

**Inibidores Seletivos da Recaptação da
Serotonina: Análise das Reações Adversas
Graves Notificadas à *EudraVigilance*
Experiência Profissionalizante na Vertente de
Investigação e Farmácia Comunitária**

Leticia Silva Neves

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

Orientadora: Prof. Doutora Cristina Sofia de Jesus Monteiro
Coorientadora: Prof. Doutora Ana Paula Coelho Duarte

Outubro de 2024

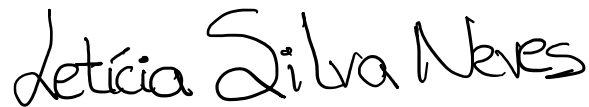
Folha em branco

Declaração de Integridade

Eu, Leticia Silva Neves, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 42288 do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

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

Universidade da Beira Interior, Covilhã 21 / 10 / 2024



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

Folha em branco

Dedicatória

À minha família, “sinónimo de amor, respeito e apoio incondicional”

Folha em branco

Agradecimentos

À minha orientadora, a professora Doutora Cristina Monteiro, e coorientadora professora Doutora Ana Paula Duarte por todo apoio, todos os esclarecimentos, toda a disponibilidade e ajuda que me forneceram ao longo da realização deste trabalho.

À Agência Europeia do Medicamento que permitiu o acesso e a recolha dos dados necessários para a elaboração da vertente da Investigação.

À equipa da Farmácia Pinho por todos os conhecimentos que me transmitiram e por se disponibilizarem para me auxiliar e esclarecer sempre que precisei durante todo o estágio curricular.

Aos meus pais pela oportunidade que me deram de estudar, por terem sido o meu pilar ao longo de todo o curso, por me compreenderem e encorajarem em todas as situações. Sou muito grata por tudo isso e muito mais, sem vocês nada disto era possível!

À minha irmã, a menina dos meus olhos, que foi sem dúvida muito importante nesta fase e que sempre me motivou e ajudou de alguma forma para que eu conseguisse alcançar cada etapa!

Ao meu namorado, por estar sempre presente, por me apoiar em todos os momentos, por me incentivar e nunca me deixar desistir quando surgia algum obstáculo e por ter sempre algo positivo a dizer quando eu estava em baixo!

Às minhas amigas, especialmente àquelas que acompanharam esta fase de mais de perto. À Daniela e à Mariana, por todos os momentos que passamos, por terem sido um apoio incansável ao longo deste percurso, e por me ajudarem a sentir em casa durante estes anos, de colegas de curso a companheiras de casa e a amigas que quero levar para sempre! À Ana e à Inês, as minhas companheiras de viagem, que fizeram com que as viagens de duas horas e meia passassem-se mais rápido, graças à boa disposição e a todas as conversas, amigas que também estiveram lá para mim sempre que eu precisei!

Por fim, um obrigada à cidade da Covilhã por me ter acolhido ao longo destes anos!

Folha em branco

Resumo

Este relatório tem como fim a obtenção de Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas e está dividido em dois capítulos.

O Capítulo I corresponde à componente de investigação e consiste num estudo intitulado “Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina: Análise das Reações Adversas Graves Notificadas à *EudraVigilance*”. Com a evolução dos medicamentos foi possível perceber que estes não proporcionam somente efeitos benéficos, mas também efeitos indesejáveis designados por reações adversas a medicamentos (RAM). Assim, a farmacovigilância pretende detetar, avaliar, compreender e prevenir as RAM, tendo como objetivo a proteção da saúde pública. Os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são uma classe de antidepressivos e segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), aproximadamente 280 milhões de pessoas no mundo estão diagnosticadas com depressão. Por este motivo e tendo em consideração que os ISRS são frequentemente prescritos para esta patologia, considerou-se importante analisar a RAM graves notificadas à *EudraVigilance* durante o período entre o dia 1 de janeiro de 2020 até ao dia 31 de dezembro de 2023, sendo que estas datas foram selecionadas porque compreendem os dias em que foram declarados o início e o fim da pandemia de COVID-19. Para a realização deste estudo selecionaram-se 7359 notificações e analisaram-se variáveis como a quantidade de notificações graves entre 2020 e 2023, quantidade de notificações por ISRS suspeito, por tipo de notificador, por idade e por sexo. Além disso, as notificações graves foram caracterizadas tendo em conta o critério de gravidade e a evolução do estado clínico do doente e foram também identificadas as RAM notificadas mais frequentemente por ISRS. Resumidamente, a sertralina foi o ISRS que foi mais notificado, a maioria das notificações foram reportadas por profissionais de saúde. Relativamente à população, a faixa etária mais afetada foi 18-64 anos e o sexo mais afetado foi o feminino. Em relação ao critério de gravidade e à evolução do estado clínico do doente, os mais reportados foram “ clinicamente importante” e “Desconhecido”, respetivamente. Relativamente às RAM que foram notificadas para a classe de ISRS com maior frequência, de um modo geral foram a “Ideação Suicida”, “Náuseas” e “Tonturas”, as mais reportadas. Tendo em conta os resultados obtidos, verifica-se que é necessário realizar mais estudos para que haja uma melhor caracterização das RAM.

O capítulo II é referente à experiência profissionalizante no estágio curricular em Farmácia Comunitária, realizada na Farmácia Pinho, sob a orientação da Dra. Daniela Melo no período decorrente desde o dia 5 de fevereiro ao dia 21 de junho de 2024. Sendo que esta foi uma experiência fundamental para adquirir novos conhecimentos e

aprofundar aqueles que foram aprendidos na faculdade e também para vivenciar a importância do farmacêutico comunitário.

Palavras-chave

Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina; Reações adversas a medicamentos; Farmacovigilância; Notificações espontâneas; *EudraVigilance*; Farmácia Comunitária

Folha em branco

Abstract

This report aims to obtain a Master's Degree in Pharmaceutical Sciences is divided into two chapters.

The first chapter corresponds to the investigation, and it consists of a study titled "Selective Serotonin Reuptake Inhibitor: Analysis of Serious Adverse Reactions Reported to EudraVigilance". With the evolution of drugs, it was possible to find out that they do not have only benefits, but also harmful effects designated by Adverse Drug Reactions (ADR). Thus, pharmacovigilance arises in this sense to detect, evaluate, understand and prevent ADRs, aiming to protect public health. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) are a class of antidepressants and according to the World Health Organisation (WHO), approximately 280 million people in the world are diagnosed with depression. For this reason and considering that SSRIs are often prescribed for this pathology, it was considered important to analyse the serious ADRs notified to EudraVigilance during the period between January 1, 2020, and December 31, 2023, these dates were selected because they comprise the days on which the beginning and end of the COVID-19 pandemic were declared. For this study, 7359 reports were selected, and variables were analysed such as the number of serious reports between 2020 and 2023, number of reports by suspected SSRI, by type of reporter, by age and by sex. In addition, serious reports were characterised considering the seriousness and the evolution of the patient's clinical status and the most frequently reported ADRs were also identified. Sertraline was the most reported SSRI and most reports were reported by health professionals. Regarding the population, the age group that was more affected was 18-64 years and the most affected sex was female. Regarding the seriousness criterion and the evolution of the clinical status, the most reported were "Clinically important" and "Unknown", respectively. Regarding the ADRs that were reported most frequently for SSRI class, in general, "Suicidal Ideation", "Nausea" and "Dizziness" were the most reported. Taking into account the results obtained, it is verified that it is necessary to carry out more studies to have a better characterisation of the ADRs.

The second chapter refers to the professional experience in the curricular internship in the Community Pharmacy, held at the Pinho Pharmacy, under the guidance of Dr. Daniela Melo, from February 5th to June 21st, 2024. This was a fundamental experience to acquire new knowledge and deepen that learned in college and also to experience the importance of the community pharmacist.

Keywords

Selective Serotonin Reuptake Inhibitors; Adverse Drug Reaction; Pharmacovigilance; Spontaneous notifications; EudraVigilance; Community Pharmacy

Folha em branco

Índice

Capítulo 1: Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina – Análise das Reações Adversas Graves notificadas à Eudravigilance	1
1. Introdução	1
1.1. Enquadramento Histórico da Farmacovigilância	3
1.2. Farmacovigilância e sua importância	4
1.3. Sistema Nacional de Farmacovigilância	6
1.4. Agência Europeia do Medicamento	7
1.5. Reação Adversa a Medicamentos	8
1.6. Notificação Espontânea	10
1.7. Depressão	11
1.8. Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina	13
1.8.1. Citalopram	15
1.8.2. Escitalopram	15
1.8.3. Fluoxetina	16
1.8.4. Fluvoxamina	17
1.8.5. Paroxetina	18
1.8.6. Sertralina	19
2. Objetivos	20
3. Metodologia	20
3.1. População em estudo	21
3.2. Análises realizadas e variáveis estudadas	22
4. Resultados	23
4.1. Quantificação das notificações graves entre 2020 e 2023	23
4.2. Quantificação das notificações graves por ISRS suspeito	23
4.3. Caracterização das Notificações Graves relativamente ao tipo de notificador	24
4.4. Caracterização da população em relação à faixa etária	25
4.5. Caracterização da população em relação ao sexo	26
4.6. Caracterização das RAM graves notificadas	26
4.6.1. Classificação das RAM tendo em conta o critério de gravidade	26
4.6.2. Caracterização do estado clínico dos doentes tendo em conta a evolução das RAM	27
4.6.3. Quantificação das RAM mais notificadas por ISRS suspeito	28
4.6.4. Quantificação das RAM notificadas mais frequentemente	32
5. Discussão	33
6. Conclusão	37
Capítulo II: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária	39
1. Introdução	39

2. Organização da Farmácia.....	40
2.1. Localização e horário de funcionamento.....	40
2.2. Espaço Físico da Farmácia	40
2.2.1. Espaço Exterior.....	41
2.2.2. Espaço Interior.....	41
2.3. Recursos Informáticos e Equipamentos da Farmácia	42
2.4. Recursos Humanos	43
3. Informação e Documentação Científica	44
4. Medicamentos e outros produtos de Saúde	45
5. Aquisição e armazenamento de medicamentos e produtos de saúde.....	48
5.1. Gestão de existências de um produto	48
5.2. Seleção de Fornecedores	48
5.3. Encomendas	49
5.3.1. Tipos de Encomendas.....	49
5.4. Receção de Encomendas	51
5.5. Margens Legais de Comercialização na marcação de preços	52
5.6. Armazenamento.....	53
5.6.1. Controlo de Temperatura e Humidade	54
5.7. Gestão de Devoluções.....	54
5.8. Controlo de Prazos de Validade	55
6. Interação Farmacêutico - Utente.....	56
6.1. Princípios de Farmacovigilância	58
6.2. VALORMED.....	60
6.3. Preparação Individualizada da Medicação	61
7. Dispensa de Medicamentos	62
7.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)	62
7.1.1. Dispensa de Medicamentos a partir de uma prescrição eletrónica desmaterializada – Receita Sem Papel (RSP).....	65
7.1.2. Dispensa de Medicamentos a partir de uma prescrição eletrónica materializada.....	68
7.1.3. Dispensa de Medicamentos a partir de uma prescrição manual	70
7.1.4. Dispensa de Medicamentos Psicotrópicos/Estupefacientes	72
7.1.5. Dispensa de Medicamentos Hospitalares na Farmácia Comunitária – Regime de dispensa em Proximidade	73
7.2. Regimes de Comparticipação	74
7.2.1. Comparticipação pelo Sistema Nacional de Saúde – SNS	74
7.2.2. Comparticipação por Entidades Privadas	75
8. Automedicação e Dispensa de MNSRM e MNSRM-EF	77
9. Aconselhamento e Dispensa de outros produtos de Saúde	79
9.1. Produtos de Dermofarmácia, Cosmética e de Higiene.....	79
9.2. Produtos dietéticos para alimentação especial	80

9.3.	Produtos dietéticos infantis.....	81
9.4.	Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos):	82
9.5.	Medicamentos de Uso Veterinário (MUV)	83
9.6.	Dispositivos médicos (DM)	84
10.	<i>Outros Serviços e cuidados de Saúde Pública prestados na Farmácia Pinho</i>	86
10.1.	Medição da pressão arterial.....	86
10.2.	Determinação de parâmetros químicos	87
10.3.	Consultas de Podologia	89
11.	<i>Preparação de medicamentos</i>	90
11.1.	Medicamentos manipulados.....	90
11.2.	Preparações Extemporâneas	92
12.	<i>Contabilidade e Gestão</i>	93
12.1.	Processamento de Receituário e Faturação	93
12.2.	Documentos Contabilísticos	94
13.	<i>Formação Contínua dos Recursos Humanos</i>	95
14.	<i>Conclusão e Avaliação Global do Estágio</i>	96
	<i>Bibliografia</i>	98
	<i>Anexos:</i>	108

Folha em branco

Lista de Figuras

Capítulo I – Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina: Análise das Reações Adversas Graves Notificadas à Eudravigilance

Figura 1. Número de Notificações Graves realizadas por ano, entre 2020 e 2023	21
Figura 2. Número de casos graves reportados por ISRS suspeito.....	22
Figura 3. Caracterização das notificações graves por tipo de notificador.....	22
Figura 4. Caracterização da população alvo de RAM, em relação à faixa etária.....	23
Figura 5. Caracterização da população alvo de RAM, em relação ao sexo.....	24
Figura 6. Classificação das RAM graves segundo o Critério de Gravidade.....	24

Folha em branco

Lista de Tabelas

Capítulo I – Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina: Análise das Reações Adversas Graves Notificadas à Eudravigilance

Tabela 1 – Caracterização do estado clínico dos doentes tendo em conta a evolução das RAM graves notificadas para os ISRS	25
Tabela 2 – Quantificação das RAM graves mais notificadas para o citalopram.....	25
Tabela 3 – Quantificação das RAM graves mais notificadas para o escitalopram.....	26
Tabela 4 – Quantificação das RAM graves mais reportadas para a fluoxetina.....	26
Tabela 5 – Quantificação das RAM mais notificadas para a fluvoxamina.....	27
Tabela 6 – Quantificação das RAM mais notificadas para a Paroxetina.....	27
Tabela 7 – Quantificação das RAM mais notificadas para a Sertralina.....	28
Tabela 8 – Quantificação das RAM notificadas mais frequentemente para todos os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina.....	28

