cancer J Clin*. 2022 Mar;72(2):165-182. doi: 10.3322/caac.21705. Epub 2021 Nov 12. PMID: 34767258.
51. Grinda T, Rassy E, Pistilli B. Antibody-Drug Conjugate Revolution in Breast Cancer: The Road Ahead. *Curr Treat Options Oncol*. 2023 May;24(5):442-465. doi: 10.1007/s11864-023-01072-5. Epub 2023 Mar 25. Erratum in: *Curr Treat Options Oncol*. 2023 May;24(5):466-467. doi: 10.1007/s11864-023-01092-1. PMID: 36966267; PMCID: PMC10122624.
52. Tolcher A, Hamilton E, Coleman RL. The evolving landscape of antibody-drug conjugates in gynecologic cancers. *Cancer Treat Rev*. 2023 May;116:102546. doi: 10.1016/j.ctrv.2023.102546. Epub 2023 Mar 20. PMID: 37023499.
53. Hartley-Brown M, Richardson P. Antibody-drug conjugate therapies in multiple myeloma-what's next on the horizon? *Explor Target Antitumor Ther*. 2022;3(1):1-10. doi: 10.37349/etat.2022.00067. Epub 2022 Jan 14. PMID: 36046359; PMCID: PMC9400726.
54. Ruan DY, Wu HX, Meng Q, Xu RH. Development of antibody-drug conjugates in cancer: Overview and prospects. *Cancer Commun (Lond)*. 2024 Jan;44(1):3-22. doi: 10.1002/cac2.12517. Epub 2023 Dec 30. PMID: 38159059; PMCID: PMC10794012.

# **Capítulo II - Experiência Profissionalizante em Farmácia Hospitalar: Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira**

## **1.Introdução**

A profissão farmacêutica é das áreas da saúde mais abrangentes, pela diversidade que apresenta e pelos vastos desafios a que ela se propõe. Ser farmacêutico não é apenas dispensar medicamentos, ser farmacêutico é olhar para o outro como um todo.

De uma perspetiva Hospitalar o farmacêutico tem, uma vez mais, esta responsabilidade bem evidenciada nas diversas áreas em que está presente. Aqui, o farmacêutico coloca o seu saber específico a favor de uma multidisciplinariedade, para que assim seja conseguido o melhor resultado para o doente. Neste contexto, partilha a responsabilidade do bem mais precioso de cada pessoa, a sua saúde, em conjunto com médicos, enfermeiros, técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica (TSDS), assistentes operacionais (AO), terapeutas de fala, fisioterapeutas... para que como resultado final sejam oferecidos os melhores cuidados de saúde, promovendo o bem-estar do doente.

Relativamente ao dever do farmacêutico, este tem como maior dimensão o medicamento, mas perspetivando sempre quem o recebe. Assim, este profissional de saúde especialista no medicamento que se encontra nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares envolve-se nas atividades de seleção, preparação, armazenamento, manipulação e distribuição de medicamentos e produtos de saúde, para além de atuar também no aconselhamento do seu uso seguro, eficaz e eficiente.<sup>3</sup> Acompanhando estas intervenções, o farmacêutico hospitalar reúne ainda informação de carácter clínico, científico e/ou financeiro de forma a complementar a avaliação da inovação terapêutica e ensaios clínicos. Este setor e estes profissionais têm assim a seu encargo uma gestão de muitos produtos, que se traduz pela gestão da segunda maior rubrica do orçamento dos hospitais.<sup>24</sup>

No âmbito da Unidade Curricular “Estágio” do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, surge este relatório que retrata as dinâmicas dos vários setores dos Serviços Farmacêuticos (SF) do Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira (CHUCB) em que tive a oportunidade de passar e participar ativamente no mesmo. Esta passagem pelo CHUCB decorreu no período de 2 de outubro a 24 de novembro de 2023, com a duração de duas semanas por setor, sendo estes: Aquisição e Logística Farmacêutica, Farmacotecnia, Ambulatório e Dose Unitária (sendo esta a ordem da minha passagem pelos mesmos).

## **2. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos do CHUCB**

Atualmente, o CHUCB é uma entidade pública empresarial, que ao longo dos vários anos transatos foi sofrendo algumas alterações na sua denominação e constituição, de acordo com a legislação vigente. Assim, e de acordo com o Decreto-Lei nº 61/2018, publicado a 3 de agosto de 2018, este local denomina-se por CHUCB, E.P.E, constituindo-se como centro académico clínico, formalizando o desenvolvimento, de forma integrada, das atividades assistenciais, de ensino e de investigação clínica e de translação. Este Hospital integra o Hospital Distrital da Covilhã, o Hospital Distrital do Fundão e o Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental, tendo assim assumido este atual Centro Hospitalar todos os seus direitos e obrigações.<sup>1</sup>

Como principais princípios, o CHUCB rege-se pela legalidade, igualdade, proporcionalidade, colaboração e boa-fé, alicerçado no humanismo, respeito, qualidade na ação, competência e responsabilidade. Assim, tendo por base estes princípios e conjugados com os valores que a instituição prima, entre eles, uma atitude centrada no doente e na promoção da saúde da comunidade, respeitando sempre os valores do doente e da família, acaba por trabalhar para que esta seja uma instituição de referência a nível regional e nacional.<sup>1</sup>

Complementando toda esta visão, princípios e valores do CHUCB, esta Farmácia é ainda acreditada pela Join Commission Internacional (JCI) e certificada pela Norma ISO 9001, mostrando assim a qualidade do serviço e a responsabilidade do mesmo.

Os SF localizam-se no piso zero do Hospital Pêro da Covilhã e ainda com uma Unidade Avançada de Ambulatório no piso zero do Hospital do Fundão, sob direção da Dra Olímpia Fonseca, Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHUCB. O horário de funcionamento no Hospital da Covilhã, com permanência física de, pelo menos, 1 farmacêutico é das 9h às 22h todos os dias e com serviço de prestação noturna à distância das 22h às 9 horas do dia seguinte.

## **3. Setor de Aquisição e Logística**

O setor de Aquisição e Logística dos Serviços Farmacêuticos do CHUCB é responsável pela disponibilização adequada e atempada de todos os bens a serem distribuídos pelos diversos setores dos SF. Nele, e de forma a que sejam asseguradas todas as tarefas da melhor forma, fazem parte permanentemente uma vasta equipa a nível de Recursos Humanos, inclusive, aquando da minha permanência neste estágio, 1 Farmacêutico Residente.

A Aquisição e Logística é um setor de extrema importância dentro dos SF e de um Hospital, sendo notório pela sua grande envolvimento com os mais diversos serviços do Centro Hospitalar. Com uma ligação mais ou menos direta, mas com participação ativa, está envolvido com o

Conselho de Administração, todos os restantes setores dos SF, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), o Serviço de Logística Hospitalar e todos os stocks avançados de serviços clínicos e de apoio.

Neste setor, as atividades desenvolvidas prendem-se com a Seleção, Aquisição, Receção, Armazenamento e Distribuição de medicamentos e produtos de saúde. Para isto, e de forma a que o trabalho seja mais ágil, toda a informação encontra-se armazenada em suporte eletrónico, havendo registos de todos os movimentos realizados, através da aplicação SGICM (Sistema Informático de Gestão do Circuito do Medicamento), permitindo assim que seja acessível a qualquer altura aceder a registos/movimentos de medicamentos e produtos de saúde, para além de permitir também um maior controlo de qualidade dos produtos, através do exímio registo de todos os lotes e validades dos produtos.

Para todos estes procedimentos internos ao setor, é preconizável que inicialmente haja uma partilha de responsabilidades e decisões por parte do Conselho de Administração do CHUCB e da CFT do mesmo, para que, em conjunto, selecionem os diferentes medicamentos e outros produtos farmacêuticos a existir no Hospital. E ainda elaborem estudos de impacto económico cuja informação é crucial para a inclusão de fármacos propostos no Guia Farmacoterapêutico da Instituição. Este que é um documento, previamente aprovado pela CFT, onde constam todos os medicamentos e produtos de saúde disponíveis para prescrição e uso no CHUCB e que é atualizado anualmente. É também um documento orientado pelo Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) sob responsabilidade da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), que ajuda na construção do Guia Interno do Hospital e que por sua vez, é também este um documento imprescindível para o processo de aquisição.

### **3.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica**

A CFT (Comissão de Farmácia e Terapêutica) rege-se pelas disposições estabelecidas no Despacho nº 2325/2017, publicado em Diário da República de acordo com o qual este organismo imprescindível deve ser composto em paridade numérica por médicos e farmacêuticos do quadro do Hospital, devendo sempre, sem prejuízo do cumprimento do despacho, incluir outros profissionais como membros consultivos ou executivos. O farmacêutico responsável pelo Setor de Aquisição e Logística faz parte do leque de farmacêuticos da CFT.

Estes, reúnem semanalmente, havendo espaço para reuniões extraordinárias, com o objetivo de selecionarem os medicamentos a usar no Hospital, tendo por base critérios de eficácia, segurança e custo, e a partir desta apreciação, decidir se passam a incluir o Guia Farmacoterapêutico do CHUCB. É também da sua competência zelar pelo uso racional dos medicamentos, a aprovação/exclusão de medicamentos do Guia, elaboração de normas de prescrição e dispensa dos mesmos. De entre outros objetivos da CFT destaca-se, ainda, que esta deve recolher e analisar informação sobre os custos com medicamentos (através de relatórios/mapas elaborados pelos serviços financeiros/gestão) e sobre prescrição e utilização de

medicamentos no âmbito hospitalar, tendo em vista a análise da eficácia e segurança do tratamento do doente, aliado a uma poupança e racionalidade na gestão de stocks.

De acordo com o descrito anteriormente sobre o trabalho realizado pela CFT, para que haja a aprovação dos vários pedidos feitos a esta comissão e posterior parecer da decisão tomada em reunião, deve ser enviado uma solicitação ao secretariado da CFT com a informação o mais completa possível, para depois poder ser analisado pelos membros da Comissão e a partir do estudo do caso, tendo em conta todas as condicionantes, ser emitido um parecer. É ainda solicitado, que sempre que um novo medicamento é aprovado pela CFT, o responsável pelo pedido deverá enviar um relatório após 6 meses, informando sobre o benefício do mesmo, tendo por base o indicador proposto, para que seja analisado e discutida a aprovação definitiva de introdução no Guia, pela CFT.

Podem ainda existir pedidos para utilização pontual urgente de medicamentos não pertencentes ao Guia Farmacoterapêutico e que não têm em vista a sua introdução no mesmo, através de uma autorização telefónica excecional ao Presidente da CFT e, com posterior regularização do pedido com envio à CFT do impresso exigido pelo CHUCB, mencionando tratar-se de uma utilização pontual.

Durante a minha passagem por este setor, participei, com acompanhamento e supervisão, na preparação da reunião semanal da CFT, através da análise de alguns pedidos, contemplando não só a avaliação terapêutica como também a avaliação farmacoeconómica. Ainda relativamente à CFT realizei o estudo da introdução de um novo medicamento no Guia Farmacoterapêutico, o *ThacoSil*, fazendo um estudo comparativo de vantagens e desvantagens com o produto pré-existente no Guia (*Floseal*), fundamentando o parecer relativamente ao pedido de introdução no Guia Farmacoterapêutico.

### **3.2. Seleção**

De forma a dar resposta às inúmeras tarefas deste setor, o/os farmacêutico/s afetos a ele participam na seleção de medicamentos e outros produtos de saúde, em conformidade com as orientações da CFT; uniformizam a informação, permitindo a recolha de dados sobre a utilização de medicamentos e produtos de saúde; sinalizam à CFT oportunidades de obtenção de melhores condições de aquisição e ainda elaboram estudos de impacto económico.

Durante o meu estágio tive oportunidade de colaborar na atualização do Guia Farmacoterapêutico do CHUCB a nível dos preços dos diversos produtos que constituem o mesmo.

### **3.3. Aquisição**

No que concerne à aquisição, existem duas entidades muito importantes neste processo: o Farmacêutico e o Serviço de Logística Hospitalar. O Farmacêutico responsável por este serviço

tem à sua responsabilidade a análise de consumos diários e mensais; atualização dos pontos de encomenda, stock máximos e mínimos e quantidades a adquirir (indicadores de gestão); análise diária da lista de artigos abaixo do ponto de encomenda; acompanhamento das negociações e parcerias com a Indústria Farmacêutica e ainda a elaboração do pedido de compra na aplicação SGICM. Depois deste trabalho realizado pelo farmacêutico, entra a parte do Serviço de Logística Hospitalar em que os mesmos analisam os Pedidos de Compra e emitem Notas de Encomenda, com posterior envio ao fornecedor e, ainda, são os responsáveis pela monitorização da entrega dos produtos na data pretendida.

Para a aquisição dos produtos existem algumas formas de obtenção: aquisição centralizada através de Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPAs) por meio dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)<sup>2</sup> onde é disponibilizado um catálogo eletrónico para compras em saúde (este é o método usado na maioria das compras nos SF, pelas inúmeras vantagens que apresenta) – exigida qualificação dos fornecedores; concursos limitados – neste caso os fornecedores nem sempre são qualificados; consulta direta a fornecedores e ainda, para compras urgentes, através de fornecedores locais (farmácias comunitárias locais que respondem com maior celeridade ao pedido) – havendo nestes casos um orçamento máximo anual.

Aquando do meu estágio tive a oportunidade de colaborar na regularização de empréstimos concedidos pelos dois hospitais e acompanhei o processo de verificação e validação dos pontos de encomenda realizado pelo farmacêutico, com posterior encomenda. Pude assim também verificar que no que concerne à aquisição de produtos, este rege-se por uma análise ABC, ou seja, pela análise de pertença de cada fármaco a um grupo da instituição, tendo por base a quantidade ou o valor do mesmo. Ao grupo A pertencem os medicamentos que correspondem a 80% do valor monetário do stock, no entanto representam apenas 20% dos medicamentos/produtos de saúde adquiridos, ao grupo C pertencem os medicamento e produtos cujo gasto financeiro em stock é baixo, correspondendo a 5% do orçamento hospitalar e ao grupo B pertencem os restantes 15% do orçamento, onde se situam os medicamentos e produtos de saúde com os valores intermédios entre os grupos A e C.<sup>3</sup>

### **3.4. Receção**

A receção define-se pelo ato de conferência e verificação da conformidade com a nota de encomenda, de todos os medicamentos e produtos de saúde, previamente adquiridos pelo serviço de LH, sob proposta dos SF. Assim, num local independente do armazém central dos SF, mas de fácil acesso a ele e com ligação ao exterior para facilidade de cargas e descargas, os produtos são rececionados diariamente. Inicialmente, ainda num local afeto à LH, é conferida a encomenda de forma administrativa e documental por um Assistente Técnico deste serviço e, após conformidade, transita para a área de receção para serem conferidos com as respetivas guias de receção pelo TSDT afeto aos SF do CHUCB. Neste local são colocados os vários produtos a conferir, no entanto enquanto aguardam este processo efetivo, os produtos com necessidade de refrigeração são colocados num frigorífico afeto a este local e os produtos

citotóxicos são rececionados de forma separada dos restantes medicamentos, sendo inspecionadas as caixas, para verificação de derrame ou quebra durante o transporte.<sup>3</sup>

Aquando da receção dos vários produtos podem ser adotadas duas formas de verificação: conferência com recurso a leitura ótica com ligação à plataforma MVO da Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos, aumentando a garantia da qualidade do produto e a não falsificação dos mesmos; conferência manual e visual de medicamentos de AUE e medicamentos sem código QR, verificando a conformidade e bom estado de conservação. Em ambas as formas de receção, perante não conformidade ou dúvida, o TSDT deve procurar o farmacêutico responsável por este setor de forma a esclarecer o sucedido. É também importante durante este processo proceder-se à confirmação do lote, prazo de validade e condição de chegada ao serviço, e aquando de danificação de embalagens ou não cumprimento de condições especiais de conservação no transporte, estas devem ser rejeitadas.<sup>4</sup>

Relativamente aos produtos farmacêuticos derivados do plasma e matérias-primas, estes aquando da sua entrega, têm de se fazer acompanhar pelo boletim de análise e ficha de dados de segurança, de forma a que o processo de receção possa acontecer (no caso de medicamentos derivados do sangue ou plasma humano é exigido que seja acompanhado com um Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) emitido pelo INFARMED)<sup>5</sup>. Já os medicamentos ou produtos de saúde que expirem num período menor que 6 meses, apenas poderão ser rececionados mediante autorização do farmacêutico responsável por este setor ou pelo Diretor do Serviço, depois de estudada a viabilidade do consumo dos mesmos.

Durante o meu período de estágio tive oportunidade de auxiliar e assistir todo este processo de receção, podendo realçar que, por vezes, este trabalho de conferência e receção para posterior armazenamento, torna-se mais demorado do que o previsto, pois foram denotados alguns erros do sistema informático na leitura dos códigos QR, pois muitos deles não eram reconhecidos, o que faz com que o trabalho que deveria ser automatizado, tornava-se, muitas vezes, manual e redobrado, pois exigia o envio posterior à LH, referenciando os casos sucedidos de não leitura dos códigos QR, para regularização da receção dos produtos em questão.

### **3.5. Armazenamento**

Após a receção prossegue-se o armazenamento dos vários produtos de acordo com as Boas Práticas da Farmácia Hospitalar, tendo como premissa o acondicionamento segundo o princípio *first expire – first out* (FEFO) ou pelo prazo de validade. Esta tarefa é assegurada pelo AO sob orientação do TSDT, à exceção dos Estupefacientes e Psicotrópicos, em que este processo é realizado sempre pelo TSDT. De forma a que todos os parâmetros exigidos para uma Boa Prática Hospitalar sejam cumpridos são ainda controladas a temperatura e humidade.

Sempre que justificável (perante falta de toda a informação para a distribuição em dose unitária) e antes do armazenamento, deve proceder-se à rotulagem dos medicamentos rececionados através da inscrição no rótulo autocolante da Denominação Comum Internacional (DCI),

dosagem, forma farmacêutica, lote e data de validade. Os medicamentos dispensados em grande quantidade pelo setor de ambulatório e ainda pela distribuição diária em dose unitária através do Fast Dispensing System (FDS) encontram-se isentos deste método de rotulagem através de etiquetas autocolantes.

Os SF do CHUCB são compostos por vários armazéns, de acordo com as necessidades exigidas, no entanto é no armazém 10 (armazém central) que são armazenados a maioria dos medicamentos e produtos de saúde. Em todos eles, os vários produtos são organizados em prateleiras, cumprindo sempre uma disposição por ordem alfabética da DCI e, nalguns casos, adicionalmente, por grupo farmacoterapêutico para um acesso e resposta mais rápido e eficiente. É a partir do armazém central que depois é feita a distribuição para os diferentes armazéns periféricos dos SF, através de uma requisição eletrónica. Em todos os armazéns é a respeitada a nomenclatura LASA, tendo por base a Norma da DGS nº020/2014.<sup>6</sup>

Os medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos, pelo rigoroso controlo, encontram-se armazenados num cofre fechado, na sala da Gestão, e os produtos termolábeis, pelas necessidades de refrigeração, encontram-se nas câmaras frigoríficas, cumprindo sempre as Boas Práticas.

Todos estes armazéns são ainda auditados periodicamente, de acordo com o definido para cada um deles, pela equipa de trabalho dos SF, de forma a que haja um controlo qualitativo (análise das validades) e quantitativo (análise de stock). Sempre que necessário, e perante discrepâncias entre stock físico e informático, recorre-se ao acerto do mesmo informaticamente e, ainda, aquando de verificação de validade de expiração no período de 4 meses, o mesmo produto é identificado com uma etiqueta de “validade reduzida” e o farmacêutico analisa a possibilidade de uso interno para aquele período, de dispensa para hospitais com maior consumo dos produtos em questão ou ainda, por troca ou crédito com fornecedores. Se os produtos forem aceites, quer seja pelo fornecedor como por outro Hospital, procede-se ao envio dos produtos aceites para a LH com o ofício para que estes sejam retirados do stock do CHUCB, no entanto, se os mesmos não forem aceites, após a expiração da validade, serão direcionados para abate. É então assim, da responsabilidade do armazenamento, a retirada mensal dos medicamentos fora de validade para o armazém 18 (armazém quarentena), com consecutiva retirada do stock e atualização informática do sucedido. Até ao décimo dia de cada mês é elaborado, pelo farmacêutico responsável pelo setor, a lista proposta a abate, que posteriormente é realizado na presença deste e de um membro da LH.<sup>3</sup>

Aquando da minha presença no CHUCB, tive oportunidade de auxiliar no processo de rotulagem e ainda de colaborar nas periódicas auditorias qualitativas e quantitativas dos diversos artigos, desde o armazém central, aos MEP, à câmara frigorífica, o armazém da farmacotecnia e ainda o ambulatório. De notar a importância de um trabalho criterioso na dispensa de medicamentos em todos os armazéns, no entanto destaco a minuciosidade no

ambulatório, pois é fornecido ao utente, medicação para tratamento de 1 a 3 meses, definido caso a caso.

### **3.5.1. Recolha de lotes de medicamentos pelo INFARMED ou Fornecedores**

Correlacionado com o armazenamento temos, ainda sob a sua responsabilidade, a recolha de lotes de medicamentos solicitados tanto pelo INFARMED como pelos Produtores ou Distribuidoras. Neste processo, o farmacêutico responsável pelo setor recebe o pedido verificando imediatamente, na aplicação informática, a entrada do(s) lote(s) solicitados dentro da Instituição Hospitalar, e caso se verifique procede-se à sua localização e recolha. Todas as quantidades detetadas perante esta solicitação devem ser transferidas, física e informaticamente, para o armazém quarentena (armazém 18). Depois de completo o processo de recolha, o farmacêutico contacta com a LH de forma a efetivar todo este processo com o solicitador do pedido, através da devolução do(s) lote(s) assim como pela compensação do Hospital perante a situação, quer pela emissão de uma nota de crédito quer pela substituição por um novo lote. Por fim é finalmente transferida a quantidade recolhida para o armazém de devoluções na aplicação SGICM (armazém informático 202), com a emissão da respetiva guia de transferência que acompanha o medicamento aquando da sua entrega na receção da LH. Se necessário, e havendo disponível novo lote, os SF podem efetuar um pedido de compra urgente de forma a repor o stock para o nível habitual.<sup>7</sup>

Aquando da procura do(s) lote(s) solicitados para devolução, se verificar que não deram entrada na Instituição, o farmacêutico apenas data e assina o documento de recolha, com posterior arquivo do mesmo.

## **3.6. Distribuição**

Os SF possuem vários tipos de distribuição de medicamentos e produtos de saúde, de forma a dar resposta às necessidades de medicamentos por parte dos diversos serviços do CHUCB. Assim, através de distribuição tradicional, reposição por níveis, reposição por níveis através de sistema semiautomático Pyxis™, distribuição individual diária em dose unitária e distribuição em ambulatório, todos os serviços ficam assegurados. Destas diferentes formas de distribuição salienta-se que grande parte delas são da responsabilidade dos TSDT, com entrega posterior pelos AO, no entanto a distribuição em ambulatório é da responsabilidade dos farmacêuticos afetos aos respetivos setores.

### **3.6.1. Distribuição Tradicional**

Neste sistema de distribuição, as composições quantitativas e qualitativas dos stocks assim como os perfis de consumo para os vários serviços já se encontram definidas e gravados informaticamente de acordo a definição prévia do Farmacêutico responsável pelo setor, o Diretor e o Enfermeiro Chefe de cada Serviço. Após estes dados gravados, sempre que necessário é gerada uma requisição informática com o pedido, pelo responsável pela tarefa, que

posteriormente é impressa e aviada pelo TSDT e que no final da requisição confere e emite a saída no sistema informático ou através do PDA.<sup>8</sup>

### **3.6.2. Distribuição por Níveis**

Em determinados Serviços existe a necessidade de um acesso imediato aos medicamentos. Assim, e de forma a garantir a viabilidade do Serviço, existe um stock prévio definido para cada local, para urgências ou inícios de tratamento. Esta distribuição por níveis pode ser reposta por vários métodos.<sup>8;9</sup>

#### **3.6.2.1. Carregamento e troca de carros**

Neste sistema de distribuição, de acordo com o stock definido e a periodicidade de reposição acordada, tendo por base os consumos do Serviço, é carregado pelo TSDT o carro de cada um dos Serviços onde o mesmo existe, e após a reposição é levado pelo AO, no(s) dia(s) definido(s), procedendo à troca pelo carro que lá se encontra, trazendo-o para o armazém central dos SF. Existem ainda alguns Serviços que dispõem apenas de 1 carro, e portanto nestes casos, o carro é deixado nos SF pelo o Auxiliar do Serviço, reposto e novamente entregue no mesmo dia ao respetivo Serviço.

Todos os artigos repostos nos carros são imputados ao respetivo Serviço através da leitura ótica do código de barras existente nas gavetas do carro, e ainda colocados de forma a garantir o uso do medicamento com validade mais curta em primeiro lugar, conferindo assim a validade dos produtos aí existentes e identificando os que expiram dentro de 2 meses.

#### **3.6.2.2 Verificação do stock nos Serviços Clínicos**

Em determinados Serviços Clínicos do CHUCB, como é exemplo a Urgência Geral, existe um stock físico de medicamentos. Nestes casos também ocorre uma reposição frequente de acordo com o estabelecido internamente, com o auxílio do PDA. Com este aparelho os medicamentos são contabilizados e perante a diferença do que deveria ter e o que tem efetivamente é criado um pedido informatizado automático, e partir desse é reposto, para que estes Serviços estejam assegurados perante emergências.

#### **3.6.2.3. Distribuição semiautomática através de Sistema Pyxis™**

No CHUCB há ao dispor 4 Pyxis™ nos seguintes Serviços: Bloco Operatório, Urgência Geral, UCI2 e Urgência Pediátrica. Para estes, o farmacêutico responsável pela logística em conjunto com o Enfermeiro-Gestor e o médico Diretor do Serviço de cada umas destas Unidades definem previamente o stock dos Pyxis™ e, sempre que necessário, procedem a atualizações, estabelecendo assim à partida um stock máximo, um mínimo e uma periodicidade de reposição, de acordo com o consumo do mesmo. O consumo é então gerado pelos enfermeiros ao retirarem a medicação do Pyxis™, e consequentemente, o mesmo atingindo o valor mínimo de stock, entra automaticamente na lista de mínimos, aparecendo posteriormente no documento

impresso pelo TSDT, afeto à logística, que irá proceder ao recarregamento do Sistema semiautomático de distribuição, cumprindo sempre as exigências do processo. Contrariamente aos restantes medicamentos, os Estupefacientes e Psicotrópicos e ainda os Hemoderivados, apenas são repostos pelo farmacêutico responsável pelo setor da logística.<sup>10</sup>

De destaque do papel do farmacêutico, ainda neste tipo de distribuição, é a emissão e análise de discrepâncias, sempre que se verifiquem, com posterior contacto com o Enfermeiro-Gestor para discussão das possíveis causas e adjacente proposta de medidas corretivas para o sucedido.

Aquando da minha permanência no Setor de Aquisição e Logística tive oportunidade de colaborar nos vários tipos de distribuição por níveis, em conjunto com a TSDT afeta a esta responsabilidade, tendo denotado a importância de um controlo exímio e análise constante dos consumos de cada Serviço, de forma a dar uma resposta o mais próximo da realidade momentânea, para que assim seja oferecido o melhor serviço pela saúde de quem procura este Centro Hospitalar.

### **3.6.3. Distribuição em Dose Unitária**

De todos os diferentes modos de distribuição de medicamentos, este é o mais personalizado para os utentes internados no CHUCB. Assim, diariamente é preparada a medicação individual de cada doente, por toma, para um período de 24 horas, após a análise e validação da prescrição médica pelo Farmacêutico (excetuando o período de fim de semana, em que na sexta-feira é preparada medicação para 72 horas). Desta forma, após validação, o farmacêutico gera os mapas de preparação da medicação para que os TSDT os executem, e depois de completa, seja entregue pelo AO no respetivo serviço de internamento. É ainda da responsabilidade dos AO a recolha das malas com a medicação restante do dia anterior para posterior revertência pelos TSDT.<sup>9</sup>

### **3.6.4. Distribuição em Ambulatório**

A distribuição em Ambulatório assemelha-se à distribuição em Dose Unitária, no que concerne à personalização da medicação a cada utente. Ou seja, aquando desta distribuição, inicia-se pela validação da prescrição médica pelo farmacêutico, que após aprovação prepara e confere a medicação, a ser fornecida ao utente individual ou ao prestador de cuidados, e que depois no ato de entrega da mesma, cede informação importante para o tratamento, e quando aplicável, com acompanhamento de um folheto informativo.

A grande diferença neste tipo de distribuição é o tipo de doente ao qual se destina e a cedência para um período de tempo maior. Ou seja, tratam-se de utentes em ambulatório, e em que é cedido tratamento para um período específico, por norma 1 mês, de forma a que o farmacêutico possa acompanhar de perto este processo, e também assim monitorizar e construir o perfil farmacoterapêutico. Depois de cedidos os medicamentos é dada a saída dos mesmos no sistema informático.<sup>9</sup>

### **3.6.5. Distribuição de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos**

Este tipo de medicamentos, devido às suas características farmacológicas e potencial abuso para fins ilícitos, exigem um controlo e uma distribuição especial, de forma a que todo o processo e uso seja rigoroso e criterioso. Desta forma, a sua dispensa é da responsabilidade exclusiva dos farmacêuticos e encontra-se legislada em Diário da República, no Decreto-Lei nº15/93 de 22 de janeiro. ordem alfabética, no entanto pode também ser encontrado, um pequeno stock, em alguns Serviços Clínicos, numa gaveta própria do Pyxis<sup>®</sup>, sendo neste caso da responsabilidade do farmacêutico a reposição e do enfermeiro-chefe a sua gestão.

Para a reposição e posterior distribuição deve ser realizado um pedido, de preferência informaticamente, através do módulo desmaterializado do circuito de medicamentos especiais, ao SF de Aquisição e Logística ou, em caso de impossibilidade, através do preenchimento do “Anexo X”, no livro de requisição próprio, em formato A5, por substância ativa, estando sempre identificado o número de registo sequencial; identificação do SC; identificação do medicamento; identificação do doente com nº da cama e nº do processo; quantidade prescrita e assinatura do médico prescriptor. Após a validação de todos os campos, o farmacêutico imputa os mesmo ao SC, coloca as quantidades enviadas e respetivos lotes e, posteriormente, assina o requerimento dos MEP. Ainda antes do seu envio, o mesmo documento é datado e assinado por quem o recebe, tratando-se por norma de um AO, que envia depois os mesmos ao SC. O registo original da requisição fica sempre arquivado nos SF e a cópia devolvida ao SC requisitante.

Diariamente são organizadas as requisições de MEP do dia anterior, sendo validadas de novo por um farmacêutico, e trimestralmente enviadas ao INFARMED todas estas transações ocorridas neste período.

Relativamente ao stock, este é contado semanalmente pelo TSDT e pelo farmacêutico, sendo sempre assinado e datado o mapa de contagem com posterior arquivo. Quando perante discrepâncias na contagem é feita uma investigação de todas as transações para perceber o sucedido. Se se verificar a aproximação do final do prazo de validade de algum destes medicamentos em algum SC, estuda-se a possibilidade de consumo num outro SC e se for justificável imputam-se esses mesmos medicamentos ao próprio o Serviço, de forma a não ocorrer desperdício.

Durante do meu período de estágio pude acompanhar o processo de distribuição e dispensa dos MEP, tendo tido a oportunidade de realizar a imputação informática de alguns medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos. Neste tempo pude também avaliar e denotar a importância do papel do farmacêutico na dispensa e controlo de stocks destes medicamentos tão especiais e de cuidado superior.

### **3.7. Gestão de Gases Medicinais**

Os gases medicinais definem-se por gases ou mistura de gases, liquefeitos ou não, e que se podem classificar como sendo medicamentos ou dispositivos médicos. Os gases medicinais podem ser acondicionados em garrafas ou em cisternas.

Ambas as definições encontram-se sob responsabilidade do Conselho de Administração, do Serviço de Instalações e Equipamento (SIE), SF, LH e todos os Serviços que os usam, tendo cada um destes a sua responsabilidade, neste processo, bem definida, de acordo com o procedimento interno vigente no CHUCB.

Ao farmacêutico é incumbido o pedido de compra, o arquivo dos certificados de análise (relativamente aos gases em cisterna), a validação das prescrições e a imputação mensal de consumos com base nas taxas definidas, nas cisternas, e a imputação por lote na aplicação informática, aquando de garrafas.

De forma mais geral o processo é da responsabilidade dos SIE. Para a aquisição de gases medicinais deve garantir-se que o fornecedor tem licença de fabrico ou distribuição por grosso, que tem AIM para o artigo em questão e ainda deve, preferencialmente, fazer acompanhar-se pelos dados de segurança de cada artigo. Aquando da receção, os gases devem ter cópia do certificado de análise do gás; no caso de cilindros, deve verificar-se a correta identificação (cor, etiqueta, serigrafia, lote, etc.); verificar a limpeza e estado do cilindro e válvula; e ainda a troca dos cilindros vazios. Por fim deve cumprir-se o controlo de qualidade da distribuição pela rede.<sup>11</sup>

O pedido dos gases medicinais é realizado às quartas-feiras para entrega às sextas-feiras.

Durante o meu período de estágio neste setor, tive oportunidade de acompanhar o trabalho realizado pelo farmacêutico na gestão de gases medicinais.

## **4. Farmacotecnia**

A farmacotecnia é um setor dos SF com uma importância bastante acrescida, pois é o setor que assegura a preparação, manipulação e controlo dos medicamentos de uso hospitalar. Com a evolução da indústria farmacêutica este serviço foi aliviado a nível da manipulação, no entanto ainda continua a ser um setor de muito trabalho pela individualização que acarreta, pois, cada preparação é feita para um utente específico, com necessidades específicas. Na sua maioria das vezes são desenvolvidos medicamentos a fim de: doentes e patologias específicas (Pediatria, Oncologia e Manipulados), preparações estéreis (alimentação parentérica e preparações de citotóxicos) e ainda reembalagem de doses unitárias sólidas.

Para o desenvolvimento de todas as tarefas deste setor, mantendo sempre um rigoroso controlo de qualidade e exigência de produção segura e eficaz, fazem permanentemente parte dele 2 farmacêuticas e 1 TSDT.

#### 4.1. Preparação de Formulações Estéreis

O CHUCB tem ao dispor nos SF uma Unidade dedicada à manipulação de preparações estéreis para posteriormente serem administrados neste estabelecimento, de acordo com a máxima segurança exigida e a racionalização dos recursos materiais e humanos. Para isto, e de forma a cumprir o disposto, este setor dos SF é constituído por uma área de trabalho com secretárias; armários para uma disposição, à temperatura ambiente, da medicação citotóxica por ordem alfabética (armazém 13); arcas frigoríficas; armários onde são armazenados soluções de diluição (soros) e material clínico como seringas, filtros...; uma zona de arquivo, físico e informático, e ainda 2 Salas Limpas *Misterium* para a preparação destas formulações, sendo estas últimas, as divisões mais diferenciadoras das restantes salas dos SF. Estas Salas Limpas são compostas por dois sistemas de proteção muito importantes: uma das salas dispõe de uma Câmara de Fluxo Laminar Vertical descendente classe II, tipo B (para reconstituição e/ou diluições de citotóxicos injetáveis) e a outra sala dispõe de uma câmara de Fluxo de ar Horizontal (para nutrição parentérica e colírios). Cada uma delas tem ainda anexada uma pré-sala ou antecâmara, sendo este um local intermédio entre o espaço físico principal da Farmacotecnia e o local sob condições ideais para a manipulação estéril. É ainda nesta pré-sala que o operador (farmacêutico, TSDT ou AO, de acordo com a tarefa a realizar) coloca o equipamento de proteção necessário para a entrada nas Salas Limpas (bata, touca, máscara, cobre-sapatos e luvas), após ter deixado todos os pertences pessoais no exterior e ter realizado o processo de lavagem e desinfeção das mãos.<sup>12</sup>

Para o funcionamento de ambas as Salas Limpas, o sistema modular é colocado em funcionamento cerca de 30 minutos antes de se dar início aos trabalhos, sendo posteriormente registados, após estabilização do sistema, os valores de pressão e temperatura das salas, num documento próprio para esse efeito, e que se encontra afixado no exterior do sistema modular, podendo assim concluir sobre a estabilização e o cumprimento dos parâmetros exigidos para uma boa condição de manipulação. Para além deste cumprimento, é importante este tempo inicial para que sejam retiradas todas as partículas que possam existir em suspensão. No final de todos os trabalhos realizados, o sistema deve manter-se ligado durante, pelo menos, 20 minutos, de forma a que sejam arrastadas quaisquer partículas existentes em circulação.

A pressão recomendada, aquando da Câmara de Fluxo Laminar Vertical, é de  $> 1\text{mmH}_2\text{O}$  na Pré-Sala e de  $\leq 0\text{ mmH}_2\text{O}$  na Sala de Trabalho, de forma a impedir a saída de partículas da Sala de Trabalho. A temperatura deve sempre ser inferior a  $25^\circ\text{C}$ . Relativamente à Câmara de Fluxo Laminar Horizontal, usada para a preparação de nutrição parentérica, deve manter em ambas as salas, a pressão positiva ( $> 0\text{ mmH}_2\text{O}$ , sendo a pressão na sala de preparação maior que a pressão na pré-sala). Aquando da minha presença no Setor de Farmacotecnia tive a responsabilidade diária do registo da temperatura e pressão de ambas as salas, com posterior validação.

Em ambas as preparações estéreis (citotóxicos e nutrição parentérica), o acesso dos vários materiais para execução do trabalho é realizado através de um tabuleiro, que entra por um *transfer* de dupla porta, e com prévia desinfecção.

Ao terminar de cada dia, é realizada a limpeza de ambas as salas limpas pelo AO, que está instruído sobre o modo pela qual tem de efetivar o serviço. Assim, devidamente equipado e com os produtos certos para a descontaminação (detergente alcalino) e desinfecção (dicloroisocianurato), diariamente é limpo o chão, o *transfer*, as cadeiras, caixotes do lixo, banco e lavatório de inox e as portas, e semanalmente são limpas as paredes, os tetos, o carrinho de inox de apoio com material clínico e a limpeza total da câmara. Este processo é sempre iniciado do local menos contaminado para o mais contaminado.

Relativamente às Câmaras de Fluxo Laminar, ambas são limpas, no entanto, para além do processo realizado pelo AO, o manipulador (farmacêutico ou TSDT) deve sempre limpar/desinfetar esta, com álcool isopropílico a 70% com auxílio de compressas, tanto no início como final de cada preparação realizada. Apesar de todos os cuidados diários e semanais, as câmaras devem ainda ser submetidas a controlos frequentes (semestralmente no CHUCB) para validar o funcionamento da mesma, e aquando de anomalias, as mesmas serem corrigidas. Todo o historial de testes e verificações é arquivado.

#### **4.1.1. Preparações Citotóxicas**

Como referido no ponto anterior, a preparação de formulações citotóxicas tem lugar na sala limpa equipada com a Câmara de Fluxo Laminar Vertical, classe II, tipo B e com filtro HEPA. Com esta Segurança Biológica oferecida é possível garantir a proteção dos manipuladores, dos medicamentos e do ambiente, pois com este tipo de Câmara é criada uma barreira constituída por um fluxo de ar vertical descendente entre o operador e a área de trabalho, em que este circula a uma velocidade definida e que posteriormente é expulso para o exterior misturando-se com a atmosfera. No entanto, o ar é filtrado pelos filtros HEPA que a Câmara dispõe, ou seja, um filtra o ar que entra na zona de trabalho e o outro filtra o ar expulso para o exterior, garantindo assim a proteção do ambiente mencionada inicialmente. Nesta Câmara de Fluxo de ar Laminar Vertical para a preparação de citotóxicos existe ainda um vidro frontal presente, de forma a proteger o operador, e apenas permitindo o acesso dos braços deste, à zona de trabalho.

Para este processo, o pessoal afeto a esta tarefa deve comunicar sempre que existir algum problema de saúde, no entanto, devido ao potencial efeito mutagénico, teratogénico e carcinogénico que os citotóxicos apresentam, ficam impedidos de manipular todos aqueles que estejam grávidas e lactentes, mulheres que tenham tido abortos espontâneos ou filhos com malformações congénitas, pessoas com alergias, imunodeprimidas, anémicas ou histórico de doença oncológica, pessoas com visão diminuída e ainda pessoas que estejam em tratamento com radiações ionizantes ou citotóxicos. Além destes fatores importantes, todos os profissionais de saúde com acesso a estas Salas, deve ter conhecimento dos princípios básicos de higiene, ter

formação para a manipulação das diversas substâncias sob condições de assepsia, e ainda ser acompanhado regularmente pelas consultas de medicina do trabalho, de acordo com a periodicidade determinada pelo SF.<sup>12;13</sup>

Relativamente à preparação dos citotóxicos em si, todo o processo inicia previamente com a prescrição médica, onde deve constar: a identificação do doente a quem se destina a preparação, o diagnóstico clínico, o peso, a altura, a área de superfície corporal, a creatinina, a clearance, o esquema terapêutico (protocolo a seguir) e a ainda a fase do tratamento em que o utente se encontra. Posteriormente, e de forma a dar continuidade ao processo, após a ligação da enfermeira do Hospital de dia ao Setor da Farmacotecnia a confirmar o doente, segue-se com validação pelo farmacêutico responsável, que criticamente analisa e valida a adequação da terapêutica ao doente, o número e o dia do ciclo em que se encontra e as doses de fármaco, sendo por isso importante, todos os dados referidos anteriormente constar na prescrição que chega aos SF. Sempre que necessário, recorre-se ao arquivo em papel existente neste Setor, reavivando os protocolos e ciclos anteriores, sendo também possível assim fazer um acompanhamento farmacoterapêutico, ou até mesmo aquando de dúvidas, contactado o médico prescriptor.<sup>12;13</sup>

Com as condições todas reunidas, e já um elemento em preparação para entrar dentro da Câmara, inicia-se a impressão, em duplicado, do mapa de preparação, com os dados da prescrição médica e ainda os dados da reconstituição/diluição e posterior administração. Para além deste mapa é ainda emitido um rótulo, para colocação individual em cada preparação, onde constam o nome do paciente, medicamento, dosagem, solução de diluição, volume final, via de administração, data de preparação, data de validade, estabilidade após preparação e condições de conservação. O operador rubrica ainda o rótulo e, sempre que se tratar de um citotóxico, esta designação encontra-se realçada a cor.

Após a impressão do mapa e rótulo(s) para o protocolo do doente, é preparado um tabuleiro metálico com todo o material e medicamentos necessário à manipulação. Nesta fase é importante haver uma nova confirmação do fármaco e da quantidade, de acordo com o prescrito, e se possível, deve sempre ser feito por uma pessoa diferente da que fez o processo inicial. Ainda neste momento é efetuado, informaticamente, o registo de todos os lotes e quantidade de fármaco a usar.

Reunido todo o material no tabuleiro, procede-se à pulverização deste com álcool etílico a 70% e posterior colocação no interior do *transfer* do sistema modular da Sala Limpa, para que o farmacêutico ou TSDT no interior da sala, proceda à sua recolha para manipulação subsequente. Uma tarefa a ter atenção neste processo é o tempo de abertura da porta do *transfer*, que deve ser o mínimo possível e sendo imperativo que aquando da porta externa aberta a interior permaneça fechada e vice-versa, de forma a não comprometer a qualidade do ar no interior da sala, e consequentemente a eficácia e segurança do trabalho desenvolvido na Câmara de Fluxo Laminar.<sup>12</sup>

Durante a execução do trabalho dentro da Câmara é importante ter atenção a alguns pormenores destacando-se: a colocação do rótulo ainda dentro da Câmara, sem nunca impedir a leitura da escala de volume e a colocação de papel de alumínio aquando de soluções fotossensíveis, de forma a embrulhar a preparação e a protegê-la.

Findada a manipulação são colocadas no *transfer* as preparações para recolha e posterior distribuição, no entanto, antes de se proceder ao envio destas ao serviço afeto, é ainda colocado uma sinalética em uso no CHUCB em que especifica a agressividade tecidual do medicamento (citotóxico, corrosivo ou irritante). Após a sinalização, as preparações são colocadas na bolsa individual do paciente, e de seguida, numa maleta hermética, para que não haja quebra da cadeia de refrigeração, e finalmente possa prosseguir para distribuição no serviço onde irá ser administrado. Estas maletas são assim entregues pelo AO e estão ainda identificadas com o seu conteúdo, sendo de denotar que são apropriadas para evitar fuga em caso de derrame.

Chegada a maleta ao Serviço que fará as administrações, as mesmas são conferidas pelo enfermeiro, que de seguida assina e data a hora de entrega. Com a folha de todas as preparações do dia preenchida com a hora de chegada do pedido e a hora de entrega ao serviço, é realizado uma análise do tempo decorrido entre estes dois momentos, sendo avaliado o tempo médio de preparação e ainda, se decorrido num período de tempo superior a 120 minutos, são contabilizadas quantas. Este é assim um dos objetivos deste Setor Farmacêutico: monitorizar o tempo de preparação e entrega de citotóxicos (com uma meta de 97%, para o total de entregas com tempo <120 minutos).

Na preparação de medicação estéril denota-se um importante papel do farmacêutico, pois este é o responsável pela execução da grande maioria das tarefas deste SF, ou seja, confere as preparações, através de ensaios de verificação; dá a ordem para o envio das preparações ao serviço adequado; aprovisiona todos os ficheiros referentes à medicação preparada para quimioterapia (por doente); imputa os consumos diários; dá formação a todos os que necessitarem dela, de forma a serem cumpridas todas as exigências deste setor; valida a conferência semanal de todo o stock do armazém 13 e stock do armazém 10 (usados pelo setor de farmacotecnia), realizado pelo TSDT; e ainda garante o seguimento farmacoterapêutico dos doentes dos serviços de Pneumologia, Quimioterapia, Urologia e Hematologia.

Aquando da minha permanência neste Setor pude assistir e colaborar ativamente no processo de preparação de citotóxicos. Assim, recolhi o material necessário para dupla verificação pela farmacêutica, que após validação e registo dos lotes, eu organizava no tabuleiro metálico e auxiliava na passagem pelo *transfer* para dentro da sala limpa; findada cada preparação, recolhia essa mesma, colocava a sinalética em uso no CHUCB, e posteriormente depositava nos sacos correspondentes para envio ao serviço que iria administrar (Hospital de Dia); auxiliei na contagem dos consumos de medicação para uma correta imputação; e ainda arqueei, no final de cada dia, os documentos com os ciclos de quimioterapia de cada doente.

#### **4.1.2. Nutrição Parentérica**

No CHUCB é preparada nutrição parentérica (NP), que se destina a ser dada por uma veia e tem como objetivo complementar ou substituir completamente a alimentação oral ou entérica. Este trabalho inicia, tal como nos citotóxicos, através de uma prescrição com a identificação do doente, composição requerida e posologia, com posterior validação pelo farmacêutico. Após a validação é recolhido o material necessário para preparação do pedido, sendo que para estas são usadas bolsas de nutrição parentérica standard comercializadas pela Indústria Farmacêutica e que são constituídas por eletrólitos e compartimentos de macronutrientes – glucose, lípidos e aminoácidos, que se encontram separados por zonas seladas, sendo rompidas durante a preparação da bolsa. Para a aditivação da bolsa podem ser usados vitaminas, oligoelementos, etc, no entanto, antes de serem adicionados deve ser estudada a compatibilidade, as doses máximas permitidas, assim como, devem ser respeitadas posteriormente, as instruções do laboratório fornecedor e a ordem pela qual devem ser adicionadas ao saco.

No processo de seleção da bolsa a ser usada é importante ter em atenção os dados recolhidos do doente e a veia pela qual irá ser administrada a preparação, de forma a ser selecionada a bolsa correta. Ou seja, é escolhida de acordo com a veia, uma bolsa de perfusão endovenosa por veia periférica ou veia central.

Após recolhido todo o material a usar, este segue a mesma linha de orientação descrita anteriormente, tanto para a preparação do operador, na transferência dos materiais, na preparação da Câmara, cuidados assépticos a ter aquando da reconstituição e aditivação da bolsa e ainda higienização/limpeza da sala. A diferença marcada neste tipo de preparação estéril em comparação com os citotóxicos é a Câmara usada, que neste caso é uma Câmara de Fluxo de ar Laminar Horizontal, tal como já mencionado anteriormente, que garante proteção microbiológica ao produto.

No final da preparação das bolsas de NP estas são rotuladas com um rótulo previamente preparado e validado, onde constam várias informações importantes, e ainda são envoltas em sacos de alumínio foto protetores. De seguida são distribuídas pelos setores que as solicitaram, no entanto ressalva-se, que de modo a evitar o desperdício, podem ser aproveitadas bolsas de NP não usadas, que ainda estejam dentro do período de uso e que se adequem a outros doentes, devendo para isso ser trocada a etiqueta/rótulo e ser alterada a alocação.

Aquando do meu estágio tive a oportunidade de preparar bolsas de NP tanto centrais como periféricas, sempre sob supervisão, ajudando em todo o processo desde a recolha do material à aditivação da bolsa, passando pelo rigoroso processo de higienização e fardamento para entrar dentro da Câmara.

Ainda nesta Câmara de Fluxo de ar Laminar Horizontal tive oportunidade de preparar com supervisão, um colírio.

### **4.1.3. Controle de Qualidade**

Nas preparações estéreis são tidos em consideração dois tipos de controle de qualidade: controle de qualidade das preparações efetuadas (citotóxicos e bolsas de NP) e ainda o controle microbiológico.

No controle de qualidade das preparações, para além da verificação de concordância com a prescrição é ainda inspecionado a integridade física das embalagens, prazo de validade, ausência de partículas em suspensão, inexistência de precipitação e separação de fases (caso se aplique). Após a verificação de todos os aspetos a preparação é considerada conforme ou não conforme, e mediante a resposta é liberada ou não para distribuição.

No que concerne ao controle microbiológico este divide-se em vários métodos:

- controle da técnica de asséptica do manipulador:
  - NP: envio de uma amostra semanal, de 2 seringas com 5ml retirados da bolsa
  - Citotóxico: envio mensal, de uma solução preparada na câmara de fluxo de ar laminar vertical, não contendo citotóxico (envio de 2 seringas, cada uma com 2,5ml cloreto de sódio 0,9% + 2,5ml água destilada)
- Amostras de superfície: em ambas as câmaras são efetuadas 2 zaragoas em tubo estéril, em locais específicos e pré-definidos pelo serviço, com rotatividade. Nas salas limpas é efetuada uma zaragatoa mensal nas paredes, de forma rotativa. Posteriormente são enviadas para o laboratório de patologia clínica
- As dedadas de luva usadas pelo manipulador, por meio de uma placa de gelose sangue, e a amostra de ar passivo, por placas de sedimentação, são ainda outros dois métodos usados para avaliar o controle microbiológico.

Todos as amostras são então enviadas ao serviço de patologia clínica acompanhados por um impresso interno e depois dos resultados conhecidos, os mesmos são arquivados nos SF.