Folha em branco

Lista de Acrónimos

Capítulo I – Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina: Análise das Reações Adversas Graves Notificadas à *EudraVigilance*

AAS	Ácido Acetilsalicílico
ADT	Antidepressivos Tricíclicos
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANC	Autoridades Nacionais Competentes
BN	Bulimia Nervosa
EEE	Espaço Económico Europeu
EMA	Agência Europeia do Medicamento
FDA	Do Inglês <i>Food and Drug Administration</i>
ICH	Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos para Técnicos de Registo de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano
ICSR	Relatórios de Segurança de Casos Individuais
IMAO	Inibidores da Monoamina Oxidase
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IS	Ideação Suicida
ISRS	Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina
LCR	Líquido Cefalorraquidiano
MDD	Distúrbio Depressivo Major
NFC	Núcleo de Farmacovigilância do Centro
OMS	Organização Mundial de Saúde
PRAC	Comité de Avaliação de Risco da Farmacovigilância
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
SNC	Sistema Nervoso Central
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
TAG	Transtorno de Ansiedade Generalizada
TAIM	Titulares de Autorização de Introdução no Mercado
TESI	Ideação Suicida Emergente do Tratamento
TOC	Transtorno Obsessivo Compulsivo
UE	União Europeia
UFLVT	Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo
UFN	Unidade de Farmacovigilância do Norte
UFS	Unidade de Farmacovigilância do Sul
URF	Unidade Regional de Farmacovigilância

Capítulo II: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional de Farmácias
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BH	Bexiga Hiperativa
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CHUC	Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
CNP	Código Nacional do Produto
CNPEM	Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos
DCI	Denominação Comum Internacional
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DM	Dispositivos Médicos
DSNA	Direção dos Serviços de Nutrição e Alimentação
AEM	Agência Europeia do Medicamento
FEFO	Do inglês <i>First Expire, First Out</i>
FI	Folheto Informativo
GH	Grupo Homogéneo
LED	Lipoproteínas de Elevada Densidade
IASFA	Instituto de Ação Social das Forças Armadas
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
ISVA	Imposto Sobre o Valor Acrescentado
LBD	Lipoproteínas de Baixa Densidade
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
MLP	Morfina em Libertação Prolongada
MUV	Medicação de Uso Veterinário
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pressão Arterial
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PIC	Preço Impresso na Cartonagem
PIM	Preparação Individualizada da Medicação
PRAC	Comité de Avaliação de Risco de Farmacovigilância

PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RSP	Receita Sem Papel
SNC	Sistema Nervoso Central
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Sistema Nacional de Saúde
URF	Unidade Regional de Farmacovigilância

Folha em branco

Capítulo 1: Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina – Análise das Reações Adversas Graves notificadas à *Eudravigilance*

1. Introdução

Sendo este um trabalho na área da farmacovigilância, é importante fazer referência a uma definição de medicamento. Assim, de acordo com o Estatuto do Medicamento, descrito no decreto-lei nº176/2006, de 30 de agosto, define-se como medicamento, “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.” (1)

Ao longo dos anos, tem-se assistido a uma evolução dos medicamentos e descoberto abordagens progressivamente inovadoras dos mesmos, o que propicia a erradicação de epidemias, o prolongamento da vida na presença de uma patologia considerada fatal, o retardamento da progressão de doenças degenerativas e, por conseguinte, uma melhor qualidade de vida e um aumento da esperança média de vida das populações. (2)

Atualmente, sabe-se que o uso de um determinado medicamento além de proporcionar benefícios, pode acompanhar-se de riscos e, portanto, nunca se pode considerar os seus benefícios sem se considerar também os riscos da sua utilização.(2) Estes riscos são os efeitos nocivos decorrentes do uso do medicamento, designados por reações adversas.(3) Uma reação adversa a um medicamento (RAM) é descrita como uma resposta nociva e não intencional à toma de um medicamento e que ocorre apesar do seu uso correto. (4)

É neste sentido que surge a importância da Farmacovigilância, cuja área de intervenção é a deteção, avaliação, compreensão e prevenção das RAM ou de quaisquer outros problemas relacionados com o medicamento (3,5). Assim, estas atividades têm como objetivo a proteção da saúde da população que usa medicamentos. (3)

Antes de um medicamento ter a sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM), as evidências da sua segurança, bem como da sua eficácia estão limitadas aos resultados dos ensaios clínicos, ou seja, no momento da AIM, este foi testado num número reduzido de pacientes selecionados, excluindo pacientes com outras patologias, mulheres grávidas, crianças e idosos e durante um curto intervalo de tempo.(3,5,6) Já após a AIM, o medicamento é utilizado por um elevado número de pacientes e ao longo de um período duradouro, sendo que pode haver o uso concomitante de outros medicamentos. Ora, estas condições são favoráveis a que ocorram RAM que não ocorreram aquando dos ensaios clínicos, daí que seja crucial a monitorização da segurança de todos os medicamentos no decorrer da sua utilização na prática clínica. (3,5)

Os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são medicamentos com indicação para o tratamento da depressão e alguns deles estão também indicados no tratamento da ansiedade generalizada e de alterações do comportamento alimentar.(7) Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a depressão é um transtorno mental comum caracterizado por humor deprimido, perda do prazer ou interesse na realização de atividades por longos períodos, (8) Aproximadamente 280 milhões de pessoas no mundo estão diagnosticadas com esta doença. (8) Posto isto e sabendo que os ISRS são frequentemente prescritos para esta condição, considerou-se importante analisar as RAM graves notificadas à *EudraVigilance*, sistema de informação da União Europeia (UE), concebido para gerir dados de relatórios de segurança criados pela Agência Europeia de medicamentos (EMA) contendo relatórios de RAM para medicamentos autorizados na UE.(9)

Segundo um estudo realizado nos Estados Unidos, a prevalência dos sintomas de depressão foi mais de três vezes superior durante a pandemia de COVID-19. Sendo que este aumento na prevalência foi mais significativo quando comparado ao registado para outros eventos traumáticos estudados anteriormente.(10) Outro estudo também realizado nos Estados Unidos, demonstrou um aumento da depressão em adolescentes e adultos jovens durante a pandemia.(11) Em concordância com estes dois estudos, está um outro estudo efetuado na Europa que também mostrou um aumento dos sintomas gerais de depressão na COVID-19. (12)

1.1. Enquadramento Histórico da Farmacovigilância

De forma a contextualizar a Farmacovigilância e a perceber como e porque é que esta surgiu, é extremamente relevante abordar o seu enquadramento histórico.

A história da Farmacovigilância teve início há 176 anos, no Norte da Inglaterra, em 1848, quando uma jovem morreu após receber um anestésico com clorofórmio, antes da remoção de uma unha infetada. Àquela data, o clorofórmio era considerado o anestésico mais potente e seguro e por isso foi introduzido na prática clínica. As causas da morte da jovem foram investigadas, no entanto foi impossível identificar o que a matou, sendo provável que tenha morrido de arritmia letal ou aspiração pulmonar. (13)

Mais tarde em 1937 registaram-se 107 mortes nos Estados Unidos da América, provocadas pela utilização de um elixir de sulfanilamida, constituído por dietilglicol como solvente. Este solvente foi considerado a causa dessas mortes, no entanto naquela época, as empresas produtoras não tinham conhecimento da toxicidade do mesmo. (13) Um ano depois, surgiu uma suposição de que o Ácido Acetilsalicílico (AAS) poderia provocar melena, contudo o estudo de toxicidade gastrointestinal do AAS revelou resultados diferentes. Foi em 1955 que se comprovou que o ASS podia realmente causar doenças gastrointestinais, e é por essa razão, que nos dias de hoje é contraindicado em doentes com úlceras gastrointestinais. (13)

Ainda nesse ano, no Fundão em Portugal, a administração do antibiótico lipocina causou 5 casos de intoxicação grave em crianças, 2 dos quais resultaram em morte.

Em 1954, um ano antes, na França, um medicamento utilizado no tratamento da furunculose, denominado de Stalinon ® originou encefalopatia devido à sua neurotoxicidade, resultando em 102 óbitos. (14)

Foi a tragédia da talidomida em 1961 que despoletou uma grande mudança na Farmacovigilância Europeia. Este medicamento foi utilizado para tratar as náuseas durante a gravidez e verificou-se que a incidência de malformações congénitas, como focomelia e agenesia dos membros, aumentou em 20% nos filhos de mulheres que o tomaram durante a gestação.(13,14) Acontecimento este que em 1965, motivou o desenvolvimento da legislação europeia com a diretiva 65/65/ CEE relativa a introdução

de medicamentos no mercado, a qual estabelecia a AIM, tendo sempre por base a tríade: segurança, eficácia e qualidade. (13,14)

A primeira definição de Farmacovigilância surgiu em 1966 e foi da autoria do Centro de Farmacovigilância da OMS, criado em 1963.(14)

No ano de 1968, a OMS iniciou um projeto-piloto de investigação e monitorização que tencionava criar um Sistema Internacional de Farmacovigilância, cujo objetivo era o desenvolvimento de um sistema de deteção das RAM. Em 1970, a fase-piloto terminou e estabeleceu-se um sistema permanente de monitorização das RAM. (14)

No seguimento, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), em Portugal, foi fundado em 1992 e um ano depois foi criado o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. como entidade responsável e órgão coordenador do SNF. E é também no ano de 1993 que Portugal começa a fazer parte do Programa Internacional da OMS. (14)

Com o objetivo de harmonizar os trabalhos dos organismos nacionais reguladores de medicamentos existentes, até ao momento, surgiu a EMA que foi instituída em 1995. (15)

1.2. Farmacovigilância e sua importância

A Farmacovigilância é fundamental na segurança dos medicamentos e como já anteriormente referido, envolve a monitorização das RAM, a vigilância da segurança antes e após a AIM, incluindo ainda a notificação espontânea. Deste modo, supervisiona a segurança de todos os medicamentos, as vacinas e substâncias biológicas.(6)

Inicialmente, o foco da sua atividade eram os efeitos adversos relacionados com as características intrínsecas do medicamento. No entanto, o âmbito da Farmacovigilância foi alargado para a segurança do paciente, abrangendo: (6)

- A deteção de medicamentos com uma qualidade inferior;
- Erros na prescrição, dispensa e administração de medicamentos;
- A contrafação;
- A resistência antimicrobiana
- A necessidade da vigilância em tempo real nas vacinações em massa. (6)

Ao longo do desenvolvimento de um medicamento, a segurança é investigada nas diferentes fases. Nos ensaios pré-clínicos, a avaliação da segurança tem como propósito a identificação da dose segura em humanos e de parâmetros de segurança de

monitorização clínica. Já nos ensaios clínicos de fase I, o objetivo é estimar a tolerabilidade de intervalos de dose que, posteriormente, vão ser necessários em ensaios clínicos em voluntários saudáveis. No decorrer dos ensaios clínicos de fase II, o foco é a determinação de um intervalo de doses adequado a pacientes com uma doença ou uma condição de interesse. Por fim, os ensaios clínicos de fase III são os mais importantes para compreender o perfil benefício/risco dos medicamentos e para identificar RAM menos comuns. (16)

No entanto, como referido, os ensaios clínicos realizados antes da AIM têm limitações intrínsecas que não permitem avaliar extensivamente o perfil de segurança do medicamento. Portanto, a avaliação dos medicamentos após a sua AIM, é absolutamente indispensável para que haja uma definição melhor do perfil de segurança dos medicamentos no mundo real. (16)

A pandemia de COVID-19 destacou a relevância da farmacovigilância durante uma emergência de saúde pública, destacando que esta foi crucial para identificação de riscos associados ao uso *off-label* de medicamentos e realçando a importância da comunicação dos riscos associados a vacinas e medicamentos. (16) A pandemia expôs a farmacovigilância ao mundo, deixando esta de ser uma atividade restrita aos profissionais de saúde, de tal forma que é possível distinguir uma farmacovigilância antes do COVID-19 e outra depois da pandemia. (17)

O acesso facilitado a bases de dados, proporciona novas formas e oportunidades para a monitorização da segurança pós-comercialização dos medicamentos e vacinas o que permite originar evidências reais que são vitais para a tomada de decisões. De realçar que a informatização dos sistemas possibilitou o desenvolvimento de ferramentas sem as quais qualquer sistema de farmacovigilância, já não poderia funcionar, atualmente. (17)

A Farmacovigilância consiste na monitorização da segurança dos medicamentos no decurso de todo o período de comercialização, de notar que estas atividades, em Portugal são realizadas pelo SNF, coordenado pelo INFARMED. Posteriormente, as informações recolhidas a nível nacional são reportadas à EMA que coordena o Sistema de Farmacovigilância da UE. (3)

1.3. Sistema Nacional de Farmacovigilância

O SNF inspeciona a segurança dos medicamentos com AIM nacional, analisando os problemas relacionados com as RAM e estabelecendo medidas de segurança, sempre que haja necessidade. (18)

Na atualidade, este sistema é composto pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P. e por 9 Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) localizadas: (18)

- Em Braga;
- No Porto;
- Em Coimbra;
- Na Covilhã;
- Em Lisboa;
- Em Évora;
- Em Faro;
- Em Ponta Delgada (Açores) e
- No Funchal (Madeira). (18)

Nem sempre o SNF esteve apresentado desta forma, passando por várias alterações e evoluindo no sentido de contornar o problema de subnotificação de suspeitas de RAM e aproximar os notificadores. Um acontecimento importante para isso foi a formação das URF que levou à descentralização do SNF e promoveu a sua expansão. (17)

O SNF foi fundado em 1992, no entanto, apenas em 2000 no seguimento da portaria nº 605/99, de 5 de agosto de 1999, é que surgiram 4 URF: Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN), Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS), Unidade de Farmacovigilância dos Açores (desativada) e o Núcleo de Farmacovigilância do Centro (NFC). Isto promoveu a aproximação dos profissionais de saúde, sendo que o envolvimento das universidades lhes ofereceu competências técnicas e científicas, possibilitando a extensão do sistema e o aumento das notificações. (19)