### **4.1.4. Tratamento de resíduos**

Uma parte fundamental num trabalho de manipulação é o correto tratamento dos resíduos, assim torna-se fulcral uma separação racional de forma a não comprometer o meio ambiente. Assim o material cortante e seringas/frascos de citotóxicos (vazios ou ainda com algum remanescente) devem ser colocados em contentores de plástico rígido e quando cheios colocados num saco de cor vermelha. Os que contêm seringas/ frascos de citotóxicos são posteriormente enviados para incineração. O material não cortante deve ser sempre colocado num saco vermelho e enviado para incinerar. O material de papel deve ser colocado em saco preto (lixo doméstico).<sup>12;14</sup>

O lixo citotóxico, pela perigosidade que os resíduos apresentam nunca devem ser misturados com o lixo corrente. O lixo citotóxico tem de ser incinerado a uma temperatura mínima de 1100°C e deve ser identificado com um rótulo contendo “lixo citotóxico”.

#### **4.2. Preparação de Formulações Não Estéreis**

A manipulação de formulações não estéreis é outra das funções deste SF, e que decorre no laboratório da farmacotecnia, que cumpre todas as especificações exigidas por lei.<sup>15</sup> Estas que são antecedidas por uma prescrição médica, são posteriormente preparadas pelo TSDT, logo após a validação realizada pelo farmacêutico. Assim, este último ao receber a requisição, valida a dosagem, interações e incompatibilidades, e não se verificando nenhum entrave, transita para o passo seguinte, em que o farmacêutico também valida de antemão, a ficha de preparação e todos os cálculos realizados, de forma a que o TSDT possa proceder à sua manipulação.

Já no laboratório o TSDT inicia a tarefa, tendo sido previamente asseguradas todas as condições de segurança e higienização do material e bancada. Depois de reunidos os documentos, matérias-primas e materiais de embalagem, dá-se início à manipulação seguindo as orientações da ficha de preparação, com o registo recorrente de todos os lotes, validade e pesagens/medições. No final, o farmacêutico tem ainda a responsabilidade de verificar e validar o trabalho realizado, procedendo à análise da conformidade da preparação e dos testes de verificação (características organolépticas e pH). O rótulo é outro item imprescindível aquando de um manipulado e que também necessita da validação assim como, quando aplicável, da colocação de etiquetas de “Uso externo” em fundo vermelho ou “Guardar no frigorífico”.<sup>16</sup> Após todo este processo, e verificando-se o cumprimento exigido do lote preparado, o manipulado é aprovado e o mesmo segue para o serviço que o solicitou.

Aquando da minha permanência neste SF pude acompanhar todo este processo participando ativamente na preparação em conjunto com TSDT, assim como, sob supervisão, na validação do lote a libertar. Assim, neste período, procedemos à preparação de suspensão de nistatina, para repor o stock do ambulatório, solução oral de sacarose, cafeína anidra e hidrato de cloral para a Neonatologia, e ainda para a consulta externa de Alergologia foram preparadas seringas e cápsulas com diferentes quantidades de amoxicilina e celocoxib.

Relativamente ao controlo microbiológico destas formulações desenvolvidas, mensalmente são enviadas a uma empresa externa (*Labfit*) 3 amostras aleatórias de manipulados deste SF para que seja realizado a análise microbiológica.

De destacar ainda, que para uma manipulação segura, periodicamente os vários instrumentos de medida são calibrados, de forma a assegurar o seu correto funcionamento. Assim, durante o meu estágio no setor de Farmacotecnia tive a oportunidade de realizar em conjunto com a TSDT, a calibração das balanças, realizada mensalmente, tendo para isso, nas 3 balanças existentes, feito a medição de várias massas padrão, cada um em triplicado, confirmando assim o bom uso para a preparação de formulações não estéreis.

### 4.3. Reembalagem

O Setor de Farmacotecnia do CHUCB é responsável pela reembalagem de medicamentos orais sólidos que estão disponíveis tanto para a distribuição em ambulatório como para distribuição em Dose Unitária. Este procedimento que assegura a redução de erros de administração e de igual modo a qualidade dos mesmos, é aplicado sempre que o medicamento não está comercializado na dose prescrita ou aquando da sua embalagem em multidose ou ainda quando acondicionado em blister, mas sem rótulo individual. No entanto, para que possa realmente ser sujeito a este procedimento, o medicamento tem de se mostrar compatível com o fracionamento e/ou reembalagem. Se os critérios forem cumpridos, pode proceder-se à reembalagem, mas sempre apenas para um único lote e princípio ativo e garantindo sempre, em cada uma, a estanquicidade e proteção mecânica, de forma a manter a integridade e atividade farmacológica.

Todo o processo de fracionamento, desblisteramento, edição de rótulo e colocação do medicamento nos equipamentos é efetuado pelo TSDT, no entanto, é da responsabilidade do farmacêutico conferir e validar todo o processo realizado antes da aprovação do lote para distribuição, assim como do rótulo. Para isso, na sala afeta a este serviço, encontram-se duas zonas distintas onde se armazenam os medicamentos reembalados conferidos e não conferidos. Após a aprovação, é arquivado o documento com as respetivas cartonagens dos medicamentos, de forma a comprovar a sua correta reembalagem para posterior uso e os lotes são enviados aos armazéns devidos. Em todos eles a validade atribuída corresponde a um período de 6 meses, salvo exceções em que a validade do medicamento seja inferior.

No que ao reembalamento em si consiste, existe à disposição 2 equipamentos para este procedimento:

- **Máquina Automática de Reembalagem (FDS®):** usada para comprimidos inteiros ou fracionados e cápsulas não citotóxicas, não fotossensíveis nem termolábeis. É um processo relativamente rápido.<sup>17</sup>
- **Máquina Semiautomática de Reembalagem (MSAR):** usada para comprimidos inteiros ou fracionados fotossensíveis, cápsulas e comprimidos inteiros de citotóxicos.<sup>17</sup>

Durante o meu período de estágio tive oportunidade de auxiliar o TSDT em todo o processo de reembalagem e ainda de conferir, sob supervisão do farmacêutico responsável deste SF, todas as mangas preparadas e posterior arquivação dos documentos no dossiê, garantindo assim que todas as condições exigidas eram cumpridas para uma correta dispensa.

### 4.4. Procedimento em caso de derrame de citotóxicos

Em qualquer momento de manuseio com agentes citotóxicos pode ocorrer derramamento ou exposição accidental ao mesmo, por isso, aquando desta situação deve recorrer-se ao “kit de acidentes” para atuação o mais brevemente possível. Este, que se encontra devidamente identificado e localizado na sala limpa, no local de receção dos citotóxicos e na sala de

farmacotecnia, é composto por um fluxograma de procedimento, equipamento individual de proteção descartável, utensílios de manuseamento também descartáveis e ainda um formulário de ocorrência. Localizado nas imediações encontram-se também irrigadores oculares de emergência.

Em caso de contacto com a pele deve lavar-se abundantemente com água e sabão e seguidamente ser assistido por um médico.

Aquando do seu uso, os resíduos originários são devidamente tratados e identificados, e no fim o kit deve ser novamente reposto e selado, de forma a que a integridade e o bom uso posterior estejam assegurados. Todo este processo é apenas realizado por pessoas instruídas à resolução deste tipo de acidentes.

## **5. Setor de Ambulatório**

O setor de Ambulatório surge da necessidade em dar resposta a um seguimento regular e criterioso de determinadas patologias, de forma a garantir um acompanhamento constante do tratamento e a adesão terapêutica, para além de não sobrecarregar os Hospitais com internamentos.<sup>18</sup> Ou seja, com este serviço de dispensa de medicamentos gratuitos pelos SFH, de acordo com a legislação vigente e autorizada pelo Conselho de Administração, proporciona-se a uma vasta população, a possibilidade de tratamento de uma forma mais comoda e familiar, contribuindo assim para uma melhor efetividade e segurança dos medicamentos em uso pelos doentes, uma vez que se encontram acompanhados de forma periódica.

Assim, encontram-se sob este regime de cedência de medicamentos, de acordo com a legislação, os medicamentos a serem administradas ao utente em regime de ambulatório hospitalar (hospital de dia, consulta externa, cirurgia de ambulatório e serviço de urgência); medicamentos destinados a patologias específicas e que se encontrem abrangidas pelo regime excecional de comparticipação; e ainda medicamentos biológicos a doentes provenientes de outras instituições públicas ou privadas, ao abrigo da Portaria nº48/2016, de 22 de março.

São exemplo de cedência de medicamentos e acompanhamento farmacoterapêutico pelo ambulatório: doentes transplantados, insuficientes renais, portadores de HIV (imunodeficiência humana), esclerose múltipla (EM), esclerose lateral amiotrófica (ELA), hepatite C, fibrose quística, oncológicos, psoríase, algumas doenças reumatológicas (artrite reumatoide por exemplo), e ainda dispensada medicação destinada ao planeamento familiar e tratamento de doenças do foro psiquiátrico. Todas as especificações das patologias abrangidas por regimes especiais encontram-se disponíveis na base de dados do INFARMED.<sup>19</sup>

Neste Serviço Farmacêutico fazem parte permanentemente 3 farmacêuticas e que, em dias definidos, segundas e quintas-feiras, uma se desloca ao Hospital do Fundão, dando resposta ao Serviço de Ambulatório.

### **5.1. Espaço Físico**

Para um correto acompanhamento e posterior dispensa da medicação a nível da Farmácia de Ambulatório, algumas exigências a nível de espaço físico e composição do local são necessárias. Desta forma, o espaço que compreende o setor de ambulatório no CHUCB trata-se de um local com acesso interior aos Serviços Farmacêuticos e de livre acesso aos doentes para que ali se possam deslocar para adquirir a sua medicação. É também, um espaço que reúne as condições adequadas para conservação e dispensa, sendo por isso composto por vários armários onde são armazenados os medicamentos, por ordem alfabética; um espaço com refrigeração onde se encontram os produtos que exigem condições de temperatura entre os 2 e 8°C; um armário destinado aos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos; um Consis®, sistema semiautomático de dispensa de medicamentos, permitindo albergar alguns medicamentos nas suas embalagens de origem, com conexão ao sistema informático em uso; uma zona de arquivo, onde se armazenam de entre vários documentos, os panfletos entregues aos doentes aquando da introdução de medicação, onde estão compiladas várias informações importantes a transmitir; e uma zona de dispensa e contacto com o doente, onde é garantida a transmissão da informação e traçado o perfil farmacoterapêutico, sempre com a garantia de confidencialidade. Não menos importante, este é ainda equipado com um programa informático para a obtenção de todas as informações: nome, número no processo, número de beneficiário e entidade financiadora, morada e contacto telefónico; consultas efetuadas com respetivas datas e histórico clínico; médico prescritor; farmacêutico responsável pela dispensa de medicamentos; medicamentos dispensados, com data e centro de custo; autorização do Conselho de Administração para a dispensa; histórico farmacoterapêutico do doente no CHUCB, onde constam notas pertinentes do farmacêutico aquando da dispensa e sobre a avaliação que fez no ato da mesma; e ainda avaliação da adesão à terapêutica.<sup>20</sup>

É neste espaço físico que se encontra o armazém 20 e que semanalmente é feita uma requisição ao armazém 10, para colmatar as necessidades.

Ao longo da minha permanência neste setor, pude assistir que apesar de todos as exigências serem cumpridas, este espaço dedicado ao Ambulatório deveria merecer de um espaço físico maior, tanto para movimentação do farmacêutico como para garantir uma maior privacidade ao utente, e ainda, a sua localização ser diferente da atual. Assim, seria benéfico o espaço localizar-se mais próximo da zona de consultas externas para um acesso mais imediato e, aí, ser composto por uma área maior permitindo uma resposta mais positiva ao trabalho desenvolvido neste SF, podendo ser uma sugestão a retirada do Consis®, uma vez que não armazena tantas embalagens quanto o desejável pelas limitações de espaço entre as prateleiras, e ainda acrescentado um gabinete mais resguardado, de forma a garantir a confidencialidade de todo o processo, e serem

atendidos, pelo menos, duas pessoas em simultâneo, diminuindo assim, por vezes, o tempo de espera.

## **5.2. Dispensa de Medicamentos**

Tendo por base o referido anteriormente e cumprindo o legislado, no CHUCB, a medicação é sempre cedida aquando da apresentação da prescrição médica com todos os campos devidamente preenchidos. Esta tarefa é realizada em exclusivo por farmacêuticos. Desta forma, destaca-se a validação farmacêutica neste ato de dispensa de medicamentos, pois é neste momento em que todo o estudo doente-medicamento-doença é efetivado e desenvolvido, tornando-se assim um dos papéis do farmacêutico primordiais, ao nível da Farmácia Hospitalar, e com maior impacto direto, pois uma dispensa atenta, fará a diferença em qualquer processo que passe pelas suas mãos.

Assim, o farmacêutico ao rececionar a prescrição, deve conferir a mesma e introduzir no sistema informático todos os dados, de forma a consultar a legislação ao abrigo da qual a dispensa é efetuada, a autorização do CA, e ainda o histórico farmacoterapêutico do doente, ajudando posteriormente a traçar o perfil até ao momento atual. Todas as dispensas no serviço de Ambulatório são realizadas com o mesmo cuidado e profissionalismo, pois acima de tudo, quer-se garantir o bem-estar do doente, tendo para isso a medicação certa, na dosagem certa, na forma farmacêutica certa e para o tempo necessário, de forma a não haver interrupção no tratamento.

Habitualmente, a dispensa de medicação é efetuada ao próprio doente, no entanto, na impossibilidade do mesmo puder estar presente, é entregue ao seu cuidador. Esta é cedida, por norma, para um período de 1 mês, salvo algumas exceções em que este período pode ser alargado para 3 meses, tratando-se em específico da cedência de medicamentos a doentes com HIV, em que o mesmo se encontra regulamentado. Ou ainda, nos casos de aproximação de data de consulta, em que a cedência é ajustada até à mesma, podendo ser dispensados um pouco mais ou menos medicamentos, dependendo da situação, de forma a colmatar uma vinda extra ao Serviço de Ambulatório para poucos dias ou então de desperdício de medicação, aquando de alteração da mesma numa nova avaliação pelo médico. Assim, com este regime de ajuste evitam-se perdas de medicamentos e ainda comodismo por parte do utente, uma vez que se verifica uma grande dificuldade, por parte de alguns idosos, na deslocação por falta de meios de transporte.

No que concerne à explanação do tratamento, o farmacêutico complementa o ato de entrega da medicação com informação oral e, por vezes, escrita, principalmente numa primeira dispensa como já descrito anteriormente, pois torna-se uma forma simples e eficaz de transmitir a mensagem, cumprindo assim o seu principal objetivo, que é promover o correto uso dos medicamentos, garantindo o sucesso do tratamento.

Aquando da entrega da primeira dispensa, após esclarecimento do modo de funcionamento, é apresentado ao utente que posteriormente assina, o Termo de Responsabilidade, de forma a que o mesmo se comprometa no cumprimento do plano terapêutico e regular avaliação médica, através das consultas. Sempre que verificável um custo elevado com a medicação em dispensa, é ainda emitido um documento com o valor, de forma a sensibilizar a adesão terapêutica e o seu correto uso, de forma a que o utente valorize mais o cumprimento da terapêutica, principalmente pois não assume a responsabilidade do custo.

Durante a minha permanência neste Setor pude acompanhar todo este processo inerente à dispensa de medicação a nível de Ambulatório, prestando especial atenção ao modo de interação farmacêutico-utente e às perguntas chave a realizar e ainda participei ativamente no complemento das restantes atividades por detrás do perfil farmacoterapêutico de cada doente. Assim, colaborei na transcrição das datas de cada dispensa de medicamentos a utentes individuais na tabela Excel, permitindo desta forma, estudar o cumprimento do tratamento por parte do doente, incluindo sempre a informação na mesma base de dados, caso haja suspensão de alguma medicação. Durante este processo, se verificável algum abandono de terapêutica não justificável é contactado o médico prescritor de maneira a alertar do sucedido. Realizei ainda, sob supervisão, a preparação da medicação para os doentes em Hospital de Dia e Visitas Domiciliárias, sendas estas preparadas atempadamente e devidamente identificadas para um posterior bom encaminhamento da mesma, denotando a relevância de distinguir com etiqueta os produtos com necessidade de refrigeração.

Neste tempo pude ainda colaborar no registo das intervenções farmacêuticas, na base de dados do CHUCB, aquando de reações adversas perante a toma de uma determinada medicação, tornando-se uma ferramenta útil para avaliação de efeitos secundários inerentes ao tratamento, ajudando a um melhor conhecimento dos medicamentos através do cruzamento dos vários registos.

Por fim, tive a oportunidade de realizar um caso de estudo onde avaliei as possíveis interações da medicação habitual da utente com as várias opções de tratamento para o HIV, tendo em consideração que a mesma apresentava comprometimento da função renal.

### **5.3. Dispensa de medicamentos hospitalares em regime de proximidade**

No CHUCB é possível, para além dos circuitos de distribuição existentes e já mencionados anteriormente, ainda serem dispensados medicamentos hospitalares ao abrigo do regime de dispensa em proximidade. Este processo realiza-se aquando da verificação do cumprimento de algumas exigências tais como a estabilização da terapêutica e a validação médica e farmacêutica. Com esta implementação consegue-se assegurar a terapêutica aos utentes de forma mais cómoda, diminuindo deslocações acrescidas, no entanto com a mesma garantia de segurança e intervenção profissional.

Outras das vantagens desta implementação é uma maior colaboração entre farmacêuticos das várias instituições, para além de uma maior multidisciplinariedade entre profissionais de saúde, pois têm o dever de prestar informações relevantes ao longo de todo o processo, oferecendo através da sua colaboração, o melhor seguimento terapêutico ao doente.

Durante a meu período de estágio pude assistir ao processo de dispensa em proximidade assim como do contacto com as outras instituições para envio da medicação, como por exemplo o Hospital de Santo António, no Porto.

De notar ainda, que após a minha permanência no CHUCB no âmbito da experiência profissionalizante, foi publicado em Diário da República o Decreto-Lei nº138/2023, de 29 de dezembro regulamentando a dispensa de medicamentos em proximidade, sendo posteriormente publicadas duas Portarias no decorrer do mês de março de 2024 confirmando o regime legal deste processo. (Portaria nº104/2024/1 e Portaria nº106/2024/1 de 14 de março).

#### **5.4. Distribuição de Medicamentos Hemoderivados**

A dispensa de medicamentos derivados do Plasma Humano é alocada a dois SF diferentes da Farmácia Hospitalar, ou seja, a dispensa de Hemoderivados é realizada pelo Setor de Ambulatório aquando da dispensa em regime de Ambulatório e pelo Setor de Aquisição e Logística aquando da dispensa para uso interno no CHUCB. Assim, mediante a apresentação da requisição em impresso próprio para o efeito (Modelo nº1804, exclusivo da Imprensa Nacional), o farmacêutico confirma o correto preenchimento dos Quadros A (identificação do prescriptor e doente) e B (Requisição/Justificação clínica), valida a mesma e preenche o Quadro C (registo de distribuição) com a medicação necessária à dispensa, após ter realizado o cálculo da quantidade necessário para o tratamento, de acordo com o peso corporal do doente. Neste local são registadas as quantidades enviadas, a identificação do Hemoderivado, o lote, o laboratório de origem e ainda o CAUL (Certificado de Autorização de Utilização de Lote) emitido pelo INFARMED.

Sempre que se tratar de uma dispensa a nível hospitalar, a via “Farmácia” da requisição fica arquivada nos SF com a anotação do nº de registo de imputação e a via “Serviço” é enviada para o serviço requisitante conjuntamente com o Hemoderivado, sendo posteriormente arquivada no processo clínico do doente. No entanto, quando a dispensa é feita a um doente em Ambulatório, ambas as vias ficam armazenadas nos SF.<sup>21</sup>

Aquando da minha permanência no CHUCB pude colaborar na preparação da dispensa de medicamentos Hemoderivados assim como na imputação dos mesmos informaticamente, para além da realização da anotação de novos CAUL mediante a introdução de novos lotes.

## **6. Setor de Dose Unitária**

O SF denominado por Dose Unitária, pode também, por vezes, apelar-se pelo “cerne” de todo o bom uso e racionalização da medicação. Este que se trata de um Setor que comunica com todos os Serviços Clínicos e avalia diariamente o perfil farmacoterapêutico dos utentes do CHUCB, faz dele a “central de controlo” de todo o circuito do medicamento a nível Hospitalar. Assim, através desta prestação e cuidado é possível garantir uma maior segurança do medicamento administrado a cada doente, uma vez que se traça um perfil individual de cada paciente, mediante o seu histórico clínico e situação clínica, de forma regular, o que racionaliza a terapêutica, não só pela boa monitorização como redução de duplicações desnecessárias para o tratamento. Para além destas vantagens de racionalização e envio de medicação pronta para cada utente, ainda acresce, uma diminuição do tempo de dispensa dos enfermeiros dedicado à preparação desta, ganhando assim tempo para se dedicarem ao acompanhamento dos doentes.

De forma a dar resposta a todas as necessidades diárias, este SF dispõe de uma equipa multidisciplinar que trabalha arduamente e que se divide em duas grandes áreas: a Sala de Validação e a Sala de Preparação Individual da Medicação em Dose Unitária.

### **6.1. Sala de Validação**

A Sala de Validação da Farmácia Hospitalar é o local dedicado ao estudo e avaliação permanente de todos os doentes internados ou que estejam a ser admitidos para internamento, de forma a que haja uma monitorização do seu estado e da sua medicação. Assim, diariamente fazem parte deste SF 3 farmacêuticos que, ao longo do dia, vão otimizando a terapêutica, tendo à sua responsabilidade a validação para, posterior preparação pelos TSDT, da medicação individual a enviar a cada SC. Para além destes 3 profissionais afetos diariamente a este Serviço, todos os restantes farmacêuticos do CHUCB, assumem esta tarefa, aquando da sua permanência para horário noturno de serviço, sendo eles os responsáveis pela validação da medicação a ser liberada para as entradas médicas no internamento.

No que à individualização da medicação exige, primeiramente temos o envio das prescrições médicas para a farmácia, de modo a que estas sejam analisadas pelo farmacêutico. Ao ser realizado este passo evitamos possíveis PRMs, possíveis interações, duplicações e até mesmo posologias desajustadas.

Assim, para cada interpretação e posterior validação, o profissional de saúde especialista no medicamento, correlaciona os parâmetros individuais do doente (sexo, idade, altura, peso, diagnóstico, história clínica, alergias, e parâmetros laboratoriais) com cada um dos medicamentos, tendo por base a DCI, indicação terapêutica e justificação, avaliação da adequação do medicamento e da forma farmacêutica, contraindicações, precauções, interações fármaco-fármaco e fármaco-alimento, avaliação da dose, frequência e via de administração e quantidade a ser enviada para 24 horas. Para além desta análise é ainda revista a adequação da calendarização das tomas, existência de duplicações de fármacos ou omissão de doses.<sup>22</sup>

Outra das atenções que estes profissionais têm na validação das prescrições médicas é o cumprimento do Guia Farmacoterapêutico do CHUCB, pois os médicos devem prescrever segundo este Guia, salvo exceções e, que para elas, deve existir uma autorização. Para além desta é ainda acompanhado/monitorizado de perto, aquando da prescrição de certos medicamentos que exijam um permanente estudo perante análises clínicas do doente (ex: avaliação das concentrações séricas dos antibióticos gentamicina, ampicilina e vancomicina). Nesta monitorização são correlacionados os valores de creatinina com os dados antropométricos do doente, função renal, diagnóstico e histórico terapêutico através do sistema informático próprio para o efeito e que perante essa avaliação é ajustada a dose do antibiótico a administrar – a esta monitorização intitula-se por Farmacocinética Clínica.

De forma a que todo este processo seja criterioso e possível, os farmacêuticos têm ao seu dispor uma biblioteca de farmacologia, para consulta, aquando de dúvidas; têm acesso ao SClínico para consulta do histórico do doente e acompanhamento dos diários médicos e de enfermagem; acesso às análises laboratoriais, e ainda a bases de dados de consulta online.

Sempre que dúvidas existam perante a prescrição, o farmacêutico entra em contacto com o médico, telefonicamente, e ainda deixa um alerta via sistema informático interno do Hospital.

Durante a minha permanência neste SF pude auxiliar nas várias atividades desenvolvidas, tendo tido a oportunidade de assistir e simular algumas validações de prescrições médicas com posterior avaliação e validação pelo farmacêutico antes do envio aos TSDT para preparação. Fiz o acompanhamento e validação diária da adequação da medicação para administração por Sonda Naso gástrica (SNG), quando aplicável aos utentes sem possibilidade de deglutição, e aquando de impossibilidade demonstrada, o mesmo era alertado. E por fim, mas de todas foi a atividade mais desenvolvida, realizei Reconciliação Terapêutica de vários utentes, efetivando um estudo aprofundado da medicação prescrita em comparação com a do domicílio, e a adequação da mesma à sua situação clínica, tendo sempre em vista as duplicações e interações. Durante este tempo pude verificar que o papel desenvolvido pelo farmacêutico é, sem dúvida, imprescindível, pois muitas vezes é o profissional que deteta pequenos detalhes, mas que se tornam cruciais no tratamento efetivo do doente. Assim, quando detetadas algumas incoerências, discutia a notificação com os farmacêuticos afetos ao SF e se necessário era contactado o médico.

## **6.2. Sala de Preparação**

A Sala de Preparação da Medicação em Dose Unitária é o espaço físico dedicado à individualização efetiva do processo de distribuição da medicação por utente de cada SC. Desta forma, é neste local que os TSDT se dedicam à preparação das várias maletas a serem enviadas posteriormente aos Serviços pelos AO. Estas maletas são compostas por várias gavetas, tendo cada qual uma correspondência a um utente, com nº de cama e SC associado.

Assim, após a validação do mapa de distribuição, o TSDT emite-o e preenche as gavetas para as 24 horas seguintes, salvo exceção do fim de semana, em que é preparada para 72 horas. Para auxílio desta tarefa, tem ao seu dispor os medicamentos já previamente distribuídos por ordem alfabética ou então no Kardex<sup>®</sup>, permitindo albergar os medicamentos prescritos com maior frequência.