Em 2003, houve uma reestruturação da UFS e esta passou a designar-se Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo (UFLVT). (19)

Com a aprovação do decreto-lei nº176/2006, de 30 de agosto, já mencionado, todas as reações adversas e suspeita de RAM graves ou de RAM inesperadas deviam ser documentadas, pelos profissionais de saúde, às URF ou então diretamente ao INFARMED. (19)

No ano de 2012 foi criado o portal RAM que permitiu a notificação eletrônica de suspeitas de efeitos indesejáveis, quer por profissionais de saúde quer por doentes. Cinco anos depois, em 2017, houve o lançamento de um novo portal RAM. Ainda nesse ano, verificou-se uma reorganização do SNF com a criação de novas URF, passando de 4 para 7. (14)

No presente, o SNF recolhe, por ano, mais de 6000 notificações de RAM que incluem informação relacionada com a segurança de medicamentos utilizados em grávidas e durante a lactação. (20)

1.4. Agência Europeia do Medicamento

A EMA é uma agência descentralizada da União Europeia (UE) que tem como responsabilidade avaliar cientificamente os medicamentos e, adicionalmente, supervisionar e monitorizar a segurança dos mesmos, em benefício da saúde pública e animal. (21,22)

Tal como previsto na legislação da UE, o Sistema Global de Farmacovigilância da UE atua por meio da cooperação dos Estados-Membros da UE, a EMA e a Comissão Europeia. É o Comité de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) que realiza a avaliação e monitorização da segurança dos medicamentos de uso humano, sendo este constituído por especialistas na segurança de medicamentos pertencentes às entidades reguladoras dos Estados-Membros, por peritos científicos e também por representantes dos pacientes e dos profissionais de saúde, nomeados pela Comissão Europeia. Este comité conta com o apoio da EMA que lhe fornece dados da prática clínica disponíveis em registos de saúde eletrónicos ou em bases de dados de prescrição.(5)

Além disto, a EMA tem ainda ao seu encargo o desenvolvimento e a manutenção do *EudraVigilance*, um sistema de gestão e análise de informações relacionadas com suspeitas de reações adversas a medicamentos autorizados no Espaço Económico Europeu (EEE). Consiste num repositório único para notificações de suspeitas de RAM observadas na prática clínica e durante os ensaios clínicos. De salientar que o PRAC efetua a avaliação dos sinais de segurança da *EudraVigilance* e quando há necessidade recomenda medidas de regulamentares.(23)

Neste sentido, a *Eudravigilance* favorece o intercâmbio eletrónico de relatórios de segurança de casos individuais (ICSR) entre a EMA, as autoridades nacionais competentes (ANC), os titulares de autorizações de introdução no mercado (TAIM) e os patrocinadores de ensaios clínicos no EEE. (24)

O sistema da *EudraVigilance* é formado por um mecanismo de segurança e processamento de mensagens totalmente automatizado, utilizando mensagens baseadas em XML e por um enorme banco de dados de farmacovigilância com funções de consulta e rastreamento. Este sistema atua conforme os padrões do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH). (24)

Na *EudraVigilance*, a submissão dos dados é realizada eletronicamente pelas autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos e pelas empresas farmacêuticas que dispõe da AIM para os medicamentos, para posteriormente serem publicados no portal adrreports.eu, uma base de dados europeia de notificações de suspeitas de RAM. (25) Este portal possibilita que os utilizadores observem o número total de notificações suspeitas de efeitos adversos individuais submetidas ao *EudraVigilance* para medicamentos autorizados no EEE. Os dados disponibilizados são baseados em reações adversas notificadas espontaneamente, quer por profissionais de saúde quer por doentes. (25)

1.5. Reação Adversa a Medicamentos

Uma RAM, trata-se de uma reação consideravelmente prejudicial ou desagradável que resulta de uma intervenção ligada à utilização do medicamento, ou seja, está implícita uma suspeita de relação causal.(26,27)

Importa salientar que a definição de RAM inclui reações decorrentes da utilização de medicamentos em conformidade com a AIM e do uso além dos termos da AIM como: sobredosagem, uso *off-label* em doses normais, erros na medicação e uso indevido ou abusivo de um medicamento.(26,27) Por último, a exposição ocupacional também está incluída na descrição de uma RAM e é referente à exposição a um medicamento resultante da atividade profissional ou não profissional. (27)

A sobredosagem pode ser definida como a administração do medicamento acima da dose máxima recomendada, já o uso *off-label* corresponde àquelas situações em que o medicamento é utilizado, intencionalmente, para fins médicos que não estão de acordo com os termos da sua AIM. Relativamente aos erros de medicação, são falhas não intencionais que ocorrem durante a terapia medicamentosa e que têm potencial para causar danos ao doente. No que se refere ao uso indevido do medicamento, são aquelas situações em que este é utilizado de forma intencional e inadequada, enquanto o abuso do mesmo refere-se ao uso excessivo intencional, quer seja de forma esporádica ou persistentemente e que é acompanhado de efeitos físicos ou psicológicos nocivos. (27)

As RAM podem ser classificadas em seis tipos diferentes, sendo eles: A, B, C, D, E e F. (2,27-29)

As de tipo A, aumentadas, são as mais comuns e são dose-dependentes, o que significa que a gravidade da reação aumenta com a dose de medicamento. Uma vez que são previsíveis pelos mecanismos farmacológicos, frequentemente, estas conseguem ser evitadas, se houver uma introdução lenta de dosagens baixas do medicamento. Apresentam elevada morbidade, mas baixa mortalidade. (27-29)

As RAM tipo B, bizarras, são aquelas que não estão relacionadas com os mecanismos farmacológicos dos medicamentos e, por isso, não dependem da dose, são idiossincráticas. São reações imprevisíveis e são geneticamente determinadas, ou seja, estão associadas a alterações genéticas que afetam a resposta do organismo ao medicamento. Apesar de serem raras, são graves podendo mesmo ser fatais. Portanto, contrariamente às anteriores, estas apresentam baixa morbidade, mas elevada mortalidade. (4,27-29)

As reações de tipo C, ocorrem como resultado da utilização contínua ao medicamento, o que significa que estão relacionadas com o tempo de tratamento. Podem ser imprevisíveis e irreversíveis. (27-29)

As RAM retardadas ou de tipo D, são as que ocorrem tardiamente, mesmo após a interrupção do medicamento. (4,27-29)

Reações de tipo E, ocorrem após a privação do fármaco, são reações de abstinência. (4,27-29)

Por último, as reações que surgem por falha do tratamento, tipo F, isto é, resultam da ineficácia do tratamento. Estas podem ser causadas devido a interações medicamentosas. (4,27-29)

É importante realçar que existem fatores que contribuem para a ocorrência de RAM, incluindo as características do paciente, fatores extrínsecos aos doentes e ainda os próprios fármacos. (2,4,28,29)

Relativamente às características do doente, destaca-se a idade, a polifarmácia, sexo, fatores genéticos e doenças. De um modo geral, devido às diferenças fisiológicas como no sistema hepático, renal ou cardiovascular, as crianças e os idosos são mais suscetíveis a uma RAM. No que toca aos doentes polimedicados, estes têm uma probabilidade aumentada de desenvolver uma RAM, devido às interações medicamentosas. Por causa das diferenças farmacocinéticas relacionadas com a massa corporal, da depuração hepática e das hormonas, as mulheres têm quase o dobro de probabilidade de sofrer uma RAM. Existem determinadas alterações genéticas que predispõe a RAM, uma vez que modificam o efeito do medicamento no organismo. Na presença de doenças que

prejudicam a função dos rins e do fígado, órgãos estes que geralmente estão envolvidos na eliminação dos medicamentos, há um maior risco de RAM. (4,28,29)

Dentro dos fatores extrínsecos, pode referir-se o ambiente, o grupo social em que o utente está inserido, o médico e restantes profissionais de saúde.(2)

Em relação ao fármaco em si, é importante considerar as suas propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas e também as interações com outros fármacos ou até com alimentos. (2)

Existem algumas medidas que devem ser adotadas pelos doentes de modo a reduzir o risco de desenvolver uma RAM. Informar os profissionais de saúde sobre os medicamentos, suplementos alimentares, produtos à base de plantas que toma; manter os medicamentos na sua embalagem original, para uma melhor proteção e para conseguir consultar o prazo de validade e o lote, além disso ler o folheto informativo; tomar o medicamento conforme o prescrito e não interromper ou prolongar o tratamento sem o conhecimento e indicação do profissional de saúde. (4) Estas são algumas dessas medidas.

1.6. Notificação Espontânea

Uma Notificação Espontânea (NE) define-se como uma comunicação não solicitada, realizada por um profissional de saúde ou por um doente na qual está descrita uma ou mais suspeitas de RAM. (27)

A NE possibilita a monitorização de todos os medicamentos em comercialização e consiste num método simples, rápido, económico e que não tem interferência nos hábitos de prescrição. Permite ainda identificar os fatores de risco para o desenvolvimento de RAM, identificar RAM atípicas e RAM em grupos que não foram anteriormente estudados ou ainda RAM resultantes da utilização contrariamente às condições da AIM.(2)

É importante salientar que só a partir de 2012 é que os doentes que utilizam os medicamentos tiveram a oportunidade de realizar NE.(30) De acordo com certos estudos, a contribuição do utente é favorável, pois os utentes notificam mais rapidamente e apresentam informação mais detalhada que os profissionais de saúde. Além disso, em oposição aos profissionais de saúde, os utentes comunicam sintomas ou sinais que já foram descritos, sendo que desta forma estes sentem mais à vontade para referir certos aspetos. (2)

Além das vantagens que a NE apresenta e já foram referidas, também apresenta algumas barreiras, havendo várias causas para a subnotificação. Assim, destaca-se a complacência, ou seja, a ideia que apenas os medicamentos seguros é que têm AIM, a ignorância que consiste no desconhecimento sobre aquilo que é necessário para realizar a notificação e o facto de haver a percepção de que só os casos que são graves é que têm de ser reportados e a indiferença, no sentido em que o clínico considera que o caso notificado não contribui para um aumento do conhecimento. (2)

Para realizar a NE de uma RAM, é essencial referir um conjunto de informações relacionadas com o doente, como a idade e o sexo, a descrição do efeito adverso, a identificação devida do medicamento suspeito (nome comercial, substância ativa, dose e número do lote), medicação concomitante e ainda outras patologias que a pessoa apresente. (3)

Apesar das limitações que apresenta, a NE é uma das principais metodologias para a recolha de dados de segurança pós-comercialização, sendo uma ferramenta crucial para os sistemas de farmacovigilância. (2)

1.7. Depressão

A depressão pode ser caracterizada pela existência de sintomas como: tristeza, vazio ou irritabilidade que surgem acompanhados de alterações corporais e cognitivas com uma duração mínima de duas semanas, e que perturbam de forma significativa a capacidade funcional da pessoa.(31)

Uma maior suscetibilidade para a depressão está relacionada com fatores genéticos, aprendizagem, doenças médicas e com a exposição de acontecimentos de vida adversos.(32)

Nesta patologia, verificam-se alterações dos sistemas serotoninérgicos, noradrenérgicos e dopaminérgicos.(33) Algumas das alterações que surgem para o primeiro sistema são: concentrações baixas do principal metabolito da serotonina no líquido cefalorraquidiano (LCR) de doentes com depressão e concentrações plasmáticas diminuídas do L-triptofano que é um precursor da serotonina.(33)

No que diz respeito ao segundo sistema verificam-se alterações como: níveis baixos de noradrenalina na urina e no LCR. O stress pode ser também uma das causas de depressão ao aumentar a atividade dos circuitos da noradrenalina no cérebro.(33)

Em relação ao terceiro sistema, estão descritas alterações como a diminuição dos principais metabolitos da dopamina no LCR (a dopamina é o principal neurotransmissor que medeia a capacidade de sentir prazer).

É importante referir que o aumento da atividade da monoamina oxidase no sistema nervoso central (SNC) dos doentes deprimidos constitui uma alteração que é comum aos três sistemas.(33) Existe a hipótese de que a secreção excessiva de cortisol e de outras hormonas do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal apresenta um papel significativo na patogénese da depressão. Além disso, há evidências importantes que sugerem que uma ativação sustentada do sistema imunológico ou a inflamação crónica podem ser processos patológicos subjacentes à depressão.(33)

Inúmeros estudos demonstraram que é certo que o início de uma depressão é afetado por acontecimentos de vida stressantes que ocorreram durante a infância, sendo que doentes diagnosticados com depressão com um histórico de trauma infantil apresentam taxas mais baixas de recuperação, episódios de depressão mais longos, evolução crónica da depressão e início precoce de sintomas depressivos.(33) Está estabelecida uma forte relação entre a predisposição genética para a depressão e o impacto das experiências traumáticas durante as fases críticas do desenvolvimento.(33) Apesar do stress no início da vida aumentar o risco de depressão, nem todas as pessoas que passam por traumas na infância, desenvolvem esta doença, portanto, existem diferenças no modo como as pessoas respondem a um mesmo evento traumático.(32,33) Estas diferenças podem ser devidas em parte a fatores genéticos. Uma variedade de polimorfismos genéticos parece exercer um controlo sobre o grau de sensibilidade a eventos adversos no início de vida.(33) Existem determinados genes que aumentam a resiliência, isto é a capacidade de recuperar de situações adversas e protegem contra a depressão, em contrapartida outros genes aumentam o risco de desenvolver esta doença.(32)

Os sintomas da depressão podem incluir tristeza, desvalorização, desespero, sentimentos de inutilidade, perda do apego pela vida que se manifesta por ideação de morte ou pensamentos suicidas, fadiga, dificuldade de concentração e em tomar decisões e alterações no apetite e nos padrões de sono.(32) Para que haja um diagnóstico de depressão é necessário que haja uma duração mínima de duas semanas dos sintomas anteriormente referidos.(32)

O tratamento da depressão abrange a psicoterapia e os antidepressivos, sendo que alguns doentes apresentam melhorias com a combinação de psicoterapia e antidepressivos.(32,34) É importante realçar que a escolha do tratamento depende de fatores como a gravidade do quadro clínico do doente, a preferência do doente e a presença ou não de outras doenças.(32)

Relativamente à farmacoterapia, inclui medicamentos como:(34)

- ISRS;
- Moduladores da serotonina (mirtazapina e trazodona);
- Inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina (por exemplo: desvenlafaxina, duloxetina e venlafaxina);
- Inibidores da recaptção da dopamina e da noradrenalina (bupropiom);
- Antidepressivos tricíclicos (por exemplo: amitriptilina e nortriptilina);
- Inibidores da Monoamina Oxidase (IMAO) (por exemplo: moclobemida);
- Antidepressivo melatonérgico (agomelatina);
- Cetamina e escetamina.