Sempre que os medicamentos não venham com a identificação completa no blister, os mesmos são reembalados, tendo no verso do seu involucro todos os dados necessários para identificar o medicamento.

Diariamente é ainda entregue nos SF as maletas da medicação do dia anterior, sendo contabilizadas e imputadas de novo ao stock, se verificadas devoluções, apenas aquando do bom estado das mesmas.

## **7. Farmácia Clínica**

Em todos os SF do CHUCH, o doente e o seu bem-estar são a prioridade, no entanto, no setor da Validação Farmacêutica este assume uma importância acrescida, pois diariamente estes profissionais trabalham para que haja a maior minimização de erros possíveis com todos os doentes internados na Instituição. Assim, de forma contínua, trabalham para atingir a eficiência terapêutica esperada, estando para isso, disponíveis para atender a qualquer dúvida e, em simultâneo, monitorizar e racionalizar todo o tratamento, através do acompanhamento do doente.

Outra das formas de promover e colaborar numa prática de saúde centrada no doente, e que tem vindo a ganhar força e presença no CHUCB, é a integração do farmacêutico nas visitas/reuniões clínicas, visando uma multidisciplinariedade vantajosa para todos os intervenientes: doentes e profissionais de saúde, pois só com um trabalho conjunto e colaborativo é que o melhor resultado é alcançado. Desta forma, enquanto estagiária dos SF, pude participar em duas Visitas Clínicas, onde estavam presentes médicos, enfermeiros e nutricionista, (no entanto poderiam integrar ainda outros profissionais como assistentes sociais), onde o caso clínico e a evolução eram apresentados aos pés da cama de cada doente e discutidas questões pertinentes da terapêutica em uso ou a instituir. Com esta participação pude constatar a importância de cada profissional na resolução do problema, e que com estas interajudas apenas se realçam benefícios.

Para a preparação destas visitas semanais, é impresso de antemão pelo farmacêutico afeto ao Serviço Clínico, o perfil farmacoterapêutico do doente e, posteriormente, analisada a medicação e dosagens com a sua adequação à problemática, para além do estudo com as análises clínicas

mais recentes. Sempre que alguma questão é levantada perante esta análise, o farmacêutico questiona em Visita Clínica e é discutida a melhor resolução.

Esta é, sem dúvida, uma área em crescimento, mas que destaco como um dos pontos mais positivos do CHUCB pois é notória a colaboração e o ganho em saúde dos doentes, perante a formação de equipas multidisciplinares.

## 8. Farmacovigilância

“A Farmacovigilância visa melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos.” Esta que é a definição segundo a entidade responsável pela monitorização e coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), o INFARMED, destaca assim a importância de um acompanhamento atento e criterioso, dos farmacêuticos assim como de todos os restantes profissionais de saúde, de forma a que haja cada vez mais farmacovigilância, e assim ajudar a traçar com maior certeza o perfil de cada fármaco.<sup>23</sup>

Perante este tipo de procedimentos podemos distingui-los em dois: farmacovigilância ativa e farmacovigilância passiva. A passiva prende-se ao método de notificação mais usual de RAMs, podendo esta ser efetuada por qualquer pessoa ao SNF, devendo sempre ser notificados todas as RAMs graves assim como as não ainda descritas no RCM, de forma a que possam ser avaliadas, e se evidência demonstrada, introduzidas na secção de reações adversas ao medicamento em questão. Para além das anteriores, devem também ser descritas e notificadas as reações não graves, mas que se tenha verificado um aumento do nº de frequência, pois poderá influenciar a sua classificação no RCM. Por sua vez, a farmacovigilância ativa destaca-se por ser um método de avaliação e identificação das áreas com maior incerteza, quer seja pelos fármacos com dados de segurança ainda menos robustos (identificados e classificados com um triângulo preto invertido pelas autoridades do medicamento), quer seja pelos novos fármacos introduzidos no Guia Farmacoterapêutico do CHUCB. De destaque, durante o meu período de estágio, e que estava sob farmacovigilância ativa, identifiquei a ceftazidina em associação com avibactam, no entanto o utente em uso do medicamento não teve nenhuma RAM identificada e, portanto, nada foi notificado.

## 9. Informação do Medicamento

A disponibilização de informação sobre medicamentos é uma atividade exercida por farmacêuticos, familiarizados com a confidencialidade dos dados, de forma a combater dúvidas existentes, quer por parte dos utentes quer pelos restantes profissionais de saúde, assim como

uma forma de explicar os cuidados necessários aquando do uso dos mesmos, visando promover o uso seguro, eficaz e económico.

Assim, esta partilha de informação pode ocorrer de dois modos distintos: ativamente ou passivamente.

A primeira define-se pela disponibilização de informação através de seminários ou por folhetos informativos (escritos) e que, posteriormente, podem ser entregues ao doente, principalmente quando perante uma dispensa no Setor de Ambulatório, em que se faz acompanhar a entrega da medicação com reforço das informações em papel, para que todos os cuidados no uso e armazenamento sejam cumpridos e/ou esclarecidos. De forma ativa é ainda elaborado, periodicamente, um Boletim, que aborda notícias e informações relativas à segurança dos medicamentos, e que são temáticas importantes para os profissionais de saúde da Instituição.

O modo passivo caracteriza-se pela partilha de informação aquando de questões levantadas pelos profissionais de saúde do CHUCB, para colaboração no ajuste posológico, administração dos medicamentos, compatibilidades e até mesmo na sugestão da melhor terapêutica de acordo com os fármacos disponíveis no Guia Farmacoterapêutico do Hospital. Sempre que dúvidas surjam, procede-se de forma a esclarecer a mesma, e para isso podem ser consultadas fontes bibliográficas que existam nos SF ou ainda através de artigos científicos online. Após a resposta obtida a mesma é transmitida ao solicitante e registada na base de dados dos SF, de forma a que num futuro, aquando de uma igual questão o tempo de resposta seja mais curto e eficiente.

## **10. Ensaios Clínicos**

No CHUCB, os SF ainda acarretam a responsabilidade dos Ensaios Clínicos, ou seja, aos farmacêuticos afetos a este setor é lhes atribuída a responsabilidade de monitorização e acompanhamento de todo o processo dos Ensaios Clínicos associado ao circuito do medicamento a experimento, tendo para tal, um Gabinete próprio, de forma a que todos os documentos e medicamentos experimentais fiquem armazenados e onde é feito o atendimento aos participantes do mesmo.

Em primeira instância, os farmacêuticos devem reunir com o promotor do Ensaio Clínico, de forma a tomarem conhecimento do objetivo e metodologia, e após análise dos documentos do estudo fornecido pelo promotor, elaborarem em conjunto documentos internos de controlo (armazenamento, inventário, dispensa e devolução). Todos os passos envolvidos aos Ensaios Clínicos necessitam de um criterioso e rigoroso desempenho e registo, sendo por isso registadas as receções, dispensas, devoluções e envios para destruição, assim como as condições de armazenamento (temperatura e humidade) aquando da receção e durante todo o tempo até à dispensa, tendo para isso à disposição sonda e *datalogger* para os registos. Todas as informações são posteriormente anexadas ao processo do Ensaio Clínico. De ressaltar ainda,

que aquando da deteção do desvio de temperatura durante o envio para o Hospital, é contactado o promotor do Ensaio e colocados os medicamentos em quarentena até informação de dispensa ou não.

Durante todo processo o farmacêutico é um profissional de saúde bastante informado sobre a área de investigação, tendo como compromisso a formação dos restantes colaboradores e sendo ele o elo de ligação com o promotor e médico, aquando de dúvidas. Perante a dispensa é o farmacêutico a pessoa responsável pela entrega dos medicamentos, sempre acompanhado de todas as informações, de forma escrita e verbal, para que seja promovida a adesão terapêutica e o compromisso de devolução da medicação no final, quer seja medicação excedente quer embalagens vazias, de forma a poder avaliar da melhor forma o tratamento. No final, toda a medicação não dispensada e/ou devolvida e as suas embalagens, são devolvidas segundo estabelecido ao promotor.

Após término do Ensaio Clínico, todas as informações sobre o mesmo são armazenadas em dossiê e arquivadas por um período mínimo de 15 anos, nos SF.

## **11. Sessões Clínicas**

As Sessões Clínicas do CHUCB visam proporcionar uma contínua atualização dos conhecimentos e boas práticas clínicas a todos os profissionais em exercício de funções assim como a todos os estudantes em formação na sua Instituição, aliadas a um debate de questões de âmbito clínico, científico e atividade hospitalar. Neste seguimento, enquanto estudante em formação nos SF, pude participar em duas sessões clínicas: “Programa de intercâmbios entre o Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira e Angola” onde contou com a presença do Dr. Jeremias Ernesto e “A Multidisciplinaridade dos Diagnósticos em Medicina Interna”.

Tendo tido a oportunidade de assistir a estas duas sessões e ainda analisando a calendarização das restantes para o ano civil, destaco, sem dúvida esta forma constante de partilha de conhecimento, pois é um lugar onde se discute e sobretudo se aprende com novas perspetivas.

## **12. Conclusão**

Agora que findo mais uma etapa, e a primeira em contacto direto com o trabalho diário de um farmacêutico, o sentimento não poderia ser mais especial. Ser farmacêutico, é sem dúvida, dar o melhor de si para que se espelhe um sorriso no outro. Ser farmacêutico é “dar a mão” e estar disponível. Ser farmacêutico é gerir, validar, manipular e ouvir.

Com toda a equipa de profissionais exímios dos SF do CHUCB aprendi muito, mas sobretudo a olhar para outro como um todo, pois quem nos procura traz consigo muito mais do que

imaginamos, traz uma história de vida, uma luta, um ensinamento... e é por isso que o papel tão diferencial do profissional de saúde especialista no medicamento é tão importante, pois somos pessoas a trabalhar para pessoas.

Desta experiência trago comigo todos os que cruzaram o meu caminho e me mostraram o bonito que é ser farmacêutico, pois somos e caminhamos a passos largos para uma maior implementação de equipas multidisciplinares e que compartilham conhecimentos em prol do doente, que é o principal foco de todos os que trabalham no CHUCB.

### 13. Análise SWOT

FORÇAS	FRAQUEZAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestão exímia de todo o stock de medicamentos pela equipa do Setor de Aquisição e Logística</li> <li>• Rápida resposta quando solicitadas dúvidas aos SF</li> <li>• Validação exímia e criteriosa de todas as prescrições médicas internas</li> <li>• Componente prática do Setor de Farmacotecnia, o que permite uma aprendizagem mais prática</li> <li>• Excelente integração dos estagiários no dia-a-dia de cada Setor, o que oferece um maior dinamismo e interesse para quem quer aprender, para além da autonomia confiada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poucos recursos humanos, em todos os SF, para o trabalho desenvolvido diariamente em cada um deles</li> <li>• Pouca privacidade oferecida no Setor de Ambulatório aos utentes que aí adquirem os medicamentos, o que pode comprometer o à vontade do utente para esclarecimentos sobre a terapêutica</li> <li>• Quantidade de trabalho acrescida no Setor de Farmacotecnia, o que leva a que, por vezes, o farmacêutico esteja muito tempo seguido na preparação dos medicamentos a enviar ao Hospital de Dia, e podendo desse tempo advir cansaço e aumento da probabilidade de erros</li> <li>• Pouco tempo para reconciliação terapêutica aprofundada de cada prescrição, devido ao elevado número de internamentos, e que com as greves em alguns Hospitais fez com que essa situação ainda agravasse mais.</li> <li>• Pouco à vontade, a nível pessoal, com alguns tratamentos para determinadas patologias, o que tornou o processo de análise mais demorado</li> </ul>

OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integração, de forma ativa, em todas as tarefas desenvolvidas pelos farmacêuticos do CHUCB, o que me possibilitou um maior crescimento enquanto profissional.</li> <li>• Possibilidade de integração e acompanhamento de Visitas Clínicas, o que promoveu uma maior pesquisa sobre cada doente e ainda promover uma multidisciplinidade tão necessária para um melhor resultado alcançado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sobrecarga dos vários profissionais dos SF</li> <li>• Grande rutura de stocks de medicamentos a nível Europeu, o que dificulta a dispensa e, por vezes, a escolha terapêutica, assim como a própria gestão interna, podendo ter como consequência o aumento do valor dos mesmos.</li> <li>• Grande panóplia de informação do medicamento, o que por vezes, se pode traduzir em menor procura dos SF para a resposta, no entanto, aquando da minha permanência no CHUCB, senti que o Setor de Validação é uma fonte à qual é recorrida frequentemente</li> </ul>

## 14. Referências Bibliográficas

1. Serviço Nacional de Saúde. Legislação. Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, E.P.E., Legislação, disponível em <https://www.chcbeira.min-saude.pt/apresentacao/legislacao/> consultado a 4 de outubro de 2023
2. Portaria nº55/2013, de 7 de fevereiro. Define as categorias de bens e serviços específicos da área da saúde cujos contratos públicos de aprovisionamento (CPA) e procedimentos de aquisição são celebrados e conduzidos pelos SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/portaria/2013-71076512>
3. Manual das Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos, 2020, disponível em [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/mbpfa\\_b\\_d\\_137054591165\\_d7257a2a4c2.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/mbpfa_b_d_137054591165_d7257a2a4c2.pdf)
4. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, PI CHCB.PI.FARM.10: Receção de medicamentos e outros produtos de saúde, edição 3, aprovado a 08/05/2020

5. INFARMED, Autorização de Utilização de Lote, disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-utilizacao-lote>, consultado a 16 de outubro de 2023
6. Direção-Geral da Saúde, Norma DGC nº020/2014, de 30 de dezembro 2014 com atualização a 14 de dezembro de 2015, Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes, disponível em [https://spp.pt/UserFiles/file/EVIDENCIAS%20EM%20PEDIATRIA/1.NORMA020\\_2014\\_ACT.DEZ2015.pdf](https://spp.pt/UserFiles/file/EVIDENCIAS%20EM%20PEDIATRIA/1.NORMA020_2014_ACT.DEZ2015.pdf)
7. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, CHCB.PI.FARM.12, Recolha de lotes de medicamentos ordenada pelo INFARMED ou Produtores/distribuidores, edição 1, aprovado a 26/11/2019
8. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, CHCB.PO.FARM.08 Procedimento Operativo Armazenamento e Distribuição, edição 1, aprovado a 17/11/2010
9. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, CHCB.PI.FARM.29, Procedimento Interno Distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde, edição 1, aprovado a 26/11/2019
10. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, Procedimento Interno Distribuição semiautomática PYXIS TM, CHUCB.PI.FARM.28, edição 2, aprovado a 14/04/2021
11. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, Gestão de gases medicinais, CHCB.PI.FARM.15, edição 1, aprovado a 18/11/2020
12. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, CHCB.PO.FARM.02 Normas para a preparação de medicamentos citotóxicos nos serviços farmacêuticos Edição 12, aprovado a 20/08/2021
13. Manual da Farmácia Hospitalar, Capítulo 4: Farmacotecnia. Conselho Executivo de Farmácia Hospitalar, 2005, disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/manual.pdf/a8395577-fb6a-4a48-b295-6905ac60ec6c>
14. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, CHUCB.PO.FARM.05 Normas para a preparação e controlo de qualidade de formulas farmacêuticas estéreis e nutrição parentérica nos SF, edição 11, revisão 2 aprovado a 05/08/2021
15. INFARMED, Portaria nº594/2004 de 2 de junho – Boas praticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/portaria\\_594-2004.pdf/d8b8cac3-3250-4d05-b44b-51c5f43b601a](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/portaria_594-2004.pdf/d8b8cac3-3250-4d05-b44b-51c5f43b601a)
16. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, CHUCB.PO.FARM.12 Normas para a preparação e controlo de qualidade de formulas farmacêuticas não estéreis, edição 7, revisão 4, aprovado a 05/06/2020
17. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, CHCB.PO.FARM.01 Normas para a Reembalagem de medicamentos orais sólidos, Edição 7, revisão 3, aprovado a 20/01/2023
18. Diário da República, SNS, ACSS, INFARMED, SPMS. Norma de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar,

- de setembro de 2021 disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/0/Normas+de+prescri%C3%A7%C3%A3o+e+dispensa+de+medicamentos+e+produtos+de+sa%C3%BAde+a+utentes+em+regime+de+ambulat%C3%B3rio+hospitalar/5d6a8eff-6559-b37c-2b5a-e243d3b17136>
19. INFARMED, Regimes excecionais de participação, disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-competicipacao>, consultado a 13 de dezembro
  20. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, CHCB.PI.FARM.04 Procedimento Interno de Dispensa de medicamentos em Ambulatório, Edição 6, revisão 2, aprovado a 03/06/2019
  21. Serviços Farmacêuticos do CHUCB, CHCB.PI.FARM.05 Circuito de medicamentos hemoderivados, Edição 1, Revisão 4, Aprovado a 08/05/2020
  22. Manual das Boas Práticas da Farmácia Hospitalar, Capítulo D: Distribuição. Conselho de Especialidade de Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos, 2019, disponível em [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/capitulo\\_d\\_manual\\_de\\_boas\\_praticas\\_de\\_farmacia\\_hospitalar\\_21223437045d07678534ad5.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/capitulo_d_manual_de_boas_praticas_de_farmacia_hospitalar_21223437045d07678534ad5.pdf)
  23. INFARMED, Sistema de Farmacovigilância, disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>, consultado a 3 de janeiro de 2024
  24. Manual de Farmácia Hospitalar. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, 2005 disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/manual.pdf/a8395577-fb6a-4a48-b295-6905ac60ec6c>

# **Capítulo III - Relatório de estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Fonseca**

## **1. Introdução**

As Ciências Farmacêuticas são das áreas da saúde com maior abrangência. Esta, multiplica-se por diversos ramos e sem dúvida que uma das áreas mais próximas e acarinhadas é a Farmácia Comunitária, pelo papel que o Farmacêutico desenvolve. Este que já é uma “cara familiar e amiga” dos utentes, torna-se, cada vez mais, uma peça imprescindível no quotidiano, não só pela familiaridade que transmite, assim como na exímia e elevada competência técnico-científica que proporciona a quem o procura, pois torna-se, muitas vezes, o único profissional capaz, de evitar deslocações desnecessárias a outros serviços de saúde, perante transtornos de saúde menores, através da dispensa e aconselhamento sobre o uso correto de medicamentos. Tem ainda um papel preponderante na promoção da literacia em saúde e na boa gestão dos recursos disponíveis. <sup>1</sup>

Assim, com o grande objetivo de formar farmacêuticos comunitários capazes de dar resposta às necessidades que a sociedade apresenta e ainda dotados de uma qualidade profissional e ética exemplar, surge a importância de se realizar uma experiência profissionalizante, em que se coloca em prática muitos conhecimentos, obtidos outrora numa vertente mais teórica, aliado à oportunidade de adquirir novos conhecimentos igualmente importantes. É também, neste âmbito, que é possível ter um contacto mais próximo com a população, assim como com uma vasta equipa de profissionais, podendo adquirir ferramentas para uma futura integração no mercado de trabalho. É neste seguimento que este estágio descrito de agora em diante se realizou, estando inserido na última Unidade Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, visando os aspetos gerais da farmácia de oficina, a sua importância e ainda relatando a minha experiência durante este período de tempo.

O estágio em Farmácia Comunitária realizou-se na Farmácia Fonseca, na Vila de Lousada, no Porto e decorreu no período de 27 de novembro de 2023 e 16 de fevereiro de 2024, sob a orientação da Dra. Vera Mendes e pelo acompanhamento incondicional de toda a equipa.

## **2. Estrutura organizacional da Farmácia**

### **2.1. Caracterização geral**

A Farmácia Fonseca localiza-se em Lousada, uma vila da região do Tâmega e Sousa, que pertence ao distrito do Porto. Esta é uma região populosa, que sempre acolheu muitos

habitantes desde que há registos, e que ao longo dos tempos estes se foram mantendo, não havendo assim um notório decréscimo populacional nesta zona geográfica do país, pois para além da boa localização e fácil acesso a grandes centros e cidades, como é exemplo do distrito do Porto, é também uma vila que centra em si muitas indústrias, principalmente na área têxtil e de confeções, além de uma forte presença no setor da construção e produção agrícola, pois trata-se de uma localidade onde os vinhos verdes são uma referência. Por este motivo, a vila de Lousada demonstra assim um grande espetro de população, e com uma grande evidência de jovens, tendo sido considerada, tendo por base os números recolhidos pelos Censos 2021, como um dos Concelhos Portugueses mais jovens do país.<sup>2</sup>

A Farmácia Fonseca fica assim localizada mesmo no centro da vila de Lousada, na Rua de Santo António, nº554, e é ainda de acrescentar, que se trata de uma farmácia centenária, e por isso, com uma aproximação e confiança pela história que vem traçando ao longo da sua existência. Assim, torna-se um estabelecimento com um público de idades muito alargadas: desde os mais jovens por haver estabelecimentos de ensino próximos; a uma camada populacional muito significativa de profissionais, que tanto pela proximidade geográfica aos locais de emprego, à localização da Unidade de Saúde Familiar e ao Hospital do Concelho (Santa Casa da Misericórdia de Lousada), à grande zona de comércio ou pela sua residência no centro da vila, torna-se um espaço acessível para as suas idas à farmácia; e é ainda visitada por muitos idosos, pois para além de serem um público alvo muito assíduo neste tipo de estabelecimentos de saúde, é também pela confiança e história construída ao longo da sua vida, que faz com que a Farmácia Fonseca seja a sua escolha na hora de tratar da sua saúde, pois é aqui que recebem um acompanhamento atento, de qualidade e de confiança, pois os seus colaboradores têm por base tornar este um espaço familiar e de acompanhamento personalizado.

O horário de abertura do estabelecimento, de segunda a sexta-feira, é às 9horas e de fecho às 20horas, não havendo interrupção no horário de almoço. Aos sábados tem como horário de funcionamento das 9horas às 13horas. No entanto, tratando-se de uma Farmácia no centro de Lousada, esta coopera em conjunto com mais 2 farmácias da vila, para fazerem o horário noturno e assim assegurarem os cuidados de saúde da população. Para isto, a Farmácia de Serviço, assume mediante uma escala, o horário após as 20horas até ao dia seguinte e ainda o sábado após as 13horas e domingo até às 9horas da segunda feira seguinte.

## **2.2. Recursos Humanos**

Os recursos humanos são dos maiores distintivos que um estabelecimento pode oferecer, com isto, é muito importante a qualidade do mesmo para que os melhores serviços possam ser prestados, de forma a que o principal objetivo de uma farmácia seja atingido: a saúde do utente que procura estes serviços. Assim, a equipa da Farmácia Fonseca preza muito pela empatia, respeito, sentido de responsabilidade e proatividade pela qual esta profissão se rege, mas, acima de tudo, pelo respeito pelo próximo. Só com respeito para com o outro, teremos respeito para connosco, e foi este um dos grandes pilares pelo qual o meu estágio se realizou, ao me permitir

trabalhar com a vasta equipa de profissionais da Farmácia Fonseca, pois imperando o respeito, o melhor trabalho possível surgia e assim, para além da confiança na equipa que formam, ganham a confiança dos utentes.

A equipa pela qual, neste momento, faz elevar o bom nome da centenária Farmácia de Lousada, é composto por:

- Diretora Técnica e proprietária: Dra. Maria José Fonseca
- Farmacêutica Substituta: Dra. Joana Ferro
- Responsável parte logística (“administrativo financeiro”): Eng. Luís André Ferro
- Farmacêutica Especialista em Farmácia Comunitária (orientadora do estágio): Dra. Vera Mendes
- Farmacêuticas: Dra. Cátia Silva e Dra. Marta Carvalho
- Técnicas de Farmácia: Esperança Tavares, Fátima Alves, Isabel Candido, Joana Magalhães, Sylvie Chassagnoux, Telma Cunha, Zita Mota
- Responsável pelo armazém: D. Rosa

Este quadro de pessoal com competências técnico-científicas, é a equipa que todos os dias oferece tudo de si pela grande profissão que decidiram abraçar, honrando o compromisso assumido e também cumprindo assim, o estipulado pelo artigo 23º do Decreto-Lei nº307/2007 de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei nº171/2012, de 1 de agosto, estipulando que a farmácia deve dispor de, pelo menos, um diretor técnico e um outro farmacêutico<sup>3</sup>, podendo ser coadjuvados por técnicos de farmácia ou outros profissionais habilitados<sup>4</sup>.

Na farmácia Fonseca, todos os seus colaboradores têm como missão e responsabilidade servir o maior interesse do utente, prestando-lhes sempre a atenção necessária e um tratamento com qualidade, efetividade e segurança<sup>4</sup>, logo, para isso, quando necessário, fazem um trabalho colaborativo e de interajuda entre profissionais, de forma a dar a melhor resposta possível. No entanto, como em qualquer empresa, existem tarefas claramente definidas e atribuídas a cada membro integrante da equipa e que se encontram afixadas num organograma na farmácia.

Os membros da equipa técnica da farmácia Fonseca que desempenham funções de atendimento ao público, tal como disposto, encontram-se devidamente identificados através do uso de um cartão, onde contêm o seu nome, título profissional e número da carteira profissional.

Ao farmacêutico é exigido um nível de formação contínuo, de forma a manter atualizados os seus conhecimentos e ainda a reforçar/renovar as suas competências. Assim, mantendo um nível científico, ético e legal atualizado, e cumprindo as atividades específicas e exclusivas desta profissão, os farmacêuticos devem ter o contacto com outros profissionais de saúde, o controlo de psicotrópicos e estupefacientes, fazer o acompanhamento farmacoterapêutico, o contacto com Centros de Informação dos Medicamentos, a gestão da formação dos colaboradores, a

gestão da informação de segurança do medicamento, a gestão de campanhas de saúde pública, a gestão de reclamações e a dispensa clínica de medicamentos<sup>4</sup>.