De todos estes medicamentos referidos, os ISRS costumam ser a primeira linha do tratamento da depressão.(34)

1.8. Inibidores Seletivos da Recaptção da Serotonina

A classe dos ISRS é composta por seis fármacos, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina. Trata-se de uma classe de fármacos estruturalmente não relacionadas, mas que compartilham um mecanismo de ação similar. De realçar que cada ISRS apresenta uma farmacocinética, farmacodinâmica, efeitos adversos e eficácia exclusivos, o que torna cada um deles mais ou menos adequado para uma determinada situação clínica. (35)

A história dos ISRS iniciou-se em 1988, nos Estados Unidos, com a introdução da fluoxetina e muito rapidamente se tornaram a base do tratamento de vários distúrbios psiquiátricos, incluindo: depressão, ansiedade generalizada, perturbação de pânico, doença obsessiva-compulsiva e alterações do comportamento alimentar como bulimia nervosa.(7,35) Sendo que constituem o tratamento de primeira linha para a maioria dos doentes com depressão, uma vez que, normalmente, são mais bem tolerados em comparação a outros fármacos antidepressivos. Além disso, o seu uso *off-label* compreende patologias como: a fibromialgia, ejaculação precoce e síncope neurocardiogénica. (35)

O mecanismo de ação principal desta classe, consiste na inibição da recaptção pré-sináptica da serotonina no seu transportador, o que conseqüentemente, causa o aumento da serotonina na membrana pós-sináptica, na sinapse serotoninérgica.(35)

No entanto, este mecanismo não explica completamente os seus efeitos terapêuticos e, portanto, existem outros mecanismos que devem ser considerados. De acordo com uma teoria atual, o stress neuronal provocado pelos ISRS leva a uma alteração na homeostase cerebral e, conseqüentemente, a uma regulação negativa dos transportadores de serotonina em certas áreas do cérebro e à regulação positiva, noutras. Isto esclarece o motivo pelo qual os seus efeitos terapêuticos só são conquistados depois de 4 a 6 semanas de tratamento, independentemente de se verificarem modificações imediatas e significativas no fluxo de serotonina.(35)

É importante referir que, apesar dos ISRS serem seletivos para o sistema da serotonina (5-hidroxitriptamina [5-HT]), são inespecíficos em relação aos seus recetores. Isto é, estimulam os recetores 5-HT₁ com ação ansiolítica e antidepressiva, bem como os recetores 5-HT₂ provocando ansiedade, insónia e disfunção erétil e ainda os 5-HT₃ ocasionando, frequentemente, náuseas e cefaleia. Neste sentido, contraditoriamente, os ISRS podem atenuar e promover a ansiedade. (36)

Toda a classe inibe a enzima 2D6 do citocromo P450, destacando-se a fluoxetina e a paroxetina como inibidores mais potentes, o que pode provocar interações medicamentosas sérias. (35,36)

Relativamente aos efeitos adversos, muitos deles são comuns a todos os ISRS como por exemplo, a disfunção sexual, o desconforto gastrointestinal, prolongamento do intervalo QT e xerostomia. (35) Considera-se que os efeitos adversos gastrointestinais são os mais descritos para esta classe. (7) De realçar que os ISRS estão ligados a um risco acrescido do comportamento suicida e à ideação suicida, e por isso, é necessário que haja uma avaliação benefício-risco cuidadosa. (7,35)

No que diz respeito às contraindicações e precauções durante a sua utilização, é importante referir que, os ISRS têm de ser utilizados com precaução em doentes com epilepsia, pelo facto de poderem diminuir o limiar convulsivante, com doença cardíaca, com diabetes *mellitus*, em doentes com suscetibilidade para glaucoma de ângulo fechado e quando são utilizados concomitantemente com fármacos que apresentam risco de hemorragia digestiva. Além disto, no caso de um doente ter realizado um tratamento com um IMAO, o tratamento com o ISRS só deve ser iniciado depois de decorrem duas semanas da interrupção do IMAO.(7)

A descontinuação do tratamento com estes fármacos tem de ser realizada de forma gradual, visto que a suspensão abrupta pode ocasionar uma síndrome de privação com sintomas como ansiedade, irritabilidade e náuseas, sendo que há uma menor probabilidade de tal acontecer com a fluoxetina.(7,36)

1.8.1. Citalopram

Começando com o citalopram, este fármaco está indicado para o tratamento de depressão e perturbações de pânico com ou sem agorafobia.(7,37)

Consiste numa mistura racémica dos enantiómeros R e S, sendo que é o enantiómero S que tem interesse para o tratamento da depressão, enquanto o enantiómero R parece não ter efeito.(35)

No que diz respeito às contraindicações e aos efeitos adversos são iguais aos que estão descritos para os ISRS.(7,37) No entanto, este fármaco em comparação com os restantes da classe é o que está, com maior frequência, associado ao prolongamento do intervalo QT, sendo que esta relação é dose-dependente. (35)

A sua administração é realizada oralmente e a posologia orientativa é a seguinte:(7,37)

- Tratamento da Depressão - Adultos: 20 mg/ dia em administração única ou fracionada, de manhã ou à noite e de acordo com a resposta do doente à medicação, a dose pode ser aumentada para 40 mg por dia, se necessário, sendo esta a dose máxima diária;
- Tratamento da Perturbação de Pânico – Adultos: recomenda-se, inicialmente, uma dose de 10 mg/ dia, aumentando depois para 20 mg/ dia que posteriormente, pode também ser aumentada para 40 mg/ dia, se houver necessidade;
- Idosos: a dose recomendada é de 10 a 20 mg / dia, sendo que 20 mg/ dia é a dose máxima.

1.8.2. Escitalopram

As indicações terapêuticas do escitalopram são as mesmas do citalopram, no entanto, adicionalmente, o primeiro está também indicado no tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG).(7,38)

O escitalopram corresponde ao enantiómero S do citalopram, que por não ter o enantiómero R na sua constituição pode ser mais eficaz no tratamento da depressão do que o citalopram. Além disso, por este motivo é o fármaco da classe que tem maior especificidade para o transportador da Serotonina.(35,38)

Em relação às contraindicações, ao contrário do fármaco anterior, este está contraindicado na gravidez e durante o aleitamento, e também na fase maníaca e na presença de alterações hepáticas e renais.(7,38)

No que se refere aos efeitos adversos, estão descritos: náuseas e vômitos, xerostomia, ansiedade e irritabilidade, disfunção sexual, convulsões, doenças do movimento e síndrome maligno dos neurolépticos.(7)

Focando nas interações, está referido que este fármaco interage com certos antagonistas dos recetores beta como: carvedilol, metoprolol, propranolol e timolol (7)

No que toca à posologia, o que está descrito é: (38)

- Tratamento da depressão: 10 mg/ dia, em dose única, podendo aumentar para 20 mg/ dia, ao fim de uma semana;
- Tratamento do TAG: 10 mg/ dia e depois, ao longo de quatro semanas ir aumentando de forma gradual até 20 mg/ dia;
- Tratamento da Perturbação de Pânico: dose inicial de 5 mg/ dia;

1.8.3. Fluoxetina

A fluoxetina é o ISRS mais antigo e também o mais bem estudado.(35) Está indicada no tratamento da Depressão, Bulimia Nervosa (BN) e Transtorno Obsessivo-compulsivo (TOC).(7,35,39)

Trata-se do ISRS que demonstra a ligação menos específica ao transportador da serotonina, isto pode ser a causa pela qual a fluoxetina tem uma tendência de estar relacionada com taxas mais elevadas da perda de peso, agitação e ansiedade. No entanto, ainda que seja o ISRS com a ligação menos específica para o transportador, apresenta uma especificidade de ligação muito superior quando comparada com os Antidepressivos Tricíclicos (ADT) e com os IMAO, o que resulta num perfil de efeitos secundários mais favorável.(35)

Tal como o escitalopram, está contraindicada na gravidez e aleitamento, durante a fase maníaca e na presença de alterações hepáticas e renais. Adicionalmente, não deve ser prescrita a menores de 18 anos.(7,39)

Relativamente aos efeitos adversos, estão descritos: náuseas, vômitos, dispepsia, alterações do trânsito intestinal, anorexia e perda de peso, afilaxia, xerostomia, ansiedade e irritabilidade, disfunção sexual, convulsões, doenças do movimento e síndrome maligno dos neurolépticos. (7)

Como inibe as enzimas do citocromo P450, pode motivar mais interações medicamentosas. (35,36) Como tal, é por esta razão que interage com o bloqueador beta, metoprolol, e por isso, a utilização concomitante destes dois fármacos está contraindicada.(36,39)

De salientar que como inibe a enzima 2D6 do citocromo 450, de forma potente e sendo esta uma enzima necessária para converter o tamoxifeno nos seus metabolitos com mais atividade, ao ser inibida pela fluoxetina os níveis desses metabolitos são reduzidos e, teoricamente, há diminuição dos efeitos anticancerígenos do fármaco.(35,36)

Está demonstrado que este fármaco inibe o seu próprio metabolismo, uma vez que os ISRS são metabolizados pelo citocromo P450, ora isto não significa que a taxa de efeitos adversos aumente, mas tem de haver um cuidado redobrado nos doentes com eliminação prejudicada do fármaco devido a doenças hepáticas, renais, ou à idade avançada.(35) De todos os ISRS, é o que apresenta um maior tempo de meia vida.(35)

Em relação à posologia, o que se considera é o seguinte:(7,39)

- Tratamento da Depressão: 20 mg/ dia;
- Tratamento do TOC: 20 mg/ dia, ajustando-se lentamente até 60 mg/dia, sendo que a dose máxima nos adultos é de 80 mg/dia e nos idosos é de 60 mg/ dia;
- Tratamento de BN: a dose diária é de 60 mg/ dia.

1.8.4. Fluvoxamina

A fluvoxamina tem como indicações terapêuticas a Depressão e o TOC.(7,35,40)

Trata-se do único ISRS que é monocíclico, sendo que as estruturas químicas dos restantes são constituídas por dois a quatro anéis.(35)

Tal como se verifica para outros ISRS, este fármaco apresenta uma especificidade alta para o transportador da serotonina, mas, em contrapartida constitui um potente agonista do recetor sigma-1, o que já não se observa nos restantes fármacos da classe.(35) Apesar da função do recetor sigma-1 não estar plenamente conhecida, pensa-se que este esteja implicado em algumas das melhorias cognitivas verificadas com o tratamento com este fármaco.(35)

À semelhança do que acontece com a fluoxetina, também a fluvoxamina inibe as isoenzimas do citocromo P450 e por esta razão interage com a teofilina e a aminofilina e, portanto, a utilização concomitante deve ser evitada, pois há o risco de as concentrações de teofilina e aminofilina aumentarem, constituindo assim uma contra-indicação.(7,36) A fluvoxamina também interage com a terfenadina que apresenta metabolização hepática, visto que como a primeira inibe as enzimas do citocromo P450, as concentrações da segunda vão aumentar, já que esta é metabolizada por essas enzimas, havendo o risco de arritmias. (7)

O efeito adverso que se verifica com maior frequência é náusea que é muitas vezes acompanhada pelo vômito. (40)

No que concerne à posologia, verifica-se o seguinte:(7,40)

- Tratamento da Depressão: dose inicial de 50 mg/dia ou 100 mg/ dia, deve ser ajustada a cada doente, sendo que não pode ultrapassar os 300 mg diários.
- Tratamento do TOC: recomenda-se, inicialmente, uma dose de 50 mg/ dia por 3 a 4 dias.

1.8.5. Paroxetina

A paroxetina está indicada para o tratamento de Depressão, TOC, TAG e perturbações de pânico.(41)

Este é o fármaco da classe que inibe com mais potência o transportador da serotonina.(35)

Tal como foi referido para os dois fármacos apresentados anteriormente, a paroxetina também inibe as isoenzimas do citocromo P450, e tal como a fluoxetina é inibidor potente da enzima 2D6, portanto, também se verifica a interação com o tamoxifeno, que foi referida para a fluoxetina.(36)

Em relação às contraindicações e precauções de utilização, é importante referir que este fármaco não é recomendado em crianças e que durante a fase inicial do tratamento da perturbação de pânico pode haver um agravamento da sintomatologia.(7,41)

Os efeitos adversos são semelhantes aos descritos para a fluoxetina, no entanto, adicionalmente para este ISRS, os efeitos extrapiramidais, principalmente a discinesia oromandibular são mais frequentes.(7)

A posologia de orientação é:(7,41)

- Tratamento da Depressão e da TAG: inicialmente uma dose de 20 mg/dia e posteriormente pode ser aumentada até 50 mg/ dia;
- Tratamento do TOC: dose inicial de 20 mg/ dia até 60 mg/ dia, de realçar que nos idosos a dose máxima é de 40 mg/ dia;
- Tratamento da perturbação de pânico: a dose inicial é de 10 mg/ dia, podendo atingir 50 mg/ dia.

1.8.6. Sertralina

A sertralina tem indicação terapêutica para: Depressão, TOC, TAG, Perturbação de Pânico, Perturbação de Ansiedade Social, Perturbação de Stress Pós-Traumático.(7,35,42)

Foi demonstrado que este fármaco tem maior eficácia na fase aguda (entre a 6^a e a 12^a semana), no tratamento da depressão do que os outros da classe. Além disso, funciona como antagonista do recetor sigma-1, no entanto com menor afinidade do que a fluvoxamina como agonista.(35)

Relativamente às interações, como a sertralina inibe as enzimas do citocromo P450, faz com que os níveis dos fármacos por elas metabolizados, aumentem, como é o caso da clozapina.(7,42)

As contraindicações e precauções referidas para este fármaco são as mesmas que estão referidas para a fluoxetina, exceto no que diz respeito à contraindicação em menores de 18 anos, sendo que a sertralina pode ser prescrita a crianças e adolescentes.(7,42)

No que respeita aos efeitos adversos também são semelhantes aos da fluoxetina, destacando que os mais frequentes são a diarreia e as náuseas.(7,35,42)

Por fim, relativamente à posologia considera-se a seguinte:(7,42)

- Tratamento da Depressão e TOC: dose inicial de 50 mg/ dia;
- Tratamento da Perturbação de Pânico, Stress Pós-Traumático e Perturbação de Ansiedade Social: dose inicial de 25 mg/ dia, sendo que após uma semana deve ser aumentada para 50 mg/dia;
- Tratamento de TOC em crianças e adolescentes: dose inicial de 50 mg/ dia para idades dos 13-17 anos e de 25 mg /dia para idades dos 6-12 anos, sendo que posteriormente, depois de uma semana pode ser aumentada para 50 mg/ dia.

2. Objetivos

Os principais objetivos do presente estudo foram contabilizar, identificar e caracterizar as RAM reportadas como graves para os ISRS que foram considerados como medicamentos suspeitos, durante a pandemia COVID-19, quando utilizados pela população em geral sem qualquer restrição de idade e que foram notificadas à *Eudravigilance* entre o dia 1 de janeiro de 2020 e o dia 31 de dezembro de 2023.

No decorrer do estudo utilizaram-se diferentes variáveis de modo a caracterizar as notificações reportadas. Neste sentido, as variáveis analisadas foram: o tipo de notificador, isto é, se se trata de um profissional de saúde ou não e o perfil do doente, tendo em conta a faixa etária e o sexo.

Sendo que, o foco deste estudo foi a análise das RAM graves notificadas para cada fármaco (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina), estas foram quantificadas e caracterizadas em relação à gravidade, segundo o critério de gravidade e a sua respetiva evolução. Além disto, ainda se analisou as RAM com o objetivo de verificar quais as que foram reportadas com uma maior frequência.

3. Metodologia

A realização deste estudo teve como base a análise das notificações espontâneas reportadas na *EudraVigilance*. Uma base de dados europeia acessível ao público na página web https://www.adrreports.eu/pt/search_subst.html.(43) Analisaram-se os casos reportados cuja gravidade foi considerada grave para os ISRS, tais como: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina, entre o dia 1 de janeiro de 2020 e 31 de dezembro de 2023.

De salientar que este período compreende a data em que foi declarado o início da pandemia, bem como a data de fim. Segundo a OMS, foi declarado o estado de pandemia a 11/03/2020 e o fim do mesmo a 05/05/2023.(44,45)

De modo a conseguir extrair os dados necessários para a execução do estudo, cada um dos fármacos anteriormente referidos, foram investigados de forma individual, a partir do nome da substância ativa, extraindo-se a informação referente aos casos reportados para cada um deles, por ano e tendo em consideração apenas os casos graves.

Estes dados foram descarregados no formato de ficheiros de Excel para que, posteriormente, fossem analisados estatisticamente. Para essa finalidade utilizou-se a ferramenta *Microsoft Office Excel 365* que foi absolutamente imprescindível na organização dos dados recolhidos, em conformidade com as variáveis a ser estudadas, e ainda na elaboração de tabelas e gráficos pertinentes.

Após a recolha destes dados, contabilizaram-se 18586 notificações, que seguidamente foram tratadas com o objetivo de selecionar apenas aquelas que são única e exclusivamente referentes ao ISRS de interesse e nas quais esse fosse o único fármaco suspeito, excluindo as restantes, resultando num total de 7359 notificações.

Cada caso, refere-se a um doente que pode ter mais do que uma RAM reportada.

Relativamente à gravidade, foram consideradas graves as RAM com os critérios: “Condição Clinicamente importante”, “Anomalia Congénita”, “Incapacidade”, “Hospitalização”, “Risco de Vida” e “Morte”, apresentadas por ordem crescente de gravidade,(46) Nas notificações constituídas por mais do que uma RAM e para as RAM a que correspondiam mais do que um critério de gravidade, aquele que foi considerado foi o mais grave que prevaleceu em relação aos restantes. O mesmo se verificou no que respeita à evolução da reação, e, portanto, considerou-se também a evolução mais grave ou incerta.

Em relação à evolução as reações classificam-se em: “Recuperada / Resolvida”, “Em recuperação/ Em resolução”, “Recuperado com sequelas”, “Não Recuperado”, “Desconhecido” e “Fatal ou morte”.(25)

Como algumas notificações não estavam completas esses casos foram considerados “Não Especificado” para as variáveis faixa etária e género, e “Desconhecido” quanto à evolução da reação.

3.1. População em estudo

A população estudada neste trabalho de investigação foi os doentes que tiveram RAMs classificadas como graves, reportadas à *EudraVigilance*. Não foram impostas quaisquer restrições quanto à origem geográfica, ao tipo de notificador, à faixa etária e sexo dos doentes nem ao grupo de reação notificada.

3.2. Análises realizadas e variáveis estudadas

Após a recolha de dados, realizaram-se diferentes análises, sendo elas:

- Quantificação das notificações graves entre 2020 e 2023;
- Quantificação das notificações graves por ISRS suspeito;
- Caracterização das notificações graves relativamente ao tipo de notificador;
- Caracterização da população em relação à faixa etária e ao sexo;
- Caracterização das RAM graves notificadas:
 - Classificação das RAM tendo em conta o critério de gravidade;
 - Caracterização do estado clínico dos doentes tendo em conta a evolução das RAM;
 - Quantificação das RAM mais notificadas por ISRS suspeito;
 - Quantificação das RAM notificadas mais frequentemente.

4. Resultados

4.1. Quantificação das notificações graves entre 2020 e 2023

Através da observação da figura 1 é possível perceber que o ano de 2023 foi aquele em que se reportaram mais casos graves (2031) e, em contrapartida, o ano de 2022 é o que apresenta menos notificações reportadas (1679). Relativamente ao ano de 2020 e 2021, o número de notificações graves é muito próximo, sendo que o ano de 2021 apenas conta com mais 47 notificações que o ano de 2020.

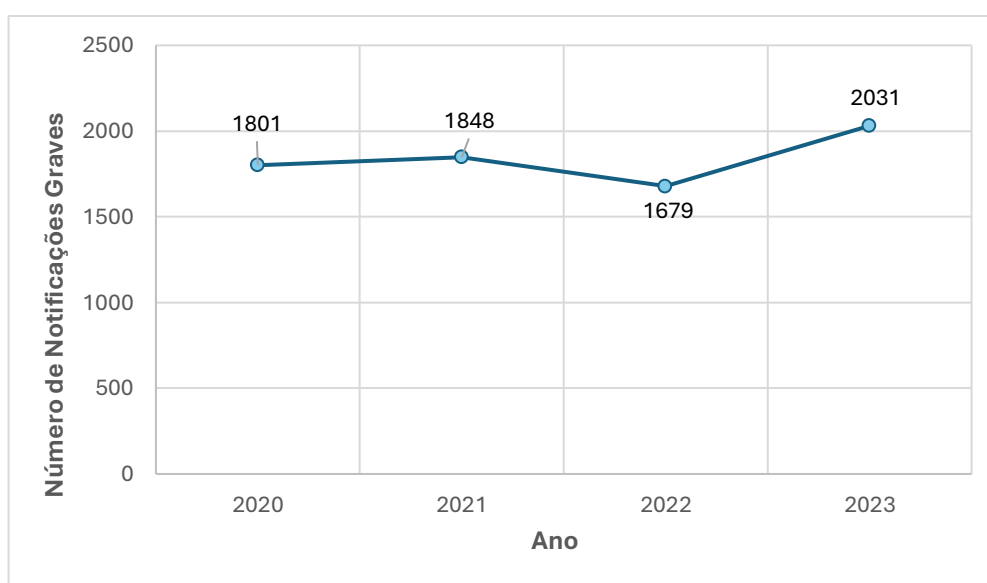


Figura 1 – Número de Notificações Graves realizadas por ano, entre 2020 e 2023

4.2. Quantificação das notificações graves por ISRS suspeito

Na figura 2 está representado um gráfico que mostra o número de casos graves reportados por fármaco suspeito no período entre 2020 e 2023.

Dos fármacos suspeitos estudados, a sertralina e o escitalopram foram os mais notificados, com 3016 e 1473 notificações, respetivamente. Seguidamente sucede o citalopram e a fluoxetina com 1036 e 963 casos notificados. De seguida surge a paroxetina com 761 notificações e por fim, a fluvoxamina que foi a substância ativa menos notificada, com apenas 110 notificações.

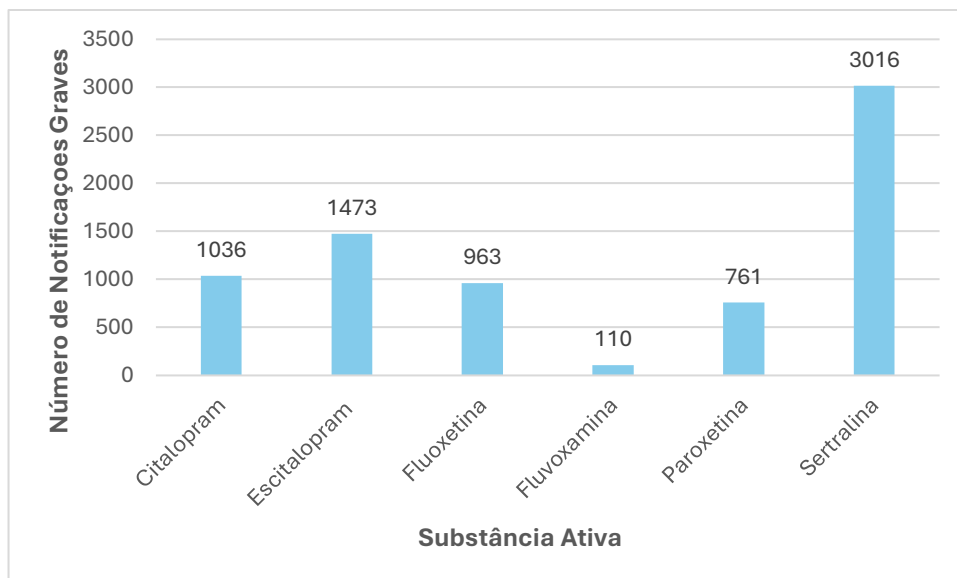


Figura 2 - Número de casos graves reportados por ISRS suspeito

4.3. Caracterização das Notificações Graves relativamente ao tipo de notificador

Na figura 3 estão dispostas as notificações por tipo de notificador. Na totalidade, foram reportados na base de dados da *EudraVigilance* 7359 casos classificados como graves e desses mais de metade, concretamente 64,00% (4674) foram notificados por profissionais de saúde. Sendo que, os restantes 36,00% (2685) foram notificados por não profissionais de saúde.

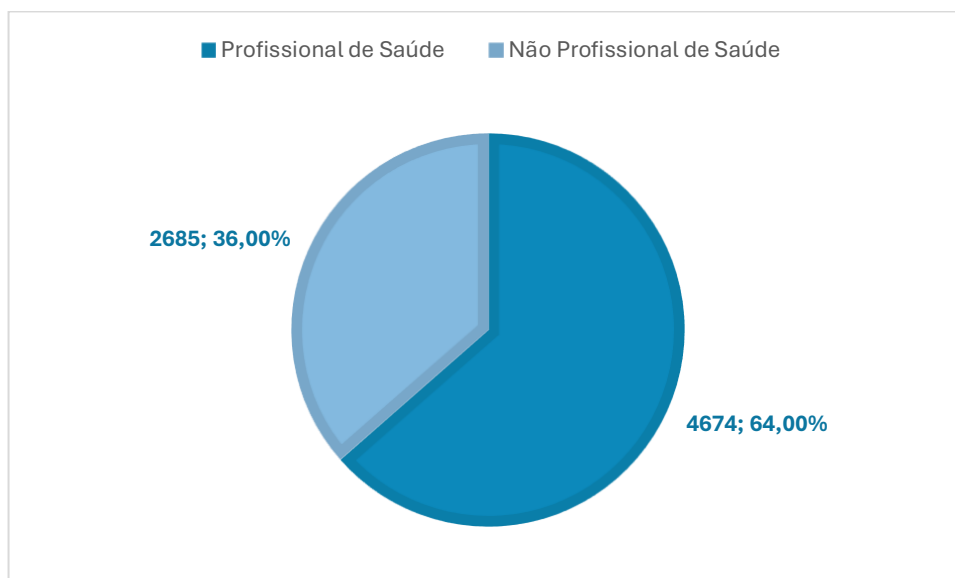


Figura 3 – Caracterização das notificações graves por tipo de notificador

4.4. Caracterização da população em relação à faixa etária

Na figura 4 é possível visualizar a caracterização da população em relação à faixa etária. Ao analisar a variável em questão, como se pode constatar através do gráfico, a faixa etária encontra-se dividida em 8 faixas etárias: 0 – 1 mês, 2 meses – 2 anos, 3 – 11 anos, 12 – 17 anos, 18 – 64 anos, 65 – 85 anos, > 85 anos e Não Especificado. A faixa etária mais afetada pelas RAM foi a faixa 18 – 64 anos com 4026 casos notificados, seguindo-se a faixa em que a idade não estava especificada com 1250 e logo de seguida a faixa dos 65 -85 anos com 1107 notificações.

De realçar que as faixas etárias com menos RAM reportadas foram, a 2 meses – 2 anos e seguidamente a de 3 – 11 anos com 21 e 53 notificações, respetivamente.