### **2.3. Espaço físico exterior**

De acordo com os artigos 27º e 28º do Decreto-Lei nº37/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei nº171/2012, de 1 de agosto e as Normas gerais sobre as infraestruturas e equipamentos do Manual das Boas Práticas em Farmácia Comunitária, a Farmácia deve estar identificada com a designação “FARMÁCIA” e com o símbolo “cruz verde”, que deverá estar iluminado durante todo o período de abertura da farmácia, assim como no período noturno em que a Farmácia está a fazer serviço permanente. Na Farmácia Fonseca, estes requisitos são cumpridos. Para além das características já descritas, a Farmácia da vila de Lousada cumpre ainda com os aspetos vigentes na legislação, tendo, portanto, visível no exterior da farmácia, o nome da mesma e da diretora técnica, o horário de funcionamento e ainda a indicação da farmácia que se encontra de serviço permanente, no próprio dia, no município, com a respetiva localização e contacto.

Ainda relativamente ao espaço físico exterior da Farmácia Fonseca, esta encontra-se inserida numa rua de sentido único, sem qualquer tipo de obstáculo que impeça ou dificulte o acesso dos utentes à mesma. A sua porta principal é de vidro e dotada de guarda-venda permitindo o resguardo dos utentes do contacto direto com o exterior, sendo até promovido este resguardo por uma dupla porta, pois esta farmácia tem como porta principal o acesso para um pequeno hall, onde é reservado o local para a retirada da senha para atendimento, e onde dá acesso posterior, à segunda porta de entrada, onde esta é dotada de uma rampa. É neste pequeno espaço, com acesso ao exterior pela porta principal, que se encontra também o postigo de atendimento durante a noite, aquando do serviço permanente da farmácia.

Este estabelecimento de atendimento ao público é ainda provido de uma fachada limpa e em boas condições de conservação, tendo para complemento de informação aos utentes, umas monstras profissionais afixadas nas janelas da farmácia.

### **2.4. Espaço físico interior**

O espaço interior da farmácia, tal como o exterior, também se encontra legislado e, por isso, deve obedecer a certos requisitos que se encontram supracitados no Decreto-Lei e na Norma indicado no ponto 2.3, de forma a garantir a segurança, conservação e preparação dos medicamentos, assim como a acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e da respetiva equipa de trabalho<sup>3</sup>.

A Farmácia Fonseca cumpre todos os pressupostos, tendo ao dispor de todos utentes, um espaço adequadamente ventilado e iluminado, e que é ainda enriquecida pela benéfica luz natural. É um espaço onde a limpeza e a higiene é tida em conta acima de tudo, e para isto, a Farmácia

conta com um serviço de limpeza diário, por uma empresa externa, a todos os espaços que esta dispõe.

À entrada, tal como indicado no ponto anterior, há um espaço dedicado à retirada das senhas para posterior atendimento de forma mais organizada e é, ainda neste espaço, que se depositam as encomendas pelos armazenistas, aquando da farmácia ainda fechada ao público. Assim, este é um espaço onde os armazenistas têm acesso e onde podem deixar, de forma segura, todas as encomendas para a farmácia, e que depois serão direcionadas para o local de entrada de encomendas que se localiza no armazém.

Depois deste pequeno espaço, encontram-se duas portas de vidro transparente, que direcionam diretamente ao interior da farmácia, no entanto, uma com o intuito de ser porta de entrada, através de uma rampa e permitindo assim o acesso a pessoas com mobilidade reduzida ou carrinhos de bebé, e a outra porta com o intuito de ser a de saída, esta já com degraus. Com este tipo de infraestrutura, permite haver acesso a todas as pessoas e ainda um espaço acolhedor.

Chegado ao local mais interno de farmácia, esta dispõe de duas grandes áreas: a zona de atendimento ao público e a zona reservada apenas aos funcionários da farmácia.

Na zona destinada ao público encontra-se a área de espera, a de atendimento e os dois gabinetes de atendimento personalizado. É neste espaço físico de atendimento e espera que se encontram vários produtos de venda livre e ainda os balcões de atendimento. Assim, ao dispor do olhar mais próximos dos utentes, encontram-se vários lineares de diversas categorias como: produtos ortopédicos; produtos de higiene e cuidado diário dedicados à população geriátrica; tratamentos capilares; dermocosmética, onde se encontram marcas como Apivita®, Bioderma®, La Roche Posay®, Uriage®, Esthederm®, Nuxe®, Isdin®, SVR®, Cantabria®; produtos dietéticos infantis com marcas como Aptamil®, NAN®, Bledina®, Nutriben®, Nestlé®; higiene e cuidado do bebé, tendo presentes algumas das seguintes gamas Chico®, Uriage®, Isdin®, Mustela®, Aveeno®, Libero®; higiene oral com presença predominante da Elgydium® e Curaprox®; e ainda um linear com os produtos relativos ao cartão “Saúda”. De disposição não definida, encontram-se ainda produtos em lineares, relativos a preservativos, suplementos de nutrição oral das gamas como Nestlé® e Nutricia® e expositores móveis, que periodicamente, se encontram ao acesso dos utentes, aquando de campanhas promocionais.

Ainda neste espaço dedicado ao utente, encontra-se perto da porta de entrada, na rampa, um contentor da VALORMED, e junto à porta de saída, uma máquina automática para medições antropométricas (peso e altura), tensão arterial e pulsação cardíaca.

Relativamente ao espaço dedicado em exclusivo ao atendimento do utente, este consiste em 6 balcões ativos, posicionados de forma a permitir um atendimento confidencial, e cada um destes, encontra-se devidamente equipado com computador, leitor ótico e impressora. Entre os balcões existe ainda espaço de armazenamento temporário de alguns documentos, onde permite serem depositadas as receitas manuais e materializadas, os recibos referentes aos psicotrópicos

e também os talões das várias seguradoras ou entidades, e que no final do dia, são armazenadas em local devido, pela pessoa responsável por este encargo.

Imediatamente atrás da área de atendimento, tem disponível vários lineares com MNSRM e dispositivos médicos, para afeções cutâneas, dores musculares, higiene oral, problemas gastrointestinais, sistema imunitário, gripes e constipações e, por vezes, presente também, suplementos alimentares de forma a dar resposta a alguns problemas mais recorrentes e, ainda, um linear, dedicado a medicamentos de uso veterinário não sujeitos a receita médica. Este acesso mais visível permite ao utente um contacto mais próximo com alguns dos produtos disponíveis e que estão ao seu alcance para algumas situações menores, através do aconselhamento do farmacêutico ou técnico de farmácia, e sem ter de se deslocar ao médico.

#### **2.4.1. Área de Armazenamento**

Os medicamentos e todos os produtos de saúde que a farmácia dispõe são acondicionados e reservados tendo por base o estabelecido pelas Boas Práticas da Farmácia Comunitária, e localizam-se na zona mais interior do estabelecimento, a área de armazenamento, sendo esta restrita, apenas aos funcionários da farmácia. Nesta zona, as condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação respeitam as exigências específicas, de forma a garantir a boa qualidade de todos os produtos aqui presentes. Na farmácia Fonseca, o armazenamento divide-se principalmente em 3 zonas: o robot, o armazém e o frigorífico, onde a sua reposição e organização é diária, de forma a garantir um melhor trabalho durante o atendimento ou mesmo a rutura de stock.

A presença de um robot numa farmácia tem como principal objetivo auxiliar no processo de dispensa de medicamentos. Este, ao reduzir o tempo que os profissionais demoram ao armazenar os produtos em prateleiras, ao aumentar a precisão na dispensa do medicamento correto no menor tempo e ao controlar de forma mais precisa as validades dos produtos que nele são colocados (através da introdução do *QR Code* no programa do robot), permite assim melhorar o atendimento ao utente, pois proporciona mais tempo ao profissional para analisar a situação clínica e realizar o seu aconselhamento farmacêutico, que é tão essencial nesta área com um impacto tão grande na sociedade. Ressalva-se, claro, que não dispensa ainda de uma supervisão humana, de forma a garantir a segurança e eficácia no processo que este realiza, embora seja um grande auxílio no trabalho do profissional de saúde. Sendo uma ótima ferramenta de armazenamento na farmácia Fonseca, é neste local onde se localizam a grande maioria dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) incluindo os psicotrópicos e estupefacientes, medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF), alguns medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e ainda alguns suplementos alimentares. Tratando-se de um aparelho eletrónico, a disposição dos produtos é feita pelas medidas das caixas e colocado nas prateleiras de acordo com a mesma, no entanto a dispensa realiza-se priorizando o prazo de validade, ou seja, é sempre dispensado primeiro o medicamento cuja a validade é mais antiga.

Os excedentes das diversas categorias expostas na zona de atendimento encontram-se no armazém, dividido em prateleiras abertas, devidamente identificadas e organizadas por categorias (para uma maior facilidade no processo de procura dos produtos. Nesta zona a disposição dos produtos é realizada segundo a metodologia *first in – first out (FIFO)* ou *first expire – first out (FEFO)*. Nesta zona de armazém é onde também se encontra o local de receção, organização e aprovisionamento das encomendas vindas diariamente dos armazenistas, para além de existir uma área própria para serem colocados as caixas/banheiras vazias e notas de devolução assim como, quando previamente cheios, os contentores da VALORMED com a respetiva etiquetagem para serem recolhidos.

A terceira zona de armazenamento que a farmácia dispõe é o frigorífico, onde ficam armazenados todos os produtos que necessitam de refrigeração, como vacinas, medicamentos para tratamento da diabetes, colírios, e ainda as enzimas usadas nos testes bioquímicos, de forma a garantir a sua estabilidade e integridade.

Ainda no espaço interno da farmácia, existe um local definido para as reservas pagas e não pagas dos utentes, ordenados alfabeticamente, de forma a tornar mais fácil o acesso a estas reservas, uma vez que se encontram num local separado de todos os outros produtos disponíveis para venda. No frigorífico, existe também um espaço dedicado a este efeito, embora não seja tão recorrente.

Os medicamentos de uso veterinário são uma exceção quanto ao armazenamento na zona mais interna da farmácia, encontrando-se assim todos na zona mais próxima dos utentes, no entanto, apenas estão expostos em lineares visíveis, os produtos de venda livre para este uso. Os medicamentos sujeitos a prescrição encontram-se armazenados em gavetas fechadas e atrás dos balcões de atendimento.

#### **2.4.2. Gabinete da Direção Técnica da Farmácia**

O gabinete da Direção Técnica é o local da farmácia a que todos os funcionários têm acesso, no entanto, é um espaço reservado na sua maioria do tempo para a realização de toda a gestão administrativa e financeira da farmácia e, ainda permite receber e atender os delegados de informação médica. Neste gabinete é possível encontrar toda a documentação exigida sobre o funcionamento da farmácia e legislação.

#### **2.4.3. Gabinete de Atendimento Personalizado**

Na farmácia Fonseca encontram-se disponíveis para atendimento personalizado 2 gabinetes, localizados imediatamente à direita da entrada da farmácia, separado da zona de espera. Este, é um espaço físico, reservado para os utentes, que proporciona maior privacidade e diminuição de ruídos externos que possam afetar a comunicação entre o farmacêutico ou profissional de saúde e o doente.

Sendo um espaço afeto ao atendimento personalizado são fornecidos vários serviços de promoção de saúde neste local como a realização de testes bioquímicos (glicémia, colesterol total, triglicéridos, ácido úrico), medição da tensão arterial, retirada das medidas para a personalização de meias de compressão, personalização de palmilhas, consultas de nutrição, administração de medicamentos injetáveis e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, e aquando da minha presença no estágio curricular, também a administração da vacina da Covid-19. Para a realização de todos estes procedimentos, os gabinetes encontram-se devidamente equipados com o material exigido por Lei, de forma a dar o melhor conforto, acolhimento e privacidade que o momento exige, permitindo assim uma correta comunicação aliada a uma promoção de saúde mais minuciosa.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de acompanhar a realização de todos estes serviços, à exceção das consultas de nutrição, com a possibilidade de realizar alguns deles, sempre sob supervisão. Este meu acompanhamento foi sempre precedido de um pedido de autorização para com o utente em questão.

#### **2.4.4. Laboratório**

Para a conceção de um espaço onde abriga a promoção da saúde, o laboratório é uma das áreas obrigatórias a existir. Por isso, sendo um espaço de tal importância onde serão preparados medicamentos manipulados e tarefas de muita precisão, esta deve ser licenciada pelo INFARMED e, para isso, cumprir com os requisitos mínimos exigidos por lei.

Na farmácia Fonseca, esta zona dispõe de uma área superior a 8m<sup>2</sup>, proposição imposta pela Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho, artigo 2º,<sup>5</sup> e é composta por uma bancada de trabalho com lavatório impregnado, uma mesa imóvel onde se encontram 2 balanças analíticas, armários fechados onde são armazenadas todas as matérias primas (sólidas separadas das líquidas) para a preparação dos manipulados e todos os materiais e equipamentos de laboratório e 1 desumidificador. A nível de material exigido, este laboratório dispõe de todo o equipamento obrigatório. Para além destes, a farmácia Fonseca possui outros equipamentos que auxiliam no processo de manipulação dos medicamentos, como é o caso dos encapsuladores de vários tamanhos, que permite assim dar resposta a um maior número de pedidos de manipulados, aquando da presença de uma prescrição pelo médico.

Neste laboratório ocorre a preparação, o acondicionamento, rotulagem e controlo, e para isso é condição imprescindível que se trate de um espaço cuidado, devidamente iluminado, ventilado, com temperatura e humidade controlados e ainda, um espaço limpo e de fácil limpeza, para que as superfícies e materiais não afetem a qualidade dos manipulados preparados. Anualmente e, de acordo com a legislação, todos os equipamentos são calibrados e verificados, com um adjacente registo e arquivação.

Assim, todos os documentos de registo de calibração, fichas de preparação, boletins de análise das matérias-primas e materiais de embalagem, fichas de segurança das substâncias, registo de

movimentos/consumos e os procedimentos gerais e específicos encontram-se todos arquivados no laboratório da Farmácia Fonseca, cumprindo o disposto obrigatório<sup>6</sup>. Antes do seu arquivo, todos os documentos são analisados, datados e rubricados pelo farmacêutico diretor técnico ou sob a sua supervisão, ficando posteriormente armazenados num período mínimo de 3 anos. Este arquivo é essencial e importante, pois é através dele que se assegura a possibilidade de reconstituir o histórico das preparações, assim como de consultar, quando necessário, documentos que comprovem a segurança e dados das várias matérias primas, para uma exímia manipulação.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de assistir e, posteriormente também, de realizar, sob supervisão farmacêutica, vários manipulados de acordo com os procedimentos descritos, e assim comprovar a existência de todas as exigências e também consultar todos os documentos que o laboratório galénico deste estabelecimento possuía<sup>7,8</sup>. A preparação de Medicamentos Manipulados é um serviço disponibilizado pela Farmácia Fonseca que se encontra em crescimento constante.

#### **2.4.5. Equipamentos Informático**

Segundo o Manual das Boas Práticas para a Farmácia Comunitária é da responsabilidade do Diretor Técnico garantir que a farmácia tem ao seu dispor, todo o equipamento necessário e em bom estado, cumprindo para isso, um plano de manutenção, que evidencia o real estado do equipamento e a sua condição para funcionamento. Na farmácia Fonseca é assegurado todo este procedimento, havendo registo em papel de todos eles.

Evidenciando cada um deles (a nível de equipamento informático):

- Na zona de armazém, encontra-se um local destinado à receção das encomendas onde dispõe de 1 computador com leitor ótico, de forma a dar resposta a todo o processo. É provido ainda de 1 máquina de impressão de etiquetas, para que o processo de entrada de encomendas e despacho das mesmas para o local correto, seja feito de forma mais efetivo. Esta mesma máquina é usada, sempre que necessário alterar preços, por vários motivos: alteração de preços, promoções, etc...
- No gabinete da direção técnica existem três computadores: 1 da farmacêutica substituta, 1 do responsável de toda a logística e parte financeira e ainda 1 computador de acesso às farmacêuticas e técnicas de farmácia, onde são realizadas respostas aos emails que a farmácia recebe; elaboração das fichas de preparação dos manipulados; realizado o processo burocrático dos psicotrópicos e estupefacientes; fecho de mês das várias entidades; realização das campanhas promocionais, entre outras atividades. É um espaço que proporciona um ambiente mais calmo para a realização de todas estas tarefas de elevada importância.

- Na zona do laboratório encontra-se também 1 computador com leitor ótico. Este dispositivo, neste local, tem como principal função auxiliar as tarefas inerentes a este local.
- Em relação ao atendimento direto aos utentes, como referido anteriormente, este espaço dispõe de 6 balcões equipados cada qual com 1 computador, 1 leitor ótico, 1 impressora de faturas e 1 impressora de etiquetas para imprimir a posologia correta de cada medicamento dispensado ao utente, reduzindo assim, com uma impressão maquinizada, os erros de compreensão de uma escrita à mão. Para efetuar os pagamentos, todos os computadores têm acesso a um terminal de multibanco, a um terminal multibanco de rede estrangeira e ainda uma comunicação direta a uma caixa de pagamento automático, que permite assim efetivar o pagamento de todas as compras em dinheiro de uma forma rápida e segura, pois evita muitos erros que poderiam advir deste processo de pagamento. Ainda neste local, encontra-se à disposição para impressão do verso das receitas manuais e comprovativos de entidades, 1 impressora, sendo que todos os computadores têm acesso a este único dispositivo, para o efeito, existente na farmácia.

De ressaltar, no entanto, que para além dos equipamentos eletrónicos, também está contemplado e cumprido as regras adjacentes aos equipamentos específicos, como é o referido ao laboratório (balanças, material de vidro...); ao armazenamento de produtos que necessitam de refrigeração, como é o frigorífico; e ainda, de muita relevância a todas as áreas da farmácia, o controlo periódico da temperatura e humidade, realizado através de termohigrómetros. Na farmácia Fonseca existe 1 aparelho destes em cada uma das seguintes áreas: robot, armazém, laboratório, frigorífico e área de atendimento. Este controlo é realizado semanalmente, pelo Eng. Luís André, sendo posteriormente analisados, datados e rubricados pela Farmacêutica Dra. Vera Mendes. Os termohigrómetros usados são calibrados anualmente por uma empresa credida pelo IPAC.

Aquando do meu estágio, tive oportunidade de acompanhar este processo e ainda de analisar os registos, com supervisão, verificando que estes requisitos são sempre cumpridos, no entanto, mediante as condições meteorológicas do dia, podem verificar-se algumas oscilações, tanto da temperatura como da humidade, ainda que sempre dentro do limite estipulado. Este limite deve situar-se, relativamente à temperatura, entre os 15°C e os 25°C na zona de atendimento, de armazém, laboratório e do robot, no entanto, quando se refere à temperatura do frigorífico, esta deve estar compreendida entre os 2°C e os 8°C. Relativamente à humidade relativa, esta deve ser o mais baixa possível e, por isso, inferior a 60%, no entanto, aquando da manipulação de certas matérias primas higroscópicas, esta humidade relativa deve ser mais baixa, situando-se entre os 30-35%, pois estas absorvem água e comprometem assim o bom resultado dos manipulados. Por isto mesmo, existe um desumidificador no laboratório, de forma a dar resposta a este maior controlo exigido.

Todos estes documentos comprovativos dos registos de temperatura e humidade de cada um dos aparelhos é arquivado por um período de 3 anos.

#### **2.4.6. Sistemas Informático**

Relativamente ao Sistema Informático em uso na farmácia Fonseca este é o desenvolvido pela Glinntt®, o Sifarma®, estando disponível em todos os computadores existentes nas várias áreas afetas ao estabelecimento de saúde. Este software auxilia todo o processo do circuito do medicamento e produtos de saúde, ao permitir gerir e rececionar as encomendas, gerir a faturação e gerir o atendimento de forma muito cuidada, tanto por meio da gestão dos utentes como pela gestão dos produtos. Ou seja, com este desenho de plataforma, torna possível uma gestão mais eficiente da farmácia para além de um atendimento personalizado.

O Sifarma® é por excelência uma plataforma que proporciona informações científicas sobre os produtos como indicações terapêuticas, posologias, doses, lista de componentes, interações e contra-indicações, para além de algumas advertências de importância relevante, a fornecer ao utente no momento da dispensa, o que se torna uma vantagem acrescida durante do atendimento. Além das vantagens apresentadas, este software permite criar uma ficha de utente, o que permite realizar o seguimento farmacoterapêutico.

No decorrer do meu estágio curricular, a plataforma Sifarma® sofreu algumas atualizações, e apesar de ainda carecer de alguns ajustes, tornou-se vantajosa a atualização que permitia, aquando da associação da ficha do utente no início do atendimento, o acesso rápido, no caso dos genéricos, ao histórico do último laboratório comprado (marca/data) sob a forma de uma barra roxa.

De acrescentar, que para o período do meu estágio, foi-me atribuído um nome de utilizador, como sendo estagiário (“ESTAG2”), o que me permitiu utilizar o software quando já estava, de forma mais independente, no atendimento.

#### **2.4.7. Fontes de informação**

A atualização de informação e a constante formação são dois pilares muito assentes na área das Ciências Farmacêuticas. Por isso, esta é uma profissão que para além do conhecimento adquirido dos 5 anos do Mestrado Integrado, necessita de uma procura constante de novas aprendizagens, de forma, a acompanhar a evolução da ciência e, por isso, a dar resposta às questões colocadas pelos utentes diariamente nos atendimentos. Assim, o farmacêutico, através desta procura constante de melhorar os seus conhecimentos, contribui também para o aumento da literacia do utente, oferecendo informação atual e fidedigna perante a situação e a pessoa que tem à sua frente.

Na farmácia Fonseca, cumprindo com o disposto no artigo 37º do Decreto-Lei nº307/2007, de 31 de agosto e as Boas Práticas da Farmácia Comunitária, tem ao dispor dos

profissionais de saúde uma biblioteca atualizada e organizada. No processo de cedência do medicamento o Farmacêutico tem ao seu dispor fontes como: o Formulário Galénico, a Farmacopeia Portuguesa, o Prontuário Terapêutico, etc. Têm ainda disponível vários catálogos de produtos cosméticos, dermocosméticos, dispositivos médicos e MNRSM, de fácil consulta, de forma a melhorar o aconselhamento. De acrescentar ainda, que sempre que se verifica alteração, introdução ou descontinuação de algum produto, todos os colaboradores são informados pelo farmacêutico.

Para além destas fontes de informação em papel, recorre-se ainda a fontes de informação eletrónica, tanto as presentes no Sifarma® como no Resumo das Características do Medicamento (RCM), através do site do Infomed, conseguindo realizar uma pesquisa mais aprofundada de cada medicamento e tirar dúvidas, principalmente relativas a dosagens, interações e contraindicações. Este foi um site na qual tive uma relação muito próxima ao longo de todo o meu estágio.

De forma a complementar a informação adquirida, foi usado durante o meu período de estágio, e é usado com regularidade na vida de um farmacêutico comunitário, alguns sites online como: *Medscape*, *Epocrates Online*, e-lactância, Centro de Informação do Medicamento (CIM), Protocolos de Dispensa da Associação Nacional das Farmácias (ANF), Observatório de Interações Planta-Medicamento (OIPM) e Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV). Outra forma de colmatar o contínuo desenvolvimento de produtos, é participando em formações, tanto a título individual, como as fornecidas pela farmácia, aquando da visita programada de delegados de informação médica à Farmácia.

### **3. Aprovisionamento e Armazenamento**

Em farmácia comunitária, grande parte do circuito do medicamento é realizado no *backoffice*, longe do olhar atento dos utentes, passando por várias etapas desde a seleção, aquisição, receção, aprovisionamento e armazenamento dos produtos de saúde e medicamentos. Este, é um processo fulcral, de grande responsabilidade e que atribui uma grande importância ao *backoffice*, pois é neste local que se irá detetar inicialmente a qualidade e disponibilidade do produto, dando depois seguimento para o processo seguinte de dispensa destes mesmos produtos.

Durante o meu estágio curricular tive oportunidade de observar e realizar as várias atividades afetas a estas etapas, principalmente no período inicial da minha permanência na farmácia Fonseca, no entanto fui sempre dando apoio nesta zona ao longo do tempo, ganhando assim uma visão fundamental da gestão de stock, ponto basilar para a sustentabilidade de uma farmácia, assim como o primeiro contacto direto com os medicamentos, permitindo uma familiaridade com os vários produtos, tornando mais fácil o posterior avanço para o atendimento ao público.

### **3.1. Critérios de Seleção de fornecedores**

De acordo com o artigo 34º do Decreto-Lei nº307/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei nº171/2012, de 1 de agosto, os medicamentos só podem ser adquiridos a fabricantes e distribuidores grossistas autorizados pelo INFARMED<sup>10</sup>.

Na farmácia Fonseca os principais fornecedores são: *Cooprofar*, *OCP Portugal* e *Alliance Healthcare, S.A.*, sendo que a seleção dos mesmos depende dos critérios aplicados pela farmácia aquando, principalmente, de fatores comerciais como as condições de pagamentos, o preço de venda à farmácia (PVF), descontos, prazos de pagamento e ainda o tempo de entrega.

Como já referido anteriormente, é ainda realizado um outro tipo de encomenda: diretamente ao laboratório, pela vantagem económica que este processo oferece por se tratar, na sua grande maioria, de produtos com elevada rotatividade de venda, tornando-se assim benéfica esta compra direta mensal. Um exemplo usual destas encomendas diretas é com laboratórios de medicamentos genéricos (*Technigen, S.A.*). Outros produtos em que a encomenda é diretamente feita ao delegado de informação médica do laboratório ou fornecedor são produtos de dermocosmética (exemplo *Cantabria*®), produtos ortopédicos (*Medi*®), produtos de bebé (*Chicco*®).

Aquando da receção de um produto na farmácia é criada uma ficha do produto para esse mesmo. Aí, e dependendo depois da sua rotatividade, é definido o stock mínimo e máximo que vai, a partir desse momento, definir o valor mínimo a partir do qual se realiza nova encomenda, adquirindo assim o produto para dar resposta à necessidade de procura que ele apresenta. Este stock mínimo e máximo é definido através de uma análise criteriosa do produto, tendo em conta a sua procura, a rotatividade e ainda a sazonalidade. A exemplo de sazonalidade podemos explicar a carência a suprimir de antigripais no inverno ou de protetores solares no verão. A exemplo de um stock mínimo elevado devido à sua procura, temos os medicamentos destinados às doenças crónicas como a Diabetes ou a Hipertensão.

Ao longo do tempo, o farmacêutico tem, neste processo, um papel fundamental, ao estudar as oscilações e procura de produtos, de forma a atualizar o nível de stock mínimo e máximo de cada, para uma resposta mais eficaz no processo de encomenda evitando stocks excessivos ou falta de produtos.

### **3.2. Gestão e Receção de Encomendas**

No quotidiano de uma farmácia comunitária, a aquisição de produtos, caminha sempre de mãos dadas com a gestão de encomendas, que, deve ser feita de forma eficiente e detalhada. Para isso deve ser assegurada uma crítica análise das encomendas realizadas.

Por dia, na Farmácia Fonseca, são processadas 2 encomendas diárias (a da manhã até às 13horas e a da tarde). Estas duas encomendas diárias são elaboradas, tendo por base os stocks

mínimos definidos dos produtos, segundo os critérios acima indicados. Quando este valor mínimo é atingido, gera uma encomenda automática que se acumula com todos os produtos na mesma situação, perfazendo assim, ao final da manhã e da tarde, cada uma das encomendas.

Apesar de todo este processo ser automático, não dispensa da atenção do profissional responsável pela encomenda, de forma a validar a mesma e adequando sempre que necessário, quer pela retirada ou pela introdução de outros pedidos, desta vez, manualmente. Este processo é efetuado no Sistema Informático Sifarma®.

Para além deste do tipo de encomenda citado anteriormente, é ainda possível realizar outros três tipos de encomendas: instantâneas, via verde e telefónicas.

- As encomendas instantâneas são realizadas no balcão, perante um atendimento, na qual não há o produto desejado disponível na farmácia, procedendo-se à sua solicitação no momento, através de uma ferramenta própria para esse efeito e podendo o utente deixar essa reserva do produto paga imediatamente ou não.
- As encomendas por Via Verde são as realizadas quando o medicamento solicitado numa determinada prescrição médica se encontra esgotado, tanto na farmácia como nos fornecedores habituais, no entanto é possível fazer uma encomenda acendendo a um stock especial. Este tipo de encomenda é um mecanismo excecional de fornecimento de medicamentos, e por isso, encontra-se também disponível no anexo do protocolo assinado pelas entidades cooperantes (INFARMED; ADIFA; GROQUIFAR; ANF e AFP) a lista de medicamentos abrangidos, e que é revista semestralmente.
- E por fim, a encomenda via telefónica, ocorre, principalmente, quando o farmacêutico entra em contacto direto com o armazenista, solicitando algum produto em específico, muitas vezes, por pertencer ao grupo de produtos esgotados, e assim, torna-se uma forma, de quando possível, encomendar algumas unidades desses produtos.

Quando nenhuma destas vias é efetiva para responder à necessidade do utente, aconselhamos a que telefone para a linha 1400<sup>11</sup>, pois trata-se de uma linha de apoio a medicamentos de disponibilidade reduzida, que através da introdução do medicamento e da região, será indicada, caso exista, a farmácia com o produto disponível.

Findado o processo da gestão de encomendas, prossegue-se a entrega das mesmas, devendo a cada receção, ser confirmado o fornecedor, verificar os produtos encomendados e rececionados, as boas condições de entrega (respeitando as condições especiais), os prazos de validade e ainda o acompanhamento da respetiva guia de remessa ou fatura.

Por isso, o profissional responsável por este processo, inicia o seu trabalho verificando que as caixas enviadas, por cada fornecedor, se destinam à Farmácia Fonseca, e logo de seguida abre as que transportam dentro de si, os produtos que carecem de frio, para que sejam imediatamente colocados no frigorífico. Este cuidado é tido como prioridade pois, apesar de virem

acondicionados em embalagens isotérmicas, e que permite manter um ambiente propício para o seu transporte, deve estar o menor tempo possível fora do frigorífico.

Depois é dada entrada de todas as encomendas, dando prioridade às encomendas diárias, pois são as que estão com maior carência em ser repostas de novo em stock. Após a introdução dos produtos no Sifarma®, sempre com a correção, se necessário, dos valores de PVF, pois podem variar consoante as condições de cada compra, são imediatamente divididos os produtos: os de frio são colocados de novo no frigorífico, de acordo com a organização do mesmo; os produtos que estão identificados como sendo do robot são colocados numa caixa amarela, para que depois um colaborador posteriormente dê entrada desses mesmos no robot; os produtos do armazém são colocados em cima da mesa de apoio para que também seja guardado, logo que possível, no local devido; e ainda são deixados os produtos com reserva, numa ponta da mesa de apoio ao processo de receção de encomendas.

Uma diferença notória em algumas encomendas é o facto das diárias já estarem criadas no sistema informático, facilitando o processo de entrada, no entanto nem todas as encomendas têm este processo já criado, como é o caso das encomendas via telefónica ou as diretas ao laboratório. Nestes casos, o profissional tem de criar a encomenda de forma manual, envia-la para o menu da “gestão de encomendas”, e posteriormente é que completa o processo de entrada tal como todas as outras encomendas.

Após conferido todos os valores e que todas as referências inscritas na fatura foram entregues, é inscrito o código, aquando da presença de psicotrópicos ou estupefacientes, a fatura é assinada pelo profissional que realizou esta tarefa e colocado no arquivo.

### **3.3. Reservas**

No final do processo de entrada de cada encomenda, e sempre que hajam produtos de reserva, é colocada a reserva como disponível, para que depois no menu de atendimento, mostre para o farmacêutico, que o produto já está disponível, ou seja, que já se encontra na farmácia.

Um tipo de reserva que requer um cuidado diferente para com o utente é a de produtos esgotados ou de disponibilidade reduzida. Nesta situação, assim que o produto se encontrar na farmácia, mesmo após meses da reserva, o farmacêutico entra em contacto telefónico com a pessoa e informa que o produto se encontra disponível, questionando sempre, se ainda está interessado no mesmo. De ressaltar que a reserva deste tipo de produtos nunca é faturada, uma vez que não há uma estimativa do prazo de entrega do mesmo.

São exemplo de um produto escasso atualmente, mas que, no entanto, a procura continua sempre crescente, os medicamentos utilizados na Diabetes (Ozempic®, Trulicity®, Victoza®). Outros medicamentos como Pylera® e Ovestin® são também de procura frequente e da qual é questionado regularmente via encomenda telefónica, devido a alguma escassez.

### **3.4. Atribuição de preços**

De acordo com o Artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/ 2015 de 1 de junho, o preço de venda ao público (PVP) é composto pelo preço de venda ao armazenista (PVA), pela margem de comercialização do distribuidor grossista, pela margem de comercialização do retalhista, pela taxa sobre a comercialização de medicamentos e pelo imposto sobre o valor acrescentado (IVA)<sup>12</sup>.

Para os MSRM (comparticipados ou não) quer de referência quer genéricos, o PVP praticado não é muito variável de farmácia para farmácia, uma vez que este valor é fixado pelo INFARMED e encontra-se inscrito na cartonagem. No entanto, desde o início do ano vigente, segundo o Decreto-Lei nº128/2023, de 26 de dezembro, que está em vigor um novo disposto, em que foi retirado a impressão do PVP na cartonagem do medicamento, uma vez ter sido considerado uma informação pouco relevante ou de difícil interpretação, para além deste ser suscetível de alteração, pela revisão anual dos preços, carecendo assim de uma venda com informação desatualizada na embalagem e, podendo criar entropia posterior<sup>13</sup>.

Assim, deste novo disposto, e de forma a assegurar que o utente tem acesso à informação do preço dos medicamentos, o INFARMED, deve a partir de então assegurar a disponibilização de informação sobre o preço dos medicamentos, através de suportes acessíveis a partir do seu site ou de outras ferramentas digitais, devendo proceder à sua avaliação regular, em articulação com os representantes das ordens e associações.

Também de acordo com a alteração feita ao antigo Decreto-Lei, o novo Decreto-Lei nº128/2023, de 26 de dezembro, define segundo o Artigo 8º, que as farmácias devem disponibilizar aos utentes informação sobre o preço dos medicamentos na fatura/recibo emitido, nomeadamente com a indicação do PVP, o preço de referência (se aplicável), a percentagem de participação do Estado no PVP, o custo suportado pelo Estado e o custo suportado pelo utente.

Esta é uma alteração que ainda se encontra em processo, do ponto de vista de venda na farmácia de oficina, uma vez que ainda existe produto para escoar com a impressão do PVP na cartonagem, tanto no armazém da farmácia assim como ainda nos armazenistas. No entanto já se verifica algumas embalagens com essa mesma atualização.

Em oposição a este regimento, enquadram-se os medicamentos e produtos de saúde de venda livre, pois não tem um PVP definido. Assim, o PVP nestes produtos é, portanto, definido de acordo com o PVF, o valor do IVA e a margem de lucro previamente definida, de acordo com a política interna da farmácia. Após a definição do preço destes produtos, o mesmo é impresso numa etiqueta e colocado no mesmo, sempre que este se destine a estar exposto na área de acesso direto ao público.

### **3.5. Armazenamento**

Na farmácia Fonseca, como já explorado no ponto 2.4.1, os produtos são armazenados nos locais previamente definidos e seguem o método do FEFO, de forma a que os produtos com menor validade sejam os primeiros a serem vendidos.

Durante o meu período de estágio realizei, por diversas vezes, o armazenamento dos produtos chegados à farmácia, assim como a reposição, sempre que necessária, tendo sempre em atenção a validade dos produtos para um correto escoamento dos mesmos. Esta tarefa permitiu-me conhecer melhor a farmácia e a disposição dos seus produtos.

### **3.6. Controlo de Prazos de Validade e Stock**

Na farmácia Fonseca é realizado mensalmente o controlo das validades com conseqüente contagem física de stock. Ao iniciar o mês, a técnica de farmácia afeta para esta responsabilidade, retira uma listagem de prazos de validade para um período de 6 meses, de toda a localização da farmácia, à exceção do robot, pois faz esta triagem de forma diferente. Depois esta listagem é dividida por todas as técnicas de farmácia de forma a não sobrecarregar uma só pessoa e a tornar este processo mais célere. Sempre que se justifique é acertada a validade do produto em verificação.

Relativamente ao robot, uma vez que o produto é inserido pelo *QRcode* no sistema, a data de validade do produto é assumida, por isso a conferência de validades torna-se um processo mais fácil. Assim mensalmente é pedido ao robot que retire os medicamentos a expirar num período mínimo de três meses, sendo estes devolvidos ao laboratório.

Quando não é possível a dispensa de medicamentos ou produtos dentro do prazo de validade, estes são segregados e identificados em local próprio para posterior devolução ao fornecedor.

Sempre que se faz controlo de validades, faz-se simultaneamente o controlo de stock destes produtos, conferindo a totalidade de produto e, sempre que necessário, é acertado o stock e erros informáticos.

Para além destes cuidados, é ainda feita uma rotatividade de produtos nos lineares, de forma a garantir uma boa sustentabilidade financeira da farmácia, através da diminuição de quebra de produtos, por prazos de validade expirados.

#### **3.6.1. Controlo de Prazos de Validade e Sistema Informático**

A listagem de produtos a expirar é retirada do Sistema Informático desenvolvido pela Glintt, o Sifarma, no entanto este ainda carece de algum cuidado e atenção na sua utilização.

Aquando do meu estágio verificou-se que um pequeno pormenor fazia grande diferença na listagem retirada mensalmente. Ou seja, verificou-se, que caso um produto não tenha, na sua

ficha de produto, uma prateleira definida, este mesmo produto não saía na listagem de atribuição de produtos a expirar.

### **3.6.2. Devoluções e Quebras**

O processo de devolução de um produto numa farmácia de oficina pode dever-se a vários motivos entre eles aproximação do prazo de validade ou já mesmo expirado, danos na embalagem ou erros no pedido. Esta devolução é feita por meio do sistema informático vigente, onde é emitida uma guia de devolução que acompanha o produto a devolver.

Se o pedido de devolução for aceite é feito reembolso à farmácia em nota de crédito ou através de produto, numa nova encomenda. Se a devolução não for aceite, a farmácia tem de assumir o encargo, dando quebra do produto e responsabilizando-se pela correta destruição do mesmo.

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

### **4.1. Comunicação com o utente**

O farmacêutico é o profissional de saúde que rege o exercício das suas funções pelos “valores da disponibilidade, atenção, dignidade para consigo e com os outros, cuidado, altruísmo, empatia, compaixão, tolerância, prudência e esperança, garantindo a cada pessoa, em contexto de saúde, o cuidado humano e técnico adequado à sua situação, com base na melhor evidência científica possível”. Estes são, portanto, os valores que se elevam, fazendo assim cumprir o dever de contribuir para a saúde e bem-estar da pessoa em geral e, em particular, no contexto de saúde, devendo por o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e ainda promover o direito de acesso a um tratamento de qualidade, efetividade e segurança. Todos estes deveres referidos, assim como direitos e toda a prática farmacêutica encontra-se regulados pelo Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos<sup>14</sup>.

O seguimento e cumprimento da conduta legislada é particularmente importante, uma vez que o farmacêutico tem um grande contacto com o utente e, portanto, adequando a sua linguagem para uma maior efetividade do seu discurso, o profissional tem e deve prestar, a cada atendimento, toda a informação relativamente a todo o tratamento, verbalizando oralmente e reforçando de forma escrita, a indicação terapêutica de cada medicamento, a sua posologia, modo de administração, efeitos adversos e cuidados especiais, principalmente na conservação dos mesmos no domicílio.

Com esta postura de ética profissional e adequação da comunicação, através de uma fala simples, clara e empática, o farmacêutico estabelece confiança para com o utente, contribuindo para uma melhor adesão à terapêutica e conseqüente uso racional da medicação.

Durante o meu período de estágio, iniciei por assistir a atendimentos por parte da minha orientadora, Dra Vera Mendes, assim como de todas as colaboradoras da farmácia Fonseca, sempre com uma postura muito atenta. Com este trabalho de acompanhamento aprendi várias estratégias de comunicação, de forma a entender melhor o utente e a perceção deste perante o nosso discurso, o que foi fulcral para a minha passagem, mais tarde, para os atendimentos de forma autónoma. Este período tornou-se também muito importante, pois foi neste momento de maior proximidade ao utente, que tive a perceção total da confiança que os utentes depositam no trabalho feito pelos farmacêuticos, pois são muitas vezes, o primeiro profissional de saúde a quem recorrem. Ou seja, é o farmacêutico que tem nas suas mãos o poder de transmitir confiança e segurança ao paciente, tornando posteriormente, este leal à farmácia, pois confia no profissional que encontra.

O exemplo mais prático desta postura é para com os idosos, pois é uma população de uma faixa etária mais avançada e da qual se torna essencial todo este cuidado, e principalmente o reforço do modo de uso da medicação, tanto de forma oral como escrita, tendo por vezes, em algumas situações, desenhado até nas caixas o símbolo do sol ou da lua para ajudar no cumprimento correto da medicação. Ou nos casos da medicação que tem por objetivo combater o défice de vitamina D, e que apenas é tomado 1 vez por mês, nestes, após acordado o dia de toma, escrevia os dias a tomar na cartonagem, de forma a cumprir de forma exímia o tratamento. Com esta relação construída foi também possível detetar problemas ou dificuldades dos doentes para com os medicamentos, tendo sido mais fácil atuar perante a situação.

Uma das dificuldades que mais senti na interação farmacêutico-utente foi na desmistificação dos medicamentos genéricos, pois apesar de já haver um grande conhecimento sobre o assunto, no entanto ainda é um tema difícil de abordar com alguns utentes. Aliado a este problema, outra das dificuldades era aquando da escassez de um laboratório que o utente já fazia, tornando-se por vezes desafiador a mudança para um laboratório diferente. No entanto com um discurso seguro, de compreensão e empatia, a situação acabava sempre por ser resolvida.

#### **4.1.1. Desafio das novas implementações na legislação**

De acordo com o Artigo 17º da Portaria nº263/2023, de 17 de agosto, as farmácias passam apenas a poder dispensar, no máximo, a quantidade para garantir o tratamento durante 2 meses<sup>15</sup>.

Este foi, sem dúvida, o grande desafio do meu período de estágio. Esta regra veio impor que os utentes se deslocassem mais frequentemente à farmácia para adquirir a sua medicação, no entanto esta notícia, foi recebida por muitos, com grande desagrado, o que tornou o papel do farmacêutico no atendimento mais desgastante, pois para além de ter de informar desta nova lei, tinha ainda de mostrar os benefícios que a mesma trazia, de forma a que o utente não saísse desagrado com o atendimento prestado. Por isso, aquando do estágio, com uma postura ética e um discurso claro, dei a informar aos doentes da importância de haver uma maior distribuição dos medicamentos, principalmente os mais escassos, de forma a que todos os utentes que

necessitam deles, tivessem acesso aos mesmos; que esta regra permitia não haver tanto desperdício, caso houvesse ajuste de medicação numa nova consulta médica ou até mesmo com a possibilidade de expirar o prazo de validade; e ainda que com esta dispensa mais periódica permitia haver um acompanhamento mais frequente do utente, assim como dos resultados da mesma, o que ajuda a traçar melhor o perfil farmacoterapêutico.

## **4.2. Farmacovigilância**

De acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, 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<sup>16</sup>. Por isso, a farmácia de oficina tem a responsabilidade e dever de trabalhar em conjunto com o INFARMED, comunicando com celeridade as suspeitas de reações adversas que tenha conhecimento e que possam ter sido causadas pelos medicamentos, preenchendo um formulário de notificação de RAM para o Sistema Nacional de Farmacovigilância. Portanto, mais uma vez é reforçada a importância de uma comunicação ativa com o utente, pois torna-se crucial para a deteção precoce de reações adversas.

Durante o meu estágio pude reportar, em conjunto com a minha orientadora, algumas RAMs no portal do INFARMED. Um exemplo foi o medicamento Jardiance 10mg<sup>®</sup> (empagliflozina) utilizado para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2<sup>17</sup>. Esta notificação surgiu devido a queixas de várias candidíases vaginal que a utente teve após o início da toma deste medicamento. Este fenómeno resultou, do mecanismo de ação deste medicamento que por ser um inibidor SGLT2 conduz a uma maior excreção de glucose na urina podendo aumentar o risco de candidíases vaginais. Esta eliminação resultou depois em infeções urinárias frequentes, o que demonstrou desconforto na utente e a levou a abandonar o tratamento.

Depois de avaliada a situação, a farmacêutica explicou à utente que esse poderia ser um efeito adverso do medicamento e que, por isso, deveria informar o médico da situação. Em simultâneo fizemos a notificação da RAM no portal, preenchendo todas as informações pedidas.

Ainda relativamente à notificação, e de acordo com uma atualização do sistema informático Sifarma<sup>®</sup>, foi possível deixar uma nota terapêutica ao médico prescriptor do medicamento relativamente às queixas da utente e que por isso, foi aconselhada a dirigir-se a uma nova consulta, explicando no que se baseou para notificação e o encaminhamento ao médico.

Foi assim possível colocar em prática todos os ensinamentos transmitidos durante o MICF relativamente à importância da notificação de RAMs.

## **4.3. VALORMED**

Da mesma forma que o farmacêutico é responsável pela boa gestão do medicamento e que o mesmo é tomado de forma correta, o farmacêutico tem a responsabilidade de providenciar o

correto reencaminhamento dos medicamentos fora de uso, tendo como objetivo principal a responsabilidade ambiental.

Na farmácia Fonseca este é um trabalho muito bem desenvolvido, pois é notória a independência dos utentes para o fazerem, sendo já muitos deles autónomos nesta reciclagem. No entanto, sempre que oportuno, nos atendimentos, é referido quais os resíduos dos medicamentos e a forma como devem ser tratados, promovendo à conservação do meio ambiente e consciencializando para o perigo de serem depositados medicamentos no lixo comum. Desta forma entra a VALORMED, que através de uma rede nacional, recolhe e trata de forma segura os resíduos farmacológicos, contribuindo para a preservação do ambiente e proteção da saúde pública<sup>18</sup>.

Durante o meu estágio tive sempre em atenção esta consciencialização, recordando com maior destaque os antibióticos, em que informava que os mesmos deveriam ser entregues no VALORMED e não deixados em casa, pois poderia levar a uma automedicação errada, numa situação de sintomas semelhantes.

## **5. Dispensa de Medicamentos**

A dispensa de medicamentos é um ato profissional muito exigente e de muita responsabilidade. O farmacêutico, segundo a Norma 4 das Boas Práticas da Farmácia Comunitária, deve em primeira instância, receber a prescrição médica e confirmar a sua validade/autenticidade. Ou seja, deve avaliar e validar quanto aos medicamentos e a sua adequabilidade ao utente a prescrição e a partir daí, ceder os medicamentos e produtos de saúde prescritos ou em regime de automedicação ou indicação terapêutica, sempre acompanhados de toda a informação indispensável para o bom uso dos mesmos<sup>16</sup>. Neste processo de cedência o farmacêutico tem ainda como responsabilidade avaliar a dispensa, de forma a identificar possíveis PRM, protegendo e alertando o utente para possíveis resultados negativos. É através de um atendimento atento e eticamente profissional que são dispensados de forma correta os medicamentos e colmatadas possíveis erros futuros na sua utilização.

Na grande maioria dos casos, e dependendo muito da zona urbana inserida da farmácia, as dispensas de medicamentos são feitas, na sua grande maioria, através de prescrições médicas. Estes são documentos de comunicação entre o médico e farmacêutico e onde são prescritos essencialmente MSRM, no entanto podem também incluir MNSRM, MNSRM-EF, suplementos alimentares, produtos cosméticos, ortopédicos, entre outros.

Na farmácia Fonseca foi-me possível contactar com a dispensa dos vários tipos de medicamentos e produtos de saúde, sabendo sempre da abordagem que cada um deles exigia.

### **5.1. Interpretação, validação e abordagem da prescrição médica perante o utente**

No momento da receção de uma prescrição o farmacêutico deve ser crítico, proactivo e ter uma escuta atenta para com o paciente. Assim, este toma algumas estratégias de comunicação que lhe permitem obter as respostas certas para uma correta avaliação, iniciando sempre por questionar se a medicação solicitada é para o próprio ou não. A partir deste momento é possível fazer uma triagem de modo de abordagem a ter perante o utente. De seguida, e perante também o tipo de medicação prescrita, deve ter-se o cuidado de perguntar se a medicação é uma situação de primeira dispensa/toma ou se se trata de uma medicação habitual e ainda, ao longo do atendimento, informar para que se destina cada medicação com disponibilização de toda as informações necessárias para o benefício do tratamento e para a sua correta utilização.

Aquando de uma dispensa de medicação habitual, devem ser reforçadas as informações necessárias, sobretudo o modo de administração e posologia, de forma a garantir que o esquema pretendido está a ser cumprido, devendo-se estar atenta a possíveis PRM ou eventuais RAMs e avaliar a efetividade do tratamento.

Durante o meu período de estágio tentei abordar a dispensa de medicação habitual de uma forma mais indireta, de modo a não maçar o utente com questões repetitivas, mas sim criando uma conversa fluida. Ou seja, ao invés de apenas eu, como profissional de saúde, informar o utente sobre o modo de toma, questionava o utente como fazia a toma dos diversos medicamentos, podendo aqui avaliar de uma forma diferente a situação e garantindo que o mesmo sabe realmente o correto uso. Deste modo diferente de contactar a situação consegui detetar vários erros de uso e consequentemente ajudar a corrigi-los de forma mais eficiente, uma vez que se tornava uma conversa mais atenta por parte do utente.

### **5.2. Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica**

Certos medicamentos são considerados como MSRM por poderem possuir risco, direto ou indireto, para a saúde do doente, quer sejam ou não usados para o fim a que se destinam. Por isso, para a venda dos mesmos é necessária uma receita médica, digitada por um médico ou outro profissional de saúde autorizado, pois assim encontra-se melhor fundamentada a dispensa, garantido que foi avaliado o utente e estudadas possíveis interações. No entanto, carece sempre de uma atenção aquando do tratamento.

Perante uma prescrição, existem campos de preenchimento obrigatório como: a denominação comum internacional da substância ativa (DCI), forma farmacêutica, dosagem, apresentação, posologia e número de embalagens<sup>19</sup>. Em algumas situações, o médico pode ainda incluir especificamente a marca ou o nome do titular de autorização de introdução no mercado, em detrimento da DCI. Isto acontece por duas razões: porque não existe medicamento genérico participado ou apenas existe o de marca; ou ainda por uma justificação técnica pelo

prescritor. Independentemente do tipo de dispensa, e salvo as exceções justificadas tecnicamente pelo médico, o farmacêutico tem o dever de informar o utente do seu direito de escolha do medicamento, semelhante ao prescrito, quando apresente preço mais baixo (optando assim por laboratórios genéricos).

No quotidiano de uma farmácia comunitária continua a ser usual receber três formatos de prescrições, no entanto, atualmente, tem-se dado primazia para as prescrições eletrónicas de medicamento, que apesar de ainda ser um desafio para a população mais idosa, tem-se verificado aceitação. Deste modo, as receitas médicas podem assumir três formatos:

- Receita Manual<sup>19</sup>
  - Redigida à mão, sobre exceção justificada. Validade de prescrição: 30 dias
- Receita Eletrónica Materializada<sup>19</sup>
  - Emissão informática da receita, mas com impressão, em papel, da prescrição e guia de tratamento para o utente
- Receita Eletrónica Desmaterializada<sup>19</sup>
  - Emissão informática da receita e envio da mesma para o utente, via telefónica (SMS), correio eletrónico ou através da aplicação SNS24.