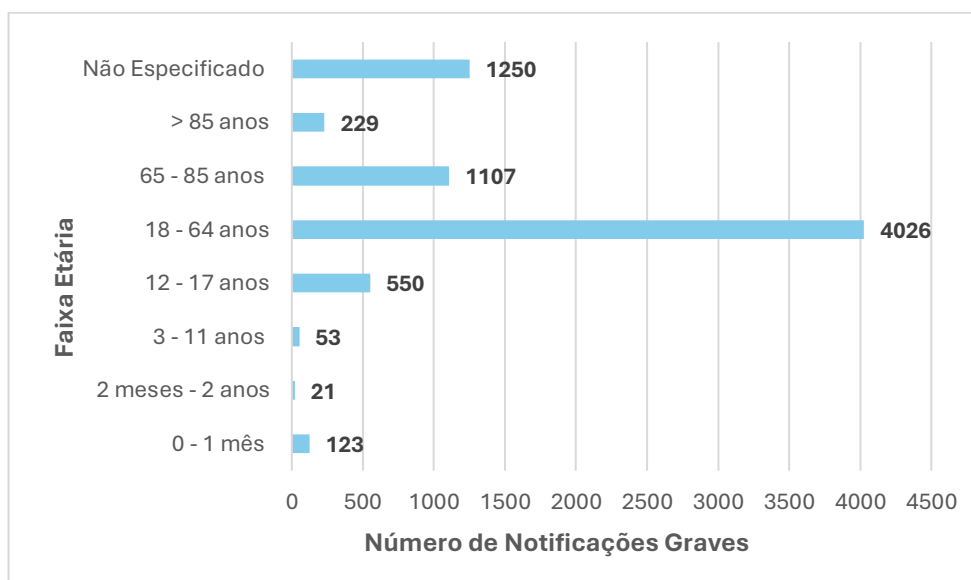


Figura 4 – Caracterização da população alvo de RAM, em relação à faixa etária

4.5. Caracterização da população em relação ao sexo

A figura 5 mostra a caracterização da população em relação ao sexo. Esta variável está dividida em três grupos: feminino, masculino e não especificado. Observando a figura, conclui-se que o sexo feminino foi o mais afetado pelas RAM com 4591 notificações correspondentes a 62 %. Para o sexo masculino verificaram-se 2474 notificações (34%). Somente 4% das notificações não tinham o sexo especificado.

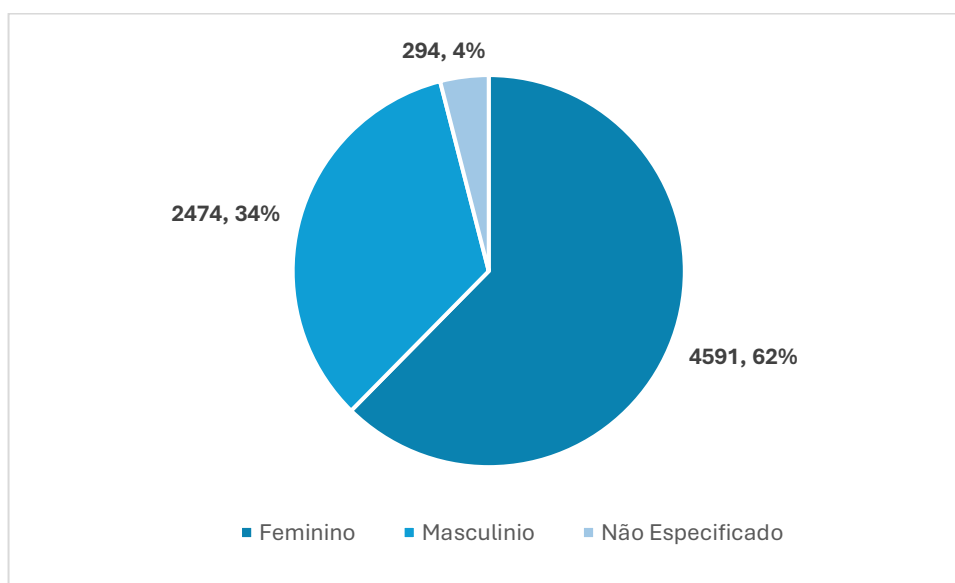


Figura 5 – Caracterização da população alvo de RAM, em relação ao sexo

4.6. Caracterização das RAM graves notificadas

4.6.1. Classificação das RAM tendo em conta o critério de gravidade

Segundo o critério de gravidade, as RAM podem ser classificadas em 6 categorias diferentes já acima mencionadas. Como é visível na figura 6, o critério de gravidade “ clinicamente importante ” distinguiu-se de todos os outros com 4235 notificações. Seguido, com 1749 casos reportados, da classificação “ hospitalização ”. Com pouco mais de 1/3 das notificações surge o critério de “ incapacidade ” com 618 casos, seguido do critério “ risco de vida ” com 477 casos notificados. Finalmente o critério “ morte ” e o “ anomalia congénita ”, tiveram 192 e 88 notificações reportadas, respetivamente.

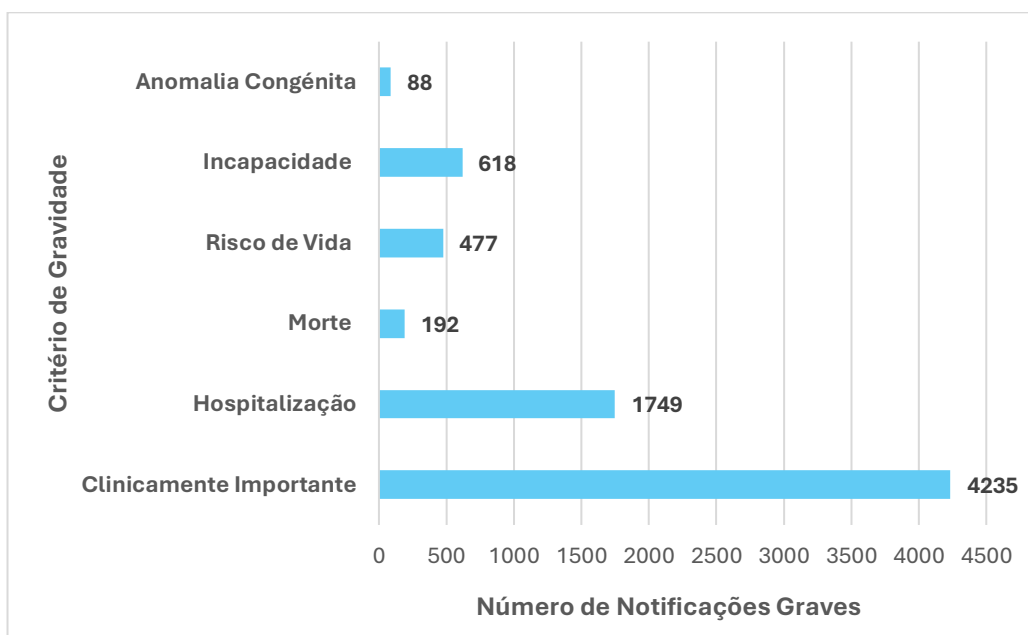


Figura 6 – Classificação das RAM graves segundo o Critério de Gravidade

4.6.2. Caracterização do estado clínico dos doentes tendo em conta a evolução das RAM

Tal como é possível visualizar na tabela 1, para a maior parte dos doentes, não há informação sobre a evolução das RAM e, portanto, o seu estado clínico foi considerado “Desconhecido” (38,92 %). Foram reportadas 2079 notificações para as quais o estado clínico do doente foi caracterizado com “Recuperado”, o que significa que estes doentes recuperaram completamente. De seguida surge “Não Recuperado” em 1395 notificações, o que corresponde a 18,96 %, já para 192 notificações, a evolução foi caracterizada como “Morte” e finalmente, para 118 casos como “Recuperado com Sequelas”.

Tabela 1 – Caracterização do estado clínico dos doentes tendo em conta a evolução das RAM graves notificadas para os ISRS

Estado Clínico do Doente	Número de Notificações Graves	Percentagem (%)
Recuperado	2079	28,25
Recuperado com Sequelas	118	1,60
Em Recuperação	711	9,66
Não Recuperado	1395	18,96
Desconhecido	2864	38,92
Fatal / Morte	192	2,61
TOTAL	7359	100

4.6.3. Quantificação das RAM mais notificadas por ISRS suspeito

A tabela 2 apresenta as RAM graves mais notificadas para o citalopram, no período decorrente de 1 de janeiro 2020 a 31 de dezembro de 2023. Pode-se constatar que “Ideação Suicida” foi a RAM mais notificada, com 74 casos reportados, seguindo-se “Hiponatremia” com 59 notificações e logo de seguida “Náusea” com 57.

Tabela 2 – Quantificação das RAM graves mais notificadas para o citalopram

RAM notificadas para o Citalopram	n
Ideação de Suicídio	74
Hiponatremia	59
Náusea	57
Disfunção Erétil	52
Tonturas	47
Insónia	43
Disfunção Sexual	40
Intervalo QT prolongado no ECG	39
Ansiedade	38
Fadiga	32
Dor de Cabeça	32

Intervalo QT: medida da duração do início do complexo QRS até ao final da onda T;

ECG: Eletrocardiograma

Para o escitalopram (tabela 3), tal como se verificou para o citalopram, as três RAM mais notificadas foram: “Ideação Suicida”, “Náusea” e “Hiponatremia”.

Tabela 3 – Quantificação das RAM graves mais notificadas para o escitalopram

RAM notificadas para o Escitalopram	n
Ideação Suicida	111
Náusea	82
Hiponatremia	78
Disfunção Erétil	69
Ansiedade	66
Tentativa de suicídio	66
Tonturas	63
Insónia	57
Diarreia	47
Dor de cabeça	45

Relativamente à fluoxetina (tabela 4), é possível verificar que a “Ideação Suicida” continua a ser a RAM mais notificada, com 141 casos reportados, no entanto para este ISRS segue-se a “Ansiedade” e a “Tentativa de Suicídio”, com 65 e 64 notificações, respetivamente.

Tabela 4 – Quantificação das RAM graves mais reportadas para a fluoxetina

RAM notificadas para a Fluoxetina	n
Ideação Suicida	141
Ansiedade	65
Tentativa de suicídio	64
Náuseas	51
Síndrome Serotoninérgica	39
Overdose Intencional	37
Tremor	37
Depressão	36
Tonturas	36
Hiponatremia	35

No que concerne à fluvoxamina as RAM graves mais notificadas foram “Tentativa de Suicídio”, “Overdose Intencional” e por último “Ideação Suicida”, com 17, 14 e 11 casos reportados, respetivamente, (tabela 5).

Tabela 5 – Quantificação das RAM mais notificadas para a fluvoxamina

RAM notificadas para a Fluvoxamina	n
Tentativa de Suicídio	17
Overdose Intencional	14
Ideação Suicida	11
Tonturas	7
Ansiedade	5
Náusea	5
Prurido	5
Irritação da pele	5
Vómitos	5
Disfunção Erétil	4
Tonturas	4
Inchaço da face	4
Tremor	4

Na tabela 6 estão apresentadas as RAM que foram mais reportadas para a paroxetina, sendo que se verifica que as 3 RAM com maior número de notificações são as mesmas que para o citalopram. Assim, em primeiro está a “Ideação Suicida”, seguida de “Hiponatremia” e depois, “Náuseas” com 58, 42 e 38 notificações, respetivamente. De realçar que, imediatamente a seguir surge a “Ansiedade” com 36 casos reportados.

Tabela 6 – Quantificação das RAM mais notificadas para a Paroxetina

RAM notificadas para a Paroxetina	n
Ideação suicida	58
Hiponatremia	42
Náuseas	38
Ansiedade	36
Tontura	30
Disfunção Erétil	26
Síndrome de abstinência	26
Dependência do medicamento	25
Secreção da Hormona Antidiurética Inapropriada	24
Estado Confusional	23
Síndrome Serotoninérgica	23
Tremor	23

Atentando à tabela 7, é perceptível que as RAM “Náusea”, “Ideação Suicida” e “Tontura”, com 208, 187 e 186 casos reportados, foram as RAM mais notificadas.

Tabela 7 – Quantificação das RAM mais notificadas para a Sertralina

RAM notificadas para a Sertralina	n
Náusea	208
Ideação Suicida	187
Tontura	186
Diarreia	184
Tremor	136
Insônia	117
Dor de cabeça	116
Hiponatremia	111
Tentativa de suicídio	102
Vômito	102

4.6.4. Quantificação das RAM notificadas mais frequentemente

No geral, a ideação suicida, náuseas e tonturas foram as 3 RAM graves mais reportadas para os ISRS, (tabela 8).

Tabela 8 – Quantificação das RAM notificadas mais frequentemente para todos os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina

RAM	n
Ideação Suicida	582
Náuseas	441
Tonturas	366
Hiponatremia	328
Ansiedade	303
Diarreia	300
Tentativa de Suicídio	292
Insónias	264
Tremor	263
Disfunção Erétil	240

5. Discussão

A realização deste estudo permitiu caracterizar as RAM graves notificadas à *EudraVigilance* para os ISRS, no intervalo de tempo decorrido deste 1 de janeiro de 2020 até 31 de dezembro de 2023.(47)

Entre o ano de 2020 e 2023 verificaram-se algumas oscilações no número de notificações. (Figura 1) No ano de 2020 e 2021 obtiveram-se números de notificações muito próximos, sendo que no ano de 2021 este número é ligeiramente superior. Dos quatro anos analisados, o ano de 2022 é aquele em que houve menos casos reportados. No entanto, em 2023 o número de casos volta a aumentar, alcançando o valor mais elevado em comparação com os outros anos.

Tal como já foi mencionado, os dados foram recolhidos durante um período que compreende as datas em que foram declarados o início e o fim da pandemia COVID-19. Ora, isto pode ter influenciado o número de casos reportados. Uma justificação plausível para uma diminuição de notificações em 2022 é o facto de nessa altura ainda decorrer a campanha de vacinação contra a COVID-19 e, pelo que o foco por parte dos notificadores foi reportar as RAM associadas à vacina contra a COVID-19, deixando um pouco de lado a notificação de RAM associadas a outros medicamentos suspeitos.(48,49) Por outro lado, esta diminuição pode estar relacionada com o facto de a EMA efetuar revisões de qualidade na *EudraVigilance* com o objetivo de aumentar a qualidade das informações disponíveis. Esta revisão abrange atividades como a identificação de notificações em duplicado, a codificação dos medicamentos e substâncias ativas notificadas, e ainda o fornecimento de resultados relativos à qualidade das informações enviadas pelas entidades reguladoras dos medicamentos e pelos titulares de AIM.(50,51)

As informações que a *EudraVigilance* inclui estão sujeitas a atualizações, esta é uma base de dados considerada “viva”, que está em constante atualização, sendo que os números são atualizados todas as segundas-feiras. Por esta razão, o número de casos individuais pode aumentar ou diminuir. Neste sentido, a diminuição do número de notificações pode ser devida: à receção de uma notificação de seguimento relativa a um caso individual já existente, na qual o medicamento ou efeito adverso notificados é alterado pelo notificador ou à presença de notificações duplicadas, isto é, quando a mesma notificação é apresentada por notificadores diferentes, sendo que estas têm de ser devidamente identificadas e agrupadas numa notificação única ou ainda quando há a anulação de uma notificação, em que a mesma é removida, geralmente porque está incorreta ou devido a pedido do notificador.(50,51)

Relativamente à quantificação de RAM graves por ISRS suspeito, verificou-se que a sertralina e o escitalopram foram os mais notificados como medicamentos suspeitos. (Figura 2). Uma possível explicação para este resultado pode ser o facto de estes serem os dois ISRS mais prescritos, a sertralina por ter uma maior eficácia demonstrada na fase aguda da depressão, relativamente aos outros e o escitalopram por ser o que tem maior afinidade para o transportador de serotonina.(35) Além disso, estes fármacos são prescritos regularmente para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão em crianças e adolescentes.(52) A sertralina e o escitalopram estão aprovados pela *Food and Drug Administration* (FDA) no tratamento de TOC e no tratamento do distúrbio depressivo major (MDD), respetivamente.(53,54)

Atualmente sabe-se que uma notificação espontânea pode ser efetuada por um Profissional de Saúde (médico, farmacêutico, enfermeiro ou outro profissional de saúde) ou por um Não Profissional de Saúde (doente/ consumidor ou outro).(25)

No que diz respeito à quantificação das RAM graves tendo em conta o tipo de notificador, o que se verificou foi que mais de metade das notificações reportadas entre 2020 e 2023, nomeadamente 64%, foram realizadas por Profissionais de Saúde. (Figura 3) Na Europa, a possibilidade do doente se tornar notificador surgiu no ano de 2012, e, independentemente, do tipo de notificador, a NE contribui para a monitorização da segurança e conseqüentemente para um uso seguro e eficaz dos medicamentos. Apesar de as notificações serem maioritariamente realizadas por Profissionais de Saúde, constata-se que o número de casos reportados por doentes tem vindo a aumentar desde 2020.(49,55–57)

No que concerne à faixa etária, analisando os resultados obtidos é notável que a faixa etária que foi mais notificada foi a dos 18 a 64 anos. (Figura 4) Estes resultados são concordantes com os resultados de um estudo realizado recentemente, em que analisaram as interações medicamentosas dos ISRS e a faixa etária notificada mais frequentemente foi a dos 18 aos 64 anos.(58) Além disso, entre o ano de 2020 e 2023 mais de metade da população da UE está inserida nesta faixa etária, logo é esperado que seja a faixa etária com mais notificações.(59,60)

Em relação ao sexo, o que se verificou é que o sexo feminino foi o mais afetado pelas RAM graves. (Figura 5) O que também está de acordo com outros estudos realizados, anteriormente que reconhecem que as RAM são notificadas com maior frequência para mulheres do que para homens.(61) As diferenças na farmacocinética podem ser explicação para que haja maior notificação de reações adversas aos ISRS em mulheres do que em homens. Quimicamente, os ISRS são bases fracas e por esse motivo são absorvidas com maior eficácia em condições básicas. Como as mulheres secretam menos ácido gástrico, comparativamente aos homens, apresentam uma taxa de esvaziamento gástrico mais lenta e tempos de trânsito intestinal demorados, o que conseqüentemente provoca uma absorção aumentada dos ISRS.(62)

Relativamente ao critério de gravidade, o critério “Clinicamente Importante” destacou-se dos restantes. (Figura 6)

No que concerne à caracterização tendo em conta a evolução das RAM graves, a maioria dos doentes apresentou um estado clínico desconhecido, o que significa que não foram fornecidas informações acerca da evolução das RAM. O que corrobora a necessidade de se obter notificações com mais qualidade, ou seja, a necessidade de fornecer o máximo de informação possível aquando da realização de uma notificação. De acordo com um estudo realizado pela Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior, em Portugal havia uma elevada quantidade de RAM graves que eram notificadas através de NE incompletas, o que, conseqüentemente, dificulta o estabelecimento de uma relação causalidade adequadamente fundamentada e, por conseguinte, a gestão eficaz dos riscos associados ao uso de medicamentos.(63) Ora, isto também está em concordância com o que foi descrito nas limitações de um estudo realizado com o objetivo de analisar as interações medicamentosas dos ISRS, onde referiram que a melhoria da qualidade das NE é altamente benéfica para estudos realizados futuramente.(58)

Relativamente às RAM mais reportadas, “Ideação Suicida” destaca-se de forma evidente, uma vez que está descrita para todos os ISRS, como uma das três RAM mais reportadas. A ideação suicida (IS) pode ser definida como pensar em suicídio ou tirar a própria vida.(35) Já a Ideação Suicida Emergente do Tratamento (TESI) consiste no incremento da probabilidade de desenvolver ideação suicida depois do iniciar o tratamento com ISRS.(35) O facto de nos adultos o cérebro já estar completamente desenvolvido, permite uma maior aceitabilidade, socialmente falando, da realização de estudos em adultos, e por isso, a relação entre os ISRS e a IS, fica mais bem definida.(35) No entanto, ainda não é possível perceber o efeito direto dos ISRS na IS, já que em alguns estudos demonstrou-se uma melhoria da IS com os ISRS, enquanto outro estudo mostrou uma associação rara e não clinicamente significativa, havendo a necessidade de realizar mais estudos.(35,64,65) Tendo em conta os resultados de um estudo, a exposição a ISRS em crianças e populações jovens aumentou o risco de tentativa suicídio, no entanto os mecanismos responsáveis por aumentar a IS com RAM de ISRS nos adolescentes, também não estão bem clarificados.(64)

Outra RAM grave amplamente notificada foi a Náusea, constituindo uma das três RAM mais reportada para o citalopram, escitalopram e paroxetina. (Tabela 2, 3 e 6) Ora, estes resultados estão em concordância com outros estudos realizados, os quais comprovaram que os ISRS foram associados de modo significativo a um aumento do risco de náusea.(66) Adicionalmente, esta foi a RAM notificada com maior frequência para a sertralina, o que também vai de encontro com um estudo desenvolvido na China, onde verificaram que os doentes tratados com sertralina apresentavam um alto risco para desenvolver náuseas.(67)

Em relação à hiponatremia, tendo em conta os resultados obtidos, trata-se de uma RAM que está entre as três mais descritas para o citalopram, o escitalopram e a paroxetina. (Tabela 2, 3 e 6) Mais uma vez, estes resultados estão em conformidade com resultados de outros estudos, que evidenciaram que a hiponatremia está mais associada a estes medicamentos.(68) Apesar do mecanismo pelo qual os ISRS provocam esta RAM ser desconhecido, é possível que a serotonina aumente a hormona antidiurética o que induz a síndrome de secreção inadequada da hormona antidiurética.(35)

Relativamente à RAM ansiedade, uma das RAM mais notificada para a fluoxetina. (Tabela 4), a explicação pode dever-se ao facto deste ISRS apresentar uma especificidade de ligação diminuída para o transportador da serotonina.(35)

No que concerne às “Tonturas” uma RAM que foi consideravelmente reportada, de acordo com um estudo, as tonturas são uma RAM que foi significativamente maior para os ISRS do que para o placebo.(69)

6. Conclusão

Inicialmente, os ISRS foram estudados para o tratamento da depressão, contudo, com o avanço do conhecimento científico verificou-se que esta classe de medicamentos também está indicada no tratamento de outras patologias como TAG, perturbação de pânico e TOC.

O objetivo deste estudo foi a análise de RAM graves associadas aos ISRS, sendo que este implicou a recolha de dados correspondentes ao período decorrente de 1 de janeiro de 2020 até 31 de dezembro de 2023.

Nos dois primeiros anos, o nível de notificação manteve-se mais ou menos constante, verificando-se uma ligeira elevação do primeiro para o segundo ano, posteriormente em 2022 é notória uma diminuição seguida de um claro aumento em 2023.

Ao realizar a quantificação de RAM graves por ISRS suspeito ficou evidente que o escitalopram e a sertralina foram os fármacos mais notificados, sendo que a maioria das notificações foram reportadas por profissionais de saúde.

No que se refere à população, ficou claro que a faixa etária dos 18-64 anos e o sexo feminino foram os mais afetados pelas RAM graves.

Na sequência da caracterização das RAM graves, a classificação “Clinicamente Importante” foi aquela que nitidamente mais se destacou.

Como resultado da análise da caracterização do estado clínico dos doentes considerando a evolução das RAM graves, o estado “desconhecido” foi, expressamente, aquele que foi referido com maior frequência.

Ideação suicida, náuseas e tonturas foram as três RAM que foram notificadas mais frequentemente para a classe dos ISRS, sendo importante referir que há a necessidade de efetuar mais estudos e investigações, de forma que a relação entre a IS e os ISRS se torne perceptível.

A realização deste estudo veio ainda sublinhar mais a relevância da farmacovigilância e do seu papel de garantir a segurança dos medicamentos e conseqüentemente, assegurar a proteção dos doentes que os utilizam.

A NE constitui uma ferramenta essencial na recolha de informações relevantes após a AIM do medicamento, pelo que é muito importante apelar para a notificação de RAM, quer seja por parte de profissionais de saúde ou pela população em geral. Neste sentido, o farmacêutico, principalmente o farmacêutico comunitário tem um papel de destaque, pois contacta diariamente com os utentes e, portanto, consegue ter conhecimento de todas as suas dúvidas, preocupações relacionadas com os medicamentos e até detetar possíveis efeitos adversos que estes possam ter desenvolvido. Esta relação de proximidade que o farmacêutico estabelece com a população, permite-lhe o acesso a dados necessários para notificar RAM, bem como incentivar a notificação por parte dos doentes.

Se todos contribuírem e efetuarem a NE, há a possibilidade de identificação de RAM inesperadas, promovendo assim a segurança e a proteção da saúde da população em geral.

Capítulo II: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

O relatório aqui apresentado é referente ao estágio curricular em Farmácia Comunitária no período decorrido entre o dia 5 de fevereiro e o dia 21 de junho de 2024. Este estágio foi realizado na Farmácia Pinho sob a orientação da Dra. Daniela Filipa Isidoro De Melo, farmacêutica adjunta e contando também com o apoio incansável dos restantes elementos da equipa.

No passado, as farmácias eram designadas como “Farmácias de Oficina”, pois a atividade principal dos farmacêuticos consistia na preparação oficial de medicamentos. Com a evolução da atividade do farmacêutico e o seu papel cada vez mais centrado no cidadão e na comunidade passaram a designar-se Farmácias Comunitárias.(70)

É do conhecimento geral que o Sistema Nacional de Saúde (SNS) está a atravessar uma fase de grandes adversidades. Isso reflete-se por exemplo na dificuldade que a população tem no acesso a consultas com o médico de família no Centro de Saúde. Como tal, as farmácias comunitárias têm cada vez mais importância na sociedade, uma vez que, para muitos são as únicas estruturas de saúde disponíveis com a capacidade de prestar cuidados de proximidade. (70)

Por ser altamente competente em farmacoterapia, através da dispensa apropriada e aconselhamento sobre o uso adequado e responsável de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e medicamentos de venda exclusiva em farmácia (MNSRM-EF), o farmacêutico consegue evitar deslocações desnecessárias a outros serviços de saúde perante problemas de saúde menores. (70)

O farmacêutico comunitário contribui em áreas como: a gestão da terapêutica, administração de medicamentos (com a devida formação pode realizar a administração de vacinas e injetáveis), determinação de parâmetros (medição da pressão arterial, glicemia e do colesterol total, por exemplo), identificação de pessoas em risco, deteção precoce de diversas doenças e promoção de estilos de vida mais saudáveis. (70)

As Farmácia Comunitárias fornecem uma atividade de saúde e de interesse público, assegurando a continuidade da prestação de serviços aos utentes, atendendo ao descrito no decreto-lei nº307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das Farmácias de Oficina. (71)

2. Organização da Farmácia

A Farmácia Pinho Lda. foi fundada, no passado, pelo Dr. Amílcar Pinho e trata-se de uma farmácia de gestão familiar, portanto, atualmente, é gerida pelos seus filhos. Assim, a farmácia é propriedade de uma sociedade entre os três irmãos, sendo que o Dr. César Morais de Pinho assume o cargo de Diretor Técnico.

Esta sociedade é ainda proprietária de mais duas Farmácias, a Farmácia da Bajouca e a Farmácia do Carriço.

2.1. Localização e horário de funcionamento

A Farmácia Pinho está localizada na Avenida Comendador Raúl Tomé Feteira, nº 17, Guia, (Código-Postal: 3105-095), pertencendo ao concelho de Pombal, distrito de Leiria. Por estar localizada no centro da Vila e próxima do Centro de Saúde e de uma Clínica Privada, é uma farmácia relativamente movimentada.