A validade de prescrição das Receitas Eletrónicas é dependente da duração do tratamento, ou seja, para tratamentos de curta/média duração aplicam-se 30 dias de validade, para os tratamentos de longa duração a validade da prescrição é de 12 meses.

Aquando da dispensa de qualquer um destes tipos de receitas, o farmacêutico tem o cuidado de avaliar se estão cumpridos todos os parâmetros exigidos, assim como do esclarecimento do utente caso alguma dúvida surja sobre o mesmo tipo de receita. É de ainda salientar duas situações genéricas que na farmácia Fonseca são sempre tidas em atenção: impressão de um documento com os produtos e quantidades por dispensar, quando perante uma receita desmaterializada; e ainda uma dupla verificação das receitas manuais, para que haja uma correta dispensa do medicamento prescrito assim como para o cumprimento de todos os parâmetros exigidos. Relativamente às receitas manuais, as mesmas são arquivadas e conferidas de novo pelo técnico de farmácia afeto a esse trabalho, no final do dia, para que caso tenha alguma incoerência ou erro, o mesmo possa ser corrigido, entrando em contacto com a pessoa.

Durante o meu estágio, várias situações ocorreram relativamente a receitas, sendo que os episódios mais recorrentes foram com receitas manuais, pela falta de preenchimento de algum campo obrigatório ou então prescritos mais embalagens do que as permitidas. Nestas situações era explicada a situação ao utente e pedido para que voltasse de novo ao local de prescrição, para os erros fossem corrigidos. Outra das situações recorrentes foi aquando da alteração de medicamentos crónicos, sem a total perceção do utente na consulta. Nestas situações alertava o utente da alteração e explicava o motivo pela qual estava a acontecer, tentando perceber com o utente se tinha havido alguma alteração em análises recentes e que assim pudessem justificar a

alteração. Mostrava sempre os benefícios e recordava da importância do correto cumprimento das tomas para um maior benefício terapêutico.

Uma situação, durante o meu estágio, que me preocupou e tem sido uma constante preocupação do farmacêutico é o mau uso dos inaladores, tendo assistido a variadíssimos erros executados pelos utentes, o que trazia várias consequências: dose inalada superior ao pretendido, doses desperdiçadas, inalador dado como não funcional quando na verdade estava a ser usado incorretamente, notória descoordenação aquando da inalação, entre outros erros que, sempre tentei nos atendimentos, educar o utente para um correto uso, abrindo a embalagem e demonstrando para uma melhor compreensão dos passos<sup>20</sup>. No entanto, esta e outras situações continuam a ser um grande desafio na profissão farmacêutica e que merecem o devido destaque na sua dispensa.

### **5.3. Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos**

A dispensa de medicamentos que contêm substâncias ativas classificadas como estupefacientes ou psicotrópicos contidas nas tabelas I e II do Decreto Lei nº 15/93 de 22 de janeiro, exigem um controlo rigoroso e uma legislação específica, pelo seu potencial efeito nefasto a nível do sistema nervoso central e atividades ilícitas, quando usados incorretamente. Por esse motivo, as regras de prescrição e dispensa seguem normas específicas<sup>21</sup>.

Aquando da sua dispensa em farmácia comunitária é automaticamente requerido, de forma obrigatória, o preenchimento dos dados do paciente e do adquirente (nome, morada, data de nascimento, idade, número e data de validade do cartão de cidadão/Bilhete de Identidade ou Carta de Condução) – não sendo possível avançar no atendimento sem esta etapa concluída. Estes dados ficam registados na Base de Dados Nacional de Prescrições (BDNP) para efeitos de controlo destes medicamentos. Terminado o atendimento, é impresso um documento de psicotrópico que comprova a sua dispensa e a cópia das prescrições manuais ou eletrónicas materializadas tem de ser mantidas em arquivo pela farmácia durante 3 anos. Todos os documentos são guardados para posterior verificação e arquivo por ordem de dispensa.

Posteriormente, a farmacêutica responsável coloca todos os documentos dos MEP por ordem de dispensa e, de forma mensal, procede à emissão de uma lista de saídas destes medicamentos dispensados, que vai confirmar com os documentos presentes, e verifica que todos se encontram impressos, rubricando e datando todos eles. Por fim, até ao oitavo dia de cada mês é enviado ao INFARMED a listagem de saída dos MEP, incluindo a digitalização das receitas manuais. De forma anual, é enviado o balanço de entradas e saídas tanto de benzodiazepinas como de MEP. Todo este arquivo é mantido por 3 anos na farmácia<sup>19</sup>.

Aquando do meu estágio tive oportunidade de dispensar vários MEP, sob supervisão, e ainda de contactar com todo o circuito envolto deste grupo especial, tanto a nível mensal como no balanço anual, acompanhando a minha orientadora na gestão e envio dos comprovativos para a entidade responsável.

#### **5.4. Planos de participação**

Em Portugal existem vários organismos que ajudam os utentes a suportar todo ou parte do valor dos medicamentos. Destes organismos surgem as participações que podem ser atribuídas por um regime geral ou especial, enquadrando-se neste último determinadas patologias ou grupos de doentes<sup>19</sup>. O valor da participação varia de acordo com a classificação do respetivo medicamento e/ou regime especial (participação a 100% no caso de artrite reumatoide).

Durante o meu estágio pude contactar com várias entidades responsáveis por regimes de participação, sendo que o mais usual foi o SNS (identificado como plano 01). No entanto ainda me deparei com beneficiários de outros organismos como pensionistas, e de outros subsistemas como: SAMS Quadros, Multicare, programa ABEM, e entre muitos outros, ainda com um programa de solidariedade da Camara Municipal de Lousada. Todos estas participações eram solicitadas ou pela receita ou então pelo utente, com a apresentação do cartão para finalização da participação. No final do atendimento, dependendo de cada organismo, era impresso um talão comprovativo da ação, que para assinatura do utente.

#### **5.5. Conferência de receituário**

Na farmácia Fonseca, diariamente é realizada a conferência das receitas manuais do dia assim como de todos os talões relativos a participações, procedendo à sua dupla validação com posterior colocação do carimbo da farmácia e separação por organismos. Este trabalho diário permite no final do mês, à pessoa responsável pelo fecho da faturação e envio dos respetivos talões e receitas, ter o trabalho já organizado sendo este mais célere. Assim, para este envio, as receitas e talões são agrupados por organismos de participação e por lotes (sendo que cada lote tem no máximo 30 receitas (se se tratar do SNS)), posteriormente é emitido um verbete de identificação do lote, que é assinado e carimbado. No final são impressos o Resumo de lote e a Fatura para cada organismo (SNS e Entidades). Os documentos referentes ao SNS são recolhidos na farmácia, no entanto os referentes às Entidades são enviados por CTT.

#### **5.6. Medicamentos não sujeitos a receita médica e Automedicação**

Os MNSRM tratam-se daqueles que se destinam ao tratamento de problemas de saúde ligeiros e sem gravidade, não necessitando, portanto, de prescrição médica para serem dispensados. No entanto não dispensam do correto aconselhamento. Para além destes, existem ainda os MNSRM-EF, tratando-se de um grupo de medicamentos que apesar de não necessitarem de uma prescrição, precisam da intervenção do farmacêutico, havendo para auxílio deste momento, protocolos de dispensa definidos para cada um<sup>22</sup>. Nestas dispensas, devem ser dadas as informações para o correto uso do medicamento, assim como esclarecimentos<sup>23</sup> e informado sempre, que após determinado tempo indicado, deve deslocar-se ao médico.

Dado o meu período de estágio ter ocorrido no inverno, a maioria dos MNSRM vendidos prendiam-se ao grupo das gripes e constipações, no entanto era solicitado com bastante recorrência analgésicos e anti-inflamatórios.

Um problema que advém destes medicamentos serem de venda livre é a automedicação. Este conceito define-se por uso destes medicamentos de forma responsável, para alívio e tratamento de queixas passageiras e sem gravidade, com aconselhamento opcional de um profissional de saúde. No entanto, em algumas situações, deparei-me com possíveis consequências ou efeitos nocivos desta liberdade do utente, uma vez que nem sempre o que desejavam se adequava da melhor forma a situação que descreviam, sendo aqui importante o papel do farmacêutico na orientação de uma melhor opção de escolha para a situação presente ou até mesmo encaminhamento ao médico. Durante o meu período de estágio apercebi-me, de uma forma mais real, da importância do aconselhamento apropriado, tentando intervir sempre que necessário e ao mesmo tempo direcionar para uma escolha de venda livre, pois por vezes eram solicitados, por parte do utente, MSRMs sem prescrição médica, sendo o caso mais recorrente o de anti-inflamatórios sujeitos a receita.

Aquando da minha passagem pela Farmácia Comunitária foi desafiada pela minha orientadora a desenvolver um trabalho de pesquisa sobre um MNSRM-EF: o Pulmicort Nasal Aqua 64µg/dose (Anexo I). Neste trabalho abordei os vários tipos de rinite e sua classificação, o protocolo de dispensa da budesonida (corticoide), com indicação da classe farmacológica e condição exigida para dispensa (>18anos); o modo de atuação perante os sintomas na qual está indicado, instruções de utilização, recomendações a prestar aquando da dispensa incluindo medidas não farmacológicas e contra-indicações.

### **5.7. Dispensa de medicamentos hospitalares**

De acordo com o Decreto-Lei nº138/2023, de 29 de dezembro, e tendo como experiência desenvolvida principalmente na pandemia Covid-19, está legislada a dispensa em proximidade de Medicamentos Hospitalares. Este regime tem por finalidade facilitar o acesso do utente aos medicamentos e produtos de saúde, por meio das farmácias de oficina que se encontram mais próximos da sua área de residência. Para poder beneficiar desta dispensa, e se as condições exigidas se verificarem, o utente deve fazer um pedido e indicar a farmácia para levantar a medicação.<sup>24, 25</sup>

Neste sentido é criada uma rede de comunicação entre ambos os serviços farmacêuticos dando resposta ao maior interesse do doente, permitindo assegurar a qualidade de prestação de cuidados, assim como a equidade, eficiência, eficácia e segurança do circuito do medicamento, e potencializando a adesão à terapêutica e resultados em saúde. Este ato é apenas realizado por farmacêuticos, sendo eles a tratar da encomenda destes produtos, assim como da dispensa acompanhada de intervenção adequada junto do utente, permitindo fazer uma avaliação farmacoterapêutica.

A farmácia Fonseca é um dos estabelecimentos que executa este tipo de dispensa, estando no momento a receber medicação de vários hospitais. Ao longo do meu estágio pude acompanhar a farmacêutica em todo este processo de dispensa em proximidade.

## **6. Aconselhamento e Dispensa de outros produtos de saúde**

### **6.1. Produtos de dermocosmética, cosmética e higiene**

A farmácia Fonseca é uma farmácia que tem como prioridade, acima de tudo, o utente e o seu bem-estar. Por isso a área da cosmética, dermocosmética e higiene é um grande foco, e pelo qual este estabelecimento prima pelos cuidados dermatológicos, tendo à disposição dos seus utentes uma vasta gama de marcas, referidas no ponto 2.4. Assim consegue dar resposta a múltiplos aconselhamentos, adaptando sempre à forma farmacêutica e apresentação do produto que mais conveniência oferece ao utente.

Aquando do meu estágio, esta foi uma das áreas que menos à vontade me senti no início, pois trata-se de uma área muito vasta e que merecia um cuidado muito especial, no entanto ao longo do tempo fui adquirindo mais informação sobre cada um dos produtos e as várias gamas, podendo assim, mais no final ainda aconselhar alguns utentes sobre produtos deste subtema. Nesta área em específico destaco o grande apoio que recebi por toda a equipa da farmácia Fonseca que me ajudou a esclarecer todas as dúvidas e me incentivaram a saber cada vez mais. Neste âmbito e, de forma a colmatar algumas dificuldades, fui desafiada pela minha orientadora (Dra. Vera Mendes), a apresentar uma rotina de pele, não só explicando os tipos de produtos adaptados às necessidades da pessoa, mas também apresentando-os através de uma gama à escolha.

Destaco um caso clínico relativamente a este tema:

- Caso clínico 1: uma utente dirigiu-se à farmácia para aconselhamento de um produto para hidratação do corpo para a mãe que já tinha alguma dificuldade de mobilidade. Refere ainda que tem a pele um pouco fragilizada pela falta de hidratação e que será ela, a filha, a começar a tratar da mãe. Perante a situação aconselhei o SVR Topialyse Óleo de limpeza®, que pode ser usado na hora do banho, e uma vez que a sua formulação era em óleo, promovia uma maior hidratação da pele. Acrescentei ainda para pós banho um bálsamo, SVR Topialyse Baume Protect+®.

A 1ª escolha recaiu sobre SVR Topialyse®, uma vez que se trata de um produto de limpeza hidratante bastante suave e bem tolerado em peles secas ou sensíveis e que, pela sua composição completa, levou a que fosse uma escolha prática para aplicação durante o banho, oferecendo uma forte hidratação. Este têm assim na sua constituição:

Niacinamida, um ativo que suaviza a pele sensível; ômega 3, 6 e 9 e óleo de algodão, que restauram os lípidos e a barreira cutânea; e tensioativos ultra-suaves, que limpam a pele suavemente, sem irritar ou secar, protegendo a pele de fatores externos. A 2ª escolha recaiu sobre o bálsamo (Topialyse Baumé Protect+®) que com os seus ativos dermatológicos bem tolerados, resulta numa pele mais suave, reparada e protegida. É assim constituído por: Ceramidas AD que protegem a pele de efeitos nocivos dos ácaros, para além de fornecerem lípidos em falta na pele fragilizada e ainda reduzem a perda de água pela pele; um ativo suavizante, fruto da planta *Ophiopogon japonicus*, que suaviza e hidrata, estabelecendo a função de barreira e mantendo o microbioma da pele; e ainda óleo de coco, que nutre, protege e suaviza pela sua fonte de ômega 6 e 9 e manteiga de babaçu que nutre a pele, deixando-a confortável. Assim, conjugando o óleo, no banho, com o bálsamo, pós banho, iremos oferecer uma dupla hidratação necessária e procurada pela utente.

Os aconselhamentos nesta área são um dos serviços diários presentes na Farmácia Fonseca.

## **6.2. Produtos Dietéticos**

Segundo o Decreto-Lei nº74/2010, de 21 de junho, os produtos dietéticos destinam-se a uma alimentação especial, e que pela sua composição, se distinguem dos restantes géneros alimentares<sup>26</sup>. Por isso adequam-se a determinadas necessidades nutricionais, principalmente na dieta dos idosos e dos bebés.

A nível infantil, a maior procura de produtos dietéticos é quando se pretender atenuar a obstipação e a regurgitação, tendo ao dispor na Farmácia Fonseca vários leites com estas características e que devem ser aconselhados mediante os meses do bebé. Aquando do meu estágio foi também solicitado um leite hidrolisado, pois o bebé tinha alergia à proteína do leite de vaca, e esta era a alternativa que podia tomar.

Na população idosa, de forma a dar resposta aos problemas de disfagia e perda de apetite, perda de peso e massa muscular, era recorrente a procura de produtos dietéticos para alimentação especial, sendo as soluções nutricionais mais aconselhadas as da Resource® e Fortimel®, com possibilidade de diferentes sabores, texturas e quantidades aliado ao aporte necessário para as carências nutricionais que apresentava (proteínas, vitaminas e minerais).

## **6.3. Fitoterapia e Suplementos nutricionais**

Atualmente tem se verificado uma crescente procura deste tipo de produtos para complementar carências vitamínicas, ou até mesmo pelas propriedades calmantes e sedativas. Estes, quando de uso responsável, e bem aconselhados, podem ser uns bons aliados de uma terapêutica medicamentosa, atuando sinergicamente para a melhoria dos resultados do utente. Ambos os produtos podem apresentar diferentes formas de apresentação, desde cápsulas, comprimidos, ampolas, saquetas, gomas.

Durante o meu estágio tive contacto com vários produtos de fitoterapia e suplementos nutricionais, podendo aprender um pouco mais sobre cada um deles, tanto pelo conhecimento da equipa da farmácia Fonseca como por algumas formações na qual participei. Alguns dos produtos presentes neste estabelecimento e que contribuem para reforço do sistema imunitário, diminuição da fadiga mental e física, problemas de concentração, dores articulares são: Centrum<sup>®</sup>, Aquilea<sup>®</sup>, Magnesium-OK<sup>®</sup>, Absorvit<sup>®</sup>, Valdispert<sup>®</sup>, Advancis Agellai<sup>®</sup>.

Aquando de uma dispensa de algum destes produtos, com avaliação prévia da situação terapêutica do utente, reforçava ainda sobre a importância de um estilo de vida saudável e alertava para não sobrepor suplementos alimentares sem aconselhamento prévio, pois podem exceder a quantidade máxima diária.

#### **6.4. Medicamentos de Uso Veterinário (MUV)**

Os MUV, tal como os suplementos alimentares, são um grupo de produtos de saúde regulamentados pela DGAV (Direção Geral de Alimentação e Veterinária) e que visam restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica<sup>27</sup>. No entanto existem produtos de uso veterinário, sem indicação terapêutica, mas com intuito de promoção de bem-estar e higiene no animal, podendo coadjuvar tratamentos<sup>28</sup>.

Sendo a Vila de Lousada, onde a farmácia Fonseca está inserida, um meio rural, a procura por este tipo de produtos, principalmente animais domésticos, verificou-se elevada. Por este motivo, durante o meu estágio, tive oportunidade de estudar e dispensar alguns produtos e medicamentos de uso veterinário disponíveis, como por exemplo, anticoncepcionais orais (Pilucat<sup>®</sup>, Piludog<sup>®</sup>) e desparasitantes internos e externos (em separado e em conjugação).

Em todas as dispensas que fiz, para um correto aconselhamento, foi necessário questionar o peso e a espécie do animal, pois é um fator que influencia na decisão, assim como a preferência no modo de aplicação.

#### **6.5. Dispositivos Médicos**

Um dispositivo médico é um produto de saúde, que de forma separada ou conjunta, tem a função de auxiliar no diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência, sem usar os meios farmacológicos, metabólicos ou imunológicos<sup>29</sup>.

Durante o meu estágio contactei e dispensei vários dispositivos médicos, entre eles meias de compressão, produtos de uso ortopédico, auxiliares de marcha, sacos de ostomia, sacos de urina, material de penso, lancetas, canetas de insulina, preservativos, testes de gravidez, testes de antigénio para a Covid-19 e Gripe A e frascos de colheita de urina. O dispositivo médico da qual tive um contacto mais regular foi com a dispensa de meias de compressão e do processo de medição das pernas para a individualização da mesma para o utente. A cada dispensa dos vários dispositivos salientava o modo de utilização de cada um deles.

## **7. Serviços prestados pela Farmácia**

A farmácia comunitária é cada vez mais um espaço de saúde dotado de uma oferta diversificada de serviços farmacêuticos que complementam a procura que os utentes têm. Estes, através da exímia execução dos farmacêuticos, permitem aproximar o utente da farmácia e ainda pouparem tempo em deslocações para outras unidades de saúde, pois encontram num só sítio, respostas às várias necessidades.

Assim torna-se essencial o papel do farmacêutico na aproximação do doente à sua saúde.

### **7.1. Medição de parâmetros antropométricos, pressão arterial e frequência cardíaca**

Na farmácia Fonseca a medição destes parâmetros é feita através de um aparelho eletrónico, na zona de atendimento, com o auxílio e vigia de um profissional de saúde.

Aquando de uma medição de pressão arterial (PA) e pulsação cardíaca, iniciava o processo de medida questionando o utente sobre as razões que o levava ao controlo do parâmetro, os valores usuais e se fazia alguma medicação para a tensão. Neste compasso de espera, enquanto o utente se ia posicionando no banco, solicitava ainda em conversa, se tinha feito algum esforço físico ou tomado café previamente à sua deslocação à farmácia. Com uma conversa fluida e alguns minutos passados, informava que deveria ficar numa postura correta, a olhar em frente, com o braço bem colocado na braçadeira e sem falar durante o período de medição, pois qualquer comportamento diferente poderia influenciar de forma relevante os resultados. Após a leitura e perante os resultados, informava o utente da classificação da pressão arterial, tendo por base os valores tabelados pela Norma de Orientação Clínica da Direção Geral de Saúde, para a abordagem terapêutica da hipertensão arterial<sup>30</sup>. No fim reforçava a toma correta da medicação, se aplicável, as medidas não farmacológicas e aconselhava a monitorização regular da PA.

Ainda para a medição da PA, a farmácia, no gabinete de atendimento personalizado, dispõe de um método inovador que tem por objetivo combater “o efeito da bata branca”. Neste processo, através de um método automatizado de medição, são realizadas 3 medições da tensão arterial e feita no final a média das medições. Este torna-se assim um método mais fidedigno, pois são realizadas 3 medições. No final a interpretação é do mesmo modo que descrito anteriormente.

Tendo o enfoque ainda na PA, a farmácia Fonseca tem disponível como serviço farmacêutico a medição deste parâmetro durante 48 horas, com tiragens a cada 60 minutos, permitindo uma avaliação continua durante este período de tempo. Esta medição denomina-se por MAPA (Monitorização Ambulatória da Pressão Arterial).

Relativamente aos parâmetros antropométricos tomei sempre a mesma linha de atuação da medição da pressão arterial, através de uma postura profissional ética, e dando as informações para uma correta medição tanto do peso como da altura e conseqüente IMC, solicitando que os

braços fossem colocados ao longo do corpo, olhar em frente e pés afastados. No final, mediante os resultados, informava o utente e, se necessário, sugeria alguns cuidados e hábitos de uma vida saudável de forma a promover a saúde.

Todos os registos de ambas as medições eram entregues ao utente no final.

## **7.2. Determinação de parâmetros bioquímicos**

Na farmácia Fonseca é disponibilizado ao utente a determinação de vários testes bioquímicos: glicémia capilar, colesterol total, ácido úrico e triglicérideos. Na determinação da glicémia, colesterol e triglicérideos é exigido ao doente, para um resultado mais exato, um período de jejum, sendo por isso, preferencialmente, um parâmetro determinado na parte da manhã. Aquando da sua medição, o profissional deve questionar o utente sobre medicação habitual, estilo de vida, valores usuais e patologias concomitantes.

Para a medição, sob supervisão, dei sempre início ao processo higienizando, em primeiro lugar, as mãos e a bancada de trabalho, para posteriormente colocar todo o material de trabalho perto de mim. Depois, uma vez que todos os parâmetros bioquímicos eram lidos através de um aparelho de medição automático, era iniciado o processo no aparelho indicando o parâmetro a ler e de seguida mostrava as instruções a seguir. Todos os passos eram seguidos de acordo com o indicado, sendo de destacar o teste ao ácido úrico que para a sua realização necessita de retirar para um capilar 50µL de sangue, o que se tornou por vezes desafiador. Em todas as execuções tive sempre o cuidado de desinfetar o dedo onde iria ser feita a punção, de escolher um dedo com boa irrigação e mesmo assim de promover, antes de picada, o aquecimento do dedo e uma massagem para ajudar no processo.

Após os valores obtidos, informava sempre o utente dos resultados tendo em conta as NOC da DGS<sup>31,32</sup> para as diversas patologias, e terminando com uma interpretação dos mesmos sugerindo medidas não farmacológicas a adotar como uma alimentação equilibrada e prática de exercício físico, assim como de uma boa adesão à terapêutica, se a realizar, procurando sempre o médico se justificável perante valores muito dispare.

## **7.3. Administração de Injetáveis**

Um dos serviços que a farmácia oferece e, neste caso, executado de forma exclusiva por farmacêuticos é a administração de injetáveis. Durante o estágio assisti algumas vezes com prévia autorização do utente, à administração de vacinas da gripe, e ainda à vacina da Covid-19, pois estava a decorrer sistema de vacinação Gripe/Covid-19. Todas estas administrações careciam, de uma validação dos critérios de elegibilidade, registo e posterior assinatura do utente. Em todas elas eram cumpridos os 15 minutos de espera após a toma, para uma melhor monitorização de efeitos adversos.

Outro tipo de administração que leva o utente a procurar este serviço é aquando da injetáveis que o utente não se sente confortável ou apto para realizar no domicílio, tendo como exemplo as heparinas, ou medicamento utilizado para tratamento da osteoporose Desonumab - Prolia®.

Todos os medicamentos administrados são registados no sistema informático depois de verificados previamente: a prescrição e a regra dos 5'C (utente certo, vacina certa, dose certa, via e local certo e horário certo) e ainda acresce a identificação do profissional responsável pela administração.

#### **7.4. Palmilhas 3D Personalizadas**

O mais recente serviço adquirido na farmácia Fonseca trata-se do fabrico de palmilhas 3D personalizadas, através de um equipamento eletrónico que faz um scanner da pisada, identificando zonas de maior pressão ou que necessitem de correção e personalizando à medida. Com este serviço é possível dar resposta a mais uma procura dos utentes.