O seu horário de funcionamento é: de segunda à sexta das 9:00h às 20:30h, ao sábado das 9:00h às 13:00h e das 15:00h às 19:00h, ao domingo e feriados das 9:00h às 13:00h. A portaria nº277/2012 define o horário de funcionamento das Farmácias Comunitárias. Ao analisar o artigo 2º da mesma, e tendo em conta o horário acima descrito, é possível constatar que a farmácia cumpre o período de funcionamento semanal mínimo de 44 horas e que a abertura ao público de segunda a sexta das 10h às 13h e das 15h às 19h está garantida.(72)

2.2. Espaço Físico da Farmácia

No que diz respeito às instalações da Farmácia Pinho, estas estão de acordo com o que está descrito na “Norma Geral das Infraestruturas e Equipamentos” de 29/04/2015 das Boas Práticas de Farmácia Comunitária da Ordem dos Farmacêuticos.(73) A elaboração desta norma teve como base a informação descrita no Decreto-lei nº307/2007 de 31 de agosto, alterado pelo decreto-lei nº171/2012 de 2 de Agosto, nomeadamente o que consta no artigo 28º - “Informação” e no artigo 29º - “Instalações”. (71,74)

2.2.1. Espaço Exterior

“O aspeto exterior da farmácia deve ser característico e profissional, facilmente visível e identificável”.(75)

A farmácia encontra-se devidamente identificada com a designação “FARMÁCIA” e com o símbolo “cruz verde” que se encontra iluminada, durante o horário de funcionamento. Além disso, está bem visível o nome da farmácia e o nome do diretor técnico.(74)

Outros requisitos que constam na legislação são: a informação do horário de funcionamento da farmácia e também a informação das escalas de turno das farmácias do município de Pombal em regime de serviço permanente/disponibilidade, bem como a respetiva localização e contacto. Estas informações também se encontram expostas, com a devida visibilidade, no exterior da farmácia. (71,74,75)

A montra envidraçada é elaborada de modo profissional e é alterada tendo em conta as campanhas a decorrer com o objetivo de promover determinados produtos de algumas marcas.(75)

Durante o meu estágio tive a oportunidade de ajudar na elaboração de uma montra com produtos da marca Nuxe.

2.2.2. Espaço Interior

Segundo o nº2 do artigo 29º do Decreto-Lei nº 307/2007, as farmácias devem dispor das seguintes divisões: sala de atendimento ao público, armazém, laboratório e instalações sanitárias.(71) Além das divisões anteriormente referidas, a Farmácia Pinho possui ainda um gabinete de atendimento personalizado e os gabinetes da direção técnica.

“O espaço interior da farmácia deve ser profissional, permitindo a comunicação eficaz com os utentes”.(75)

A farmácia encontra-se devidamente iluminada e ventilada. A ventilação é garantida pelo equipamento de ar condicionado de forma cumprir a temperatura de armazenamento dos medicamentos e dos restantes produtos de saúde.

A sala de atendimento apresenta um ambiente profissional e é constituído por quatro balcões, o que permite o atendimento de quatro utentes em simultâneo com as condições necessárias para uma comunicação adequada. (75)

Ainda nesta zona, existe um expositor com a medicação de uso veterinário (MUV) que não necessita de prescrição por parte do Veterinário.

Imediatamente atrás dos balcões de atendimento, estão dispostos nos lineares MNSRM e os suplementos alimentares, do lado esquerdo e à direita estão os produtos de dermofarmácia e cosmética.

Como já referido acima, as instalações incluem um gabinete de atendimento que garante a privacidade necessária para a realização da medição da glicémia, do colesterol total, da pressão arterial, a pesagem e mais recentemente a realização de testes de gravidez de sangue. (75) Neste mesmo gabinete, é onde se realizam as consultas de podologia.

A seguir ao espaço de atendimento, encontra-se o frigorífico e as gavetas onde se armazenam os medicamentos.

Já na retaguarda, está o local da receção de encomendas, a zona de excedentes dos medicamentos e outros produtos de saúde, isto é o armazém, o laboratório, os gabinetes da direção técnica e ainda as instalações sanitárias e a copa.

2.3. Recursos Informáticos e Equipamentos da Farmácia

A Farmácia Pinho utiliza um software informático que foi desenvolvido pela *Glintt-Global Intelligent Technologies*, estando à disposição o Módulo de Atendimento do Sifarma®, que permite realizar a dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde e ainda o Sifarma 2000 ®.

O software acima referido é especializado na gestão das Farmácias comunitárias. (76) Assim, o Sifarma permite: criar encomendas e rececioná-las, efetuar o controlo de stocks e de validades, realizar devoluções aos fornecedores e também, a realização do atendimento e dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde, entre outras tarefas. Além disso, permite aceder à informação científica de cada produto, sendo que esta é uma funcionalidade com grande utilidade, pois permite esclarecer dúvidas que possam surgir, com rapidez e, portanto, também auxilia a desempenhar um aconselhamento adequado no decorrer do atendimento.

Neste sentido, o Sifarma ® é uma ferramenta de uso diário, imprescindível para o bom funcionamento da Farmácia. Enquanto estagiária tive a possibilidade de trabalhar com este sistema informático no meu dia-a-dia para a realização das várias atividades.

2.4. Recursos Humanos

Durante o período de estágio na Farmácia Pinho, a composição do quadro de pessoal era a seguinte:

- 6 Farmacêuticos:
 - Dr. César Pinho, Diretor Técnico da Farmácia;
 - Dr. Daniel Rolo;
 - Dra. Daniela Melo;
 - Dra. Diana Dias;
 - Dr. Guilherme Gonçalves e
 - Dra. Marisa Neves.
- 2 Técnicos de Farmácia:
 - Diogo Pinho
 - Tébar Pinho
- 3 Técnicas Auxiliares de Farmácia:
 - Helena Costa;
 - Nélia Santos;
 - Rita Pereira.

Todos estes elementos constituem uma equipa muito proativa, que fomenta um espírito de entreajuda e para a qual o foco principal são os utentes, trabalhando de modo a fornecer-lhes um aconselhamento o mais adequado possível, assegurando assim a saúde e o bem-estar dos mesmos e promovendo o bom funcionamento da farmácia.

De referir que, mensalmente, ainda está presente na farmácia um Podologista que realiza consultas que são previamente agendadas.

Tendo em conta o tópico que está agora a ser abordado, considero importante referir quais as funções e deveres do Diretor Técnico.

Assim, segundo o descrito no artigo 21º do decreto-lei nº 307/2007, compete em especial ao Diretor Técnico: (71)

- Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;
- Promover o uso racional do medicamento;

- Assegurar que os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- Garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação;
- Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos na legislação reguladora da atividade farmacêutica.

3. Informação e Documentação Científica

É absolutamente fundamental a existência de uma “biblioteca” básica de farmácia que disponha da informação e documentação científica atualizada, de forma a responder ao desenvolvimento constante do conhecimento na área das ciências da saúde. Assim, para acompanhar a evolução dos medicamentos e outros produtos de saúde e de modo a esclarecer qualquer dúvida colocada pelos utentes, o Farmacêutico deve dispor de fontes de informação de medicamentos, disponíveis e acessíveis, durante o horário de funcionamento da farmácia.(75)

Segundo o artigo 37º do decreto-lei nº 307/2007, de 31 de Agosto as farmácias têm de dispor nas suas instalações, a Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou online, a partir de sítio da internet reconhecido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED). (71) No caso da Farmácia Pinho, a edição disponível em papel é a IX.

Além disso, como está descrito na Norma Geral sobre as Infraestruturas e Equipamentos, das Boas Práticas em Farmácia Comunitária, os terminais informatizados onde se realize a dispensa farmacêutica devem manter, de modo permanente, o acesso às fontes de informação necessárias para o efeito, incluindo o acesso à internet necessário para esse fim.(75)

Posto isto, durante o atendimento, é possível então ter acesso a informações sobre os medicamentos recorrendo ao Sifarma®, que nos mostra as indicações terapêuticas, a posologia e precauções de utilização, as interações, contraindicações e efeitos adversos para o medicamento que estamos a dispensar. Tornando-se numa ferramenta importante no momento do aconselhamento farmacêutico.

Além dos documentos referidos acima, a Farmácia Pinho ainda dispõe de:

- Formulário Galénico Português 2001 (que é o documento de apoio para a preparação de medicamentos manipulados)
- Circulares Informativas da Associação Nacional de Farmácia (ANF);
- Prontuário Terapêutico 2013;
- Índice Nacional Terapêutico 2008;
- Guia de Produtos Veterinários 1999/2000;
- Martindale (utilizado quando é solicitado um medicamento estrangeiro para ver se o mesmo está disponível e qual é o seu equivalente português.)

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de consultar também o Resumo das Características dos Medicamentos (RCM), para o esclarecimento de questões que foram surgindo, bem como folhetos e revistas com informações relevantes de determinados produtos de saúde.

4. Medicamentos e outros produtos de Saúde

Para que seja possível atender as necessidades dos utentes, as Farmácias Comunitárias disponibilizam uma grande variedade de medicamentos e outros produtos de saúde.

Por todo o conhecimento que tem, o farmacêutico é muitas vezes referido como “especialista” do medicamento, fornecendo o aconselhamento adequado a cada situação em prol do bem-estar do utente e da comunidade.

Como tal, é necessário compreender o regime jurídico dos medicamentos e saber distingui-los dos restantes produtos de saúde.

Assim, tendo em conta o disposto no Decreto-Lei nº176/2006 de 30 de Agosto que regula o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, entende-se por:(77)

- “Medicamento”, toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico, ou exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;
- “Medicamento Genérico”, medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência como o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados;
- “Preparado oficial”, qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço;
- “Fórmula magistral”, qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado;
- “Medicamento homeopático”, medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia, ou na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios.

Tendo em conta as definições acima referidas, é de destacar que ao longo do estágio foi possível identificar os diferentes medicamentos disponíveis na Farmácia sejam eles genéricos, de marca, psicotrópicos e estupefacientes e também medicamentos e produtos homeopáticos.

Os Psicofármacos são um grupo de substâncias químicas que atuam sobre o sistema nervoso central, afetando os processos mentais e alterando a percepção, as emoções e/ou os comportamentos de quem os consome.(78)

Neste grupo estão incluídos: (78)

- Ansiolíticos, os Sedativos e os Hipnóticos, que estão indicados no tratamento da ansiedade e/ou indução ou manutenção do sono. Exemplo: benzodiazepinas;
- Antipsicóticos indicados para o controlo de sintomas das psicoses (delírios e alucinações). Exemplo: risperidona e quetiapina;
- Antidepressivos: indicados no controlo dos sintomas das perturbações depressivas do humor. Exemplo: os inibidores seletivos da recaptação da serotonina;
- Lítio, com indicação para o tratamento e prevenção da mania, doença bipolar e depressão recorrente, no comportamento agressivo ou automutilante.(78)

Os analgésicos estupefacientes que tive oportunidade de contactar durante o meu estágio na Farmácia Pinho foram: (79)

- a Buprenorfina em sistema transdérmico;
- o Fentanilo em sistema transdérmico;
- a Morfina em comprimidos de libertação prolongada (MST) e em comprimidos revestidos (sevredol);
- o Targin (oxicodona + naloxona), comprimidos de libertação prolongada;
- o Tapentadol, em comprimidos revestidos e em comprimidos de libertação prolongada na dosagem de 100mg;
- Tramadol na dosagem de 50 mg e 100 mg
- Skudexa (tramadol + dexcetoprofeno – 75 mg +25 mg)
- Tramadol + paracetamol – 37,5 + 325 mg e 75 + 650 mg

Relativamente aos medicamentos homeopáticos, estavam disponíveis na farmácia:

- Arnigel que tem indicação para o tratamento local de apoio em traumatologia benigna em ausência de feridas (contusões e fadiga muscular);(80)
- Sedatif PC, utilizado em estados de ansiosos e emotivos ligeiros;(81)
- Stodal, indicado no tratamento da tosse;(82)

Além destes, fiquei também a conhecer a variedade de produtos de saúde disponíveis, como os produtos de fitoterapia, produtos para alimentação especial e dietéticos, produtos cosméticos e dermofarmacêuticos, dispositivos médicos e ainda os MUV.

5. Aquisição e armazenamento de medicamentos e produtos de saúde

É através do Sistema Informático do Sifarma® que é possível realizar todas as tarefas relacionadas com a aquisição e armazenamento de medicamentos e outros produtos de saúde. Nomeadamente, criar encomendas e rececioná-las, na área de gestão de encomendas e de receção, respetivamente.

5.1. Gestão de existências de um produto

Para gerir o stock de um determinado produto, basta aceder à ficha do produto do mesmo. Para isso pode-se utilizar quer o Sifarma 2000®, quer o Módulo de atendimento do Sifarma®. Já na ficha do produto é possível consultar o histórico de vendas do mesmo até aos últimos 12 meses. Isto permite definir um stock mínimo e máximo adequado para responder às necessidades dos utentes.

5.2. Seleção de Fornecedores

A Farmácia Pinho trabalha diariamente com dois fornecedores, a Empifarma – Produtos Farmacêuticos, S.A. e a Plural – Cooperativa Farmacêutica, CRL. Estes são os que oferecem as condições mais vantajosas à farmácia. Além destes, também se realizam encomendas à Alliance Healthcare, S.A., no entanto com menos frequência, pois é necessário alcançar um determinado valor de encomenda para que os portes de envio sejam gratuitos.

De modo a dar resposta aos pedidos dos utentes e, portanto, garantir um bom funcionamento da Farmácia, é extremamente importante haver uma seleção apropriada dos fornecedores. Assim sendo, existem critérios que se devem ter em conta no momento dessa seleção, destacando-se os seguintes:

- a disponibilidade do produto. Por vezes, o produto pode não estar disponível para entrega imediata ou até estar esgotado num determinado fornecedor. Daí ser tão importante ter como opção de escolha outro fornecedor para garantir o stock desse produto.
- a periodicidade e a rapidez da entrega. No caso da Empifarma e da Plural, as entregas são realizadas duas vezes por dia, de manhã e à tarde;
- e o preço de venda à farmácia (PVF) bem como as condições de compra, isto é, se é oferecido