## **8. Medicamentos Manipulados e Preparações extemporâneas**

Na farmácia Fonseca o laboratório é a zona afeta à realização de preparações extemporâneas e de medicamentos manipulados. Para a prática regulamentar destes últimos, tem-se por base o Decreto-lei nº95/2004, de 22 de abril e ainda as boas práticas descritas na Portaria nº594/2004, de 2 junho, sendo incumbido ao farmacêutico a responsabilidade de assegurar a qualidade da preparação, avaliar a segurança relativamente às doses e possíveis interações. Este é sem dúvida um dos serviços mais diferenciadores da farmácia Fonseca, e pela qual se tem primado a procura deste estabelecimento. É assim notória, neste procedimento, a importância do farmacêutico e do bom trabalho por este desenvolvido.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de preparar diversos manipulados, sob supervisão, colocando em prática as várias técnicas aprendidas na UC Farmácia Galénica e Tecnologia Farmacêutica. Entre os desenvolvidos destaco cápsulas de ivermectina; veículo para preparação de soluções e suspensões orais; solução de ácido cítrico 25%; creme de tretinoína 0,05%; cápsulas de isoleucina 100mg; suspensão oral de hidroclorotiazida 0,2%; creme de betametasona, clotrimazol e gentamicina; suspensão oral de trimetropim a 1%(m/v); óvulos de ácido bórico; solução de salicilato de sódio 1% e cápsulas de minoxidil (0,5mg; 1mg; 4mg; 5mg). Este último foi o manipulado mais realizado durante o meu período de estágio.

Para todos eles, após a validação da prescrição, é elaborada uma ficha de preparação de acordo com o FGP e, sempre que necessário, esclarecidas quaisquer dúvidas sobre o procedimento através do LEF (Laboratório de Estudos Farmacêuticos).

Logo de seguida, dá-se início à manipulação, verificando em primeira instância o estado de limpeza dos materiais a uso e a bancada de trabalho e, posteriormente, são rigorosamente seguidas todas as normas e diretrizes, de forma a garantir a qualidade e segurança do produto final. Após a conclusão de todo o processo de manipulação, o produto final é devidamente acondicionado e rotulado para futura dispensa ao utente. De forma a efetivar a dispensa há ainda um passo essencial: o preço de venda ao público (PVP). Para isso, o valor é calculado tendo por base os valores estipulados pela Portaria nº769/2004, de 1 de julho, tendo em 2024 (aquando do meu estágio) um valor de F de 5,52€.

Relativamente às preparações extemporâneas, estas eram realizadas também no laboratório cumprindo todas as disposições para a correta preparação dos mesmos. Assim, durante o meu estágio, preparei algumas suspensões, na sua maioria antibióticos orais para pediatria, recorrendo sempre à informação facultada pelo RCM para a colocação da medida exata de água purificada, após a separação conveniente do pó, agitando para a homogeneização da preparação. Posteriormente, ao entregar ao utente, referia os cuidados de conservação, modo de uso, e, sempre que justificável, pedia para voltar de novo à farmácia para reconstituição de um outro frasco de antibiótico, pois devido à sua limitada estabilidade, não permitia que fosse preparado no momento.

Aquando destas dispensas tive sempre o cuidado de confirmar as dosagens prescritas, solicitando a idade e peso da criança, e, por várias vezes verifiquei erros de dose na prescrição. Assim o farmacêutico tem um papel crucial na avaliação crítica das prescrições de forma a evitar erros.

## **9. Formações**

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de assistir a diversas formações, aquando da vinda de delegados de ação médica à farmácia. Desta forma destaco as formações da Advancis® (Delicate; Agellai), Théa®, Cantabria®, Edol® (relativamente aos produtos ATL), produtos da linha Fisiocrema® e de Colagénius®.

Para além destas formações, tive um trabalho de formação contínua com a minha orientadora de estágio onde eram abordadas várias temáticas e esclarecidas dúvidas, de forma a ganhar mais conhecimento e me sentir mais à vontade no aconselhamento. De entre os vários temas abordados destaco um, que devido à alta recorrência na farmácia teve uma grande importância neste período de estágio: hipercolesterolemia.

Denoto assim a importância que estes vários tipos de formação tiveram no meu percurso e que são sempre essenciais no trajeto de um farmacêutico.

### **9.1. Caso Clínico – Hipercolesterolemia**

De forma a abordar um dos temas mais recorrentes na Farmácia Comunitária, foi-me entregue um caso clínico, de uma dispensa de continuidade, de atorvastatina 20mg, a um utente homem e com excesso de peso. Perante esta situação foram solicitadas várias questões que envolveram uma pesquisa criteriosa para a melhor e mais completa resolução do problema.

Assim, inicialmente abordei a intervenção farmacêutica perante situações deste género em que ressalvo, de seguida, os pontos chave que o farmacêutico deve ter na sua abordagem ao utente: avaliar a efetividade terapêutica, a adesão terapêutica, os PRM (efeitos secundários, em especial quando acompanhados de mal-estar e/ou febre), interações medicamentosas, alimentação, exercício físico e consumo de tabaco e álcool. De acrescentar que, caso se tratasse de uma primeira dispensa, o farmacêutico deve comunicar com o utente, de forma a perceber se este entendeu o que irá tomar e o porquê; apresentar/explicar o esquema posológico, interações, contra-indicações; reforçar medidas não farmacológicas perante a situação em causa e ainda disponibilizar-se para o acompanhamento do utente através da medição dos valores bioquímicos.

De seguida abordei os valores de referência do colesterol: colesterol total  $\leq 190\text{mg/dl}$ , VLDL (triglicéridos)  $\leq 150\text{mg/dl}$ , LDL-c  $\leq 130\text{mg/dl}$  e HDL-c  $> 40\text{mg/dl}$  (homens) e  $>45\text{mg/dl}$  (mulheres). Para a escolha do tratamento farmacológico denotou-se que esta era tida em conta através do risco cardiovascular que o utente apresenta e a partir daí seguida a guideline com as várias tomadas de decisão.

Ainda abordando este caso clínico, mas podendo também adaptar-se a muitos outros, foi-me solicitado medidas para combater o esquecimento da toma da medicação pelos utentes. Neste campo sugeri a colocação de alarmes no telemóvel (esta medida mais sugestiva na população mais jovem), a colocação da medicação num local visível, proposta de preparação unidose da medicação, referência dos riscos de uma não adesão à terapêutica e ainda tentar perceber, em caso de esquecimento, se é por poder existir algum efeito adverso sentido após o início da toma de certo medicamento.

Ainda com o caso clínico da hipercolesterolemia pude estudar os vários serviços a prestar a estes utentes. A medição dos parâmetros bioquímicos é dos passos mais simples e mais importantes na prestação de serviços perante estes casos clínicos, pois com este permitirá acompanhar a evolução do tratamento. Para além deste, pode ainda ser sugerida consulta de nutrição, principalmente, porque neste caso concreto havia excesso de peso associado, no entanto é sempre um serviço importante a ser prestado uma vez que a alimentação influencia muito a saúde, sendo uma dica favorável ao utente, ajudar a descodificar os rótulos, de forma a fazer escolhas mais benéficas e conscientes, e ainda recomendação de pequenas caminhadas diárias.

Pode ainda prestar-se informação para uma consciencialização da medicação tomada, medição da pressão arterial (pois influencia o risco cardiovascular), fazer estudo de interações medicamentosas (no caso de mais doenças concomitantes); incentivar a um baixo consumo de bebidas alcoólicas, máximo de 2 por dia) e ainda recomendação de uma consulta de cessação tabágica se o utente em questão fumar, pois o ato de fumar é sempre prejudicial para a saúde humana.

Por fim, mas não menos importante, estudei e apresentei as linhas de tratamento clínico tendo por base esta temática. Assim, pude verificar que em primeira instância são dadas Estatinas, depois em segunda linha Estatinas e Ezetimiba e ainda, em uso exclusivo hospitalar, anticorpos monoclonais PCSK09. Uma aprendizagem muito importante a retirar deste estudo foi a diferença entre as várias Estatinas e a importância do seu horário de toma. Ou seja, de acordo com o seu mecanismo, cada uma delas pode apresentar horários de toma específicos ou não, de forma a dar um resultado mais efetivo para a toma que faz. Ou seja, as Estatinas de curta duração de ação (sinvastatina, por exemplo) devem ser tomadas à noite, uma vez que o pico máximo da síntese do colesterol ocorre durante o período das 00h-06h da manhã, e sendo tomada a Estatina à noite, a maior concentração de fármaco será no momento ideal para síntese do colesterol. No entanto, as Estatinas de longa duração de ação (atorvastatina ou rosuvastatina, por exemplo) podem ser administradas a qualquer hora do dia, sendo ajustável ao horário que melhor aprouver ao utente, favorecendo adesão à terapêutica.

## **10. Outros**

### **10.1. Quebra da Rede de Frio**

A manutenção da capacidade de refrigeração é um requisito obrigatório numa farmácia, de forma a manter estáveis os produtos que dela necessitam. Aquando do meu estágio, houve uma quebra da rede de frio, e sendo esta uma situação tão especial, decidi explorá-la neste relatório.

Quando deparados com a situação da falta de refrigeração no frigorífico, a primeira decisão a tomar foi colocar todos os produtos que lá continham em quarentena, no entanto, como todos estavam em pé de igualdade, mantiveram a sua disposição no equipamento. Nesse mesmo momento, a farmacêutica que se encontrava de serviço iniciou o plano de atuação perante tal situação, tendo sido reunido o período de tempo em que houve desvio da temperatura recomendada (2-8°C), a temperatura máxima atingida, e feita uma listagem de todos os produtos que se encontravam neste local. Depois todos os laboratórios foram contactados, via telefónica e via email, para uma pronta resposta perante a quebra de frio ocorrida.

O que pude verificar foi que a maioria dos produtos tinham estudos que comprovavam a estabilidade pelo período de tempo que estiveram fora do intervalo recomendado e à temperatura que atingiram, sendo de ressaltar que esta situação ocorreu no inverno, o que

ajudou a que a temperatura máxima atingida não tivesse sido demasiado alta. Aquando da recolha dos dados por parte dos laboratórios, eram libertados para venda os produtos que se verificam em bom estado de uso.

Esta situação permitiu-me tomar conhecimento da forma de abordagem de uma situação de quebra da cadeia de frio, denotando a importância que o farmacêutico tem em todo este processo, pois foi uma situação inesperada, mas que requeria toda a atenção e ética por parte do profissional de saúde.

## **11. Conclusão**

As Ciências Farmacêuticas, e em especial a Farmácia Comunitária é uma área em que, toda a sua atuação, é centrada numa só pessoa, o utente. No entanto, para que este atinja o seu máximo de saúde e bem-estar, existe por trás uma grande equipa de profissionais de saúde, excecionais, que entregam tudo de si para o maior benefício do outro. A esta entrega e compromisso eu chamo de amor. Amor pelos outros, amor pela saúde, amor à profissão que tão nobre é.

Ao longo do meu relatório pude explicar as várias vertentes e abordagens desta experiência profissionalizante e que, sem dúvida, todas as expectativas foram superadas, tanto pelo conhecimento adquirido, pela liberdade de participação como pelo acolhimento que tive, que incentivou sempre a que fosse sempre mais e melhor. Por isso agradeço a toda a equipa da Farmácia Fonseca, pelo tanto que fizeram por mim e pelo meu crescimento, mas em especial à Dra. Vera pelo exemplo transmitido e pela disponibilidade constante para partilha de conhecimento, pois tornou este período mais desafiador e enriquecedor.

Por fim, com toda a equipa aprendi que um trabalho conjunto e colaborativo, encaminha sempre a um caminho mais bonito e benéfico para o utente, que é e sempre será o enfoque do farmacêutico.

## 12. Análise SWOT

FORÇAS	FRAQUEZAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Boa localização da farmácia</li> <li>• Equipa jovem, dotada de bastante conhecimento e versatilidade</li> <li>• Vasta prestação de serviços</li> <li>• Possibilidade de colocar em prática conhecimento de manipulados e técnicas de inalação adquiridas no MICF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armazém da Farmácia, para o volume de encomendas que trata, já se torna pequeno</li> <li>• Pouco contacto prático, ao longo do MICF, com a área da comunitária</li> <li>• Dificuldade na associação de nomes comerciais às substâncias ativas</li> <li>• Conhecimento sobre os MUV</li> </ul>
OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prestação de serviços diferenciados</li> <li>• População de várias faixas etárias, o que permitiu desenvolver estratégias de comunicação para com cada qual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rutura de stock de medicamentos, o que dificulta o atendimento</li> <li>• Pressa constante por parte dos utentes, comprometendo, por vezes, a farmacovigilância</li> </ul>

## 13. Referências Bibliográficas

1. Ordem dos Farmacêuticos. Farmácia Comunitária. Disponível em <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>, consultado a 8 de dezembro de 2023
2. Censos 2021, disponível em <https://www.pordata.pt/censos/quadro-resumo-municipios-e-regioes/lousada-1137>, consultado a 8 de dezembro de 2023
3. Decreto-Lei nº307/2007, de 31 agosto disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A\\_DL\\_307\\_2007\\_6ALT.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A_DL_307_2007_6ALT.pdf)
4. Norma geral sobre farmacêutico e pessoal de apoio disponível em [norma geral sobre o farmacêutico e o pessoal de apoio 5695580485ab147f4836e5.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/023-C5_Norma_Geral_Sobre_O_Farmacutico_e_O_Pessoal_De_Apoio_5695580485ab147f4836e5.pdf)
5. Deliberação nº1502/2014, de 3 julho disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/023-C5\\_Delib\\_1502\\_2014\\_VF.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/023-C5_Delib_1502_2014_VF.pdf)

6. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/portaria\\_594-2004.pdf/d8b8cac3-3250-4d05-b44b-51c5f43b601a](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/portaria_594-2004.pdf/d8b8cac3-3250-4d05-b44b-51c5f43b601a)
7. Deliberação n.º 1500/2004, 7 de Dezembro, com equipamento mínimo obrigatório disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/deliberacao\\_1500-2004.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/deliberacao_1500-2004.pdf)
8. INFAREMD, medicamentos manipulados disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1909769/Medicamentos+Manipulados/aef3f6e-5dcd-461f-b39f-foa951a3c6e9>, consultado a 15 de março de 2024
9. Sistema Informático Glintt disponível em <https://www.glinttglobal.com/pt/>, consultado a 18 de janeiro de 2024
10. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A2\\_DL\\_171\\_2012.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A2_DL_171_2012.pdf)
11. Menu Linha 1400 disponível em <https://www.1400safe.pt/>, consultado a 3 de março de 2024
12. Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/97-2015-67356991>
13. Decreto-lei n.º128/2023, de 26 de dezembro disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/128-2023-835674293>
14. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos disponível em [https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/0014300159\\_469595878620679aa0a805.pdf](https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/0014300159_469595878620679aa0a805.pdf)
15. Portaria n.º263/2023, de 17 de agosto disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/263-2023-219991258>
16. Boas Práticas para a Farmácia Comunitária disponível em [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas\\_praticas\\_farmaceuticas\\_para\\_a\\_farmacia\\_comunitaria\\_2009\\_20853220715ab14785a01e8.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmaceuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf)
17. INFARMED, RCM Jardiance disponível em [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/jardiance-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_pt.pdf), consultado a 20 de fevereiro de 2024
18. VALORMED disponível em <https://valormed.pt/>, consultado a 10 de março de 2024
19. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas\\_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdf790](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdf790)
20. Publicação relativa aos Dispositivos de Inalação disponível em [https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/e\\_publicacao\\_dispositivos\\_de\\_inalacao\\_ii\\_f\\_inal\\_3047700175e0039bf4a68a.pdf](https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/e_publicacao_dispositivos_de_inalacao_ii_f_inal_3047700175e0039bf4a68a.pdf), consultado a 25 de fevereiro de 2024
21. Legislação Farmacêutica Compilada relativa aos MEP disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1070504/068-DL\\_15\\_93\\_VF.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1070504/068-DL_15_93_VF.pdf)
22. Lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e respetivos protocolos de dispensa disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos->

- [uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes transferencia titular aim/lista dci](#) consultado a 28 de janeiro de 2024
23. Condições de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/827-2005-143331>
24. Regime de dispensa de medicamentos em proximidade, pelo Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/138-2023-835864046>
25. Serviço farmacêutico de dispensa de medicamentos hospitalares em proximidade pela Ordem dos Farmacêuticos disponível em <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/novo-servico-farmaceutico-de-dispensa-de-medicamentos-hospitalares-em-proximidade/> consultado a 28 de fevereiro de 2024
26. Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho sobre produtos dietéticos disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/74-2010-335468>
27. DGAV – MUV disponível em <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/medicamentos%20veterinarios/> consultado a 6 de março de 2024
28. DGAV – produtos de uso veterinário disponível em <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/produtos-de%20uso-veterinario/> consultado a 6 de março de 2024
29. Decreto-Lei n.º 145/2009, sobre dispositivos médicos disponível em <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2009-34519175-48737275>
30. NOC da DGS - Hipertensão Arterial disponível em [https://normas.dgs.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/09/hipertensao-arterial\\_definicao-e-classificacao.pdf](https://normas.dgs.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/09/hipertensao-arterial_definicao-e-classificacao.pdf) consultado a 11 de março de 2024
31. NOC da DGS – diabetes mellitus disponível em <https://normas.dgs.min-saude.pt/wp-content/uploads/2011/01/diagnostico-e-classificacao-da-diabetes-mellitus.pdf> consultado a 11 de março de 2024
32. NOC da DGS – dislipidemia disponível em <https://normas.dgs.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/09/abordagem-terapeutica-das-dislipidemias-no-adulto.pdf> consultado a 11 de março de 2024

## ANEXO I:



### PROTOCOLO DE DISPENSA EXCLUSIVA EM FARMÁCIA

**BUDESONIDA 64µG/DOSE**

**Classe farmacológica:** corticosteróide - usados para afecções otorrinolaringológicas, de aplicação nasal.

**Condição dispensa EF:** prevenção e tratamento da rinite, em adultos (>18anos)

**INFORMAÇÃO EXTRA:** budesonida é um glucocorticoide que, quando administrado por via nasal, exerce a sua ação anti-inflamatória a nível local (cavidade nasal). Assim é indicada para várias ocasiões, entre elas: rinite alérgica, sazonal e perene e, ainda, rinite não alérgica.



**ELEVADO EFEITO ANTI-INFLAMATÓRIO LOCAL**

The slide has a white grid background with blue hand-drawn shapes on the right and bottom edges. It features a central image of the Pulmicort Nasal Aqua product packaging, including a box and a spray bottle. To the right of the image, the text 'ELEVADO EFEITO ANTI-INFLAMATÓRIO LOCAL' is written in red, slanted letters.



# CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DA RINITE

## LIGEIOS

Sono normal, sem prejuízo das atividades diárias e sem sintomas incomodativos

## MODERADO A GRAVE

Sono alterado, prejuízo das atividades diárias, sintomas incomodativos

## INTERMITENTE

Sintomas com duração < a 4 dias/semana ou < 4 semanas seguidas

## PERSISTENTE

Sintomas com duração > 4 dias/semana e > 4 semanas seguidas

## COMO ATUAR?

### PERANTE OS SINTOMAS...

#### A SOLUÇÃO QUE TRATA E PREVINE!

Única classe farmacológica que promove melhoria significativa em todos os sintomas:

- ação anti-inflamatória tópica potente
- necessita de um uso regular
- ausência de efeitos sistêmicos



### 01.

#### LIGEIOS E INTERMITENTES

Soluções salinas, anti-histamínicos ou agonistas alfa-adrenérgicos

### 02.

#### LIGEIOS PERENES OU MODERADOS INTERMITENTES

Anti-histamínicos, **CORTICOSTERÓIDES** e/ou agonistas alfa-adrenérgicos intranasais

### 03.

#### SEVEROS PERSISTENTES

Indicar aconselhamento médico



#### Outras situações de referência médica:

- idade <18 anos
- incerteza do diagnóstico
- se sintomas não melhorarem após 2 semanas de tratamento
- tratamento breve com budesonida sem resultados
- utilização de medicamentos: inibidores da CYP3A4 (cetoconazol), estrogênios e contraceptivos esteroides, outros corticosteróides, inibidores da protease (ritonavir) ou tenham coadministrado (tratamento HIV), cimetidina



## PARA UM ALÍVIO RÁPIDO E EFICAZ NO PICO DAS ALERGIAS

Doente pode notar alívio sintomático desde o 1º dia de tratamento, no entanto o efeito clínico desejado é geralmente alcançado dentro de 2 semanas.

### POSOLOGIA:

2 puffs em cada narina pela manhã **OU**  
1 puff em cada narina de manhã + 1 puff em cada narina à noite

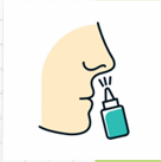


## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1 - Assoce o nariz. Agite o frasco e retire a tampa de proteção
- 2 - Segure o frasco na posição vertical
- 3 - Introduza a ponta do pulverizador na narina. Prima 1x (ou 2x). Proceder à pulverização na outra narina de igual forma.

**NÃO INSPIRE AO MESMO TEMPO QUE PULVERIZA**

## DEVEM AINDA SER PRESTADAS ALGUMAS RECOMENDAÇÕES...



- Posologia deve ser individualizada e reduzida à dose mínima necessária para controlo eficaz dos sintomas
- Podem ser necessários 3 a 4 dias consecutivos de tratamento para melhoria dos sintomas.
- Deve recorrer ao médico caso não haja uma melhoria dos sintomas dentro de 2 semanas
- Tratamento da rinite sazonal deve ser iniciado antes da exposição aos alergénicos, se possível
- Por vezes, necessário tratamento concomitante com outros fármacos para sintomas oculares
- Após atingido efeito clínico (1-2 semanas), a dose de manutenção deve ser reduzida até quantidade mínima. **NÃO DEVE SER USADO MAIS DE 3 MESES SEM CONSULTAR O MÉDICO**
- **NOTA IMP:** uso em desportistas pode induzir resultado + nas análises de controlo antidopping

## RECOMENDAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS



- Afastar-se dos alergénicos, tabaco e ar poluído
- SE fator desencadeante for **PÓLEN**:
  - manter portas e janelas de casa fechadas (especialmente em dias quentes e ventosos)
  - usar ar condicionado do carro, em vez de janelas abertas
  - usar máquina de secar roupa, em vez de estender roupa na rua
  - usar óculos escuros com proteção lateral
  - evitar idas ao campo ou parques. Preferir passeios junto ao mar
- SE fator desencadeante for **ÁCAROS**
  - manter casa livre de pó, eliminar alcatifas e tapetes
  - controlar a humidade
  - evitar limpar o pó com espanadores e sacudir as carpetes/tapetes
  - usar tecidos com fibras sintéticas. Forrar colchão e almofadas com plástico
  - pulverizar trimestralmente o quarto de dormir com spray acaricida apropriado
- SE fator desencadeante forem os **PELOS DOS ANIMAIS**
  - evitar contacto com os animais
  - manter os animais fora de casa

## RECOMENDAÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS

• Em **TODOS OS CASOS** recomenda-se:



- Lavagem das fossas nasais como soro fisiológico ou soluções salinas,
- **NÃO** fumar e evitar ambientes de fumo, pó
- Arejar o ambiente com abertura das janelas da casa para entrada do sol por algumas horas
- Utilizar panos húmidos ou aspirar
- Evitar dormir com janelas abertas
- Não ter animais domésticos com pelo ou penas
- Evitar exposição a cheiros fortes de perfumes, produtos de limpeza (principalmente em aerossóis)
- Se possível, evitar deixar plantas dentro de casa



## CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à SA ou aos excipientes
- Gravidez e/ou amamentação
- Infecções nos seios nasais
- Lesão recente ou cirurgia nasal, ou problemas de ulceração no nariz
- Função hepática reduzida

**Pulmicort®  
Nasal Aqua**  
Alívio rápido durante 24h

Chega com uma nova classificação quanto à dispensa(MNSRM-EF) e uma nova imagem.  
A solução que trata e previne!  
Prevenção e tratamento da rinite alérgica sazonal e perene alérgica ou não alérgica em adultos com idade ≥18 anos.

**PREVENÇÃO**

32 microgramas/dose  
budesonida



**PREVINE  
DUPLA  
AÇÃO  
TRATA**

**Para prevenção, manutenção e bem-estar do utente.**  
Utilização antes do pico das alergias e para manutenção posterior (utilização de uma dose diária baixa para permitir controlar os sintomas).  
O uso para prevenção deve começar entre 2 a 4 semanas antes do aparecimento do alérgeno que desencadeia a Rinite Alérgica. Pode ser utilizado como dose de manutenção com 1 aplicação diária em cada narina pela manhã (64µg/dia). Não deverá exceder os 3 meses. Após esse período é necessário procurar aconselhamento médico.  
**Posologia de prevenção<sup>1</sup>**  
1 Utilização diária: Quatro inalações em cada narina pela manhã.  
2 Utilizações diárias: Duas inalações em cada narina de manhã e à noite.

**TRATAMENTO**

64 microgramas/dose  
budesonida



**Para um alívio rápido e eficaz no pico das alergias**  
Para tratamento rápido, cómodo e alívio duradouro.  
O doente poderá notar alívio sintomático a partir do 1º dia de tratamento. O efeito clínico desejado é geralmente alcançado dentro de 1-2 semanas.  
**Posologia de tratamento<sup>2</sup>**  
1 Utilização diária: Duas inalações em cada narina pela manhã.  
2 Utilizações diárias: Uma inalação em cada narina de manhã e à noite.

A dose máxima diária não deve exceder 256 microgramas.

**SOLUÇÕES DE TRATAMENTO**  
Tratamento da rinite alérgica<sup>2</sup>

Fármaco	Sintomas
• Anti-histamínicos H1 Intranasais	Esquema, Rinorreia, Obstrução nasal, Prurido ocular, Prurido nasal
• Anti-histamínicos H1 Oraís	
• Corticosteróides ex: budesonida	
• Cromonas Intranasais	
• Decongestionantes Intranasais	
• Anti-colinérgicos	
• Anti-leucotrienos	

Eficácia: 0 ausente, ● leve, ● moderada, ● elevada, ● desconhecida

- perdem eficácia após semanas de uso prolongado
- uso prolongado reduz eficácia; causa gosto amargo em alguns doentes NÃO SEDATIVOS
- uso abusivo provoca vasodilatação para compensar a vasoconstricção (efeito rebond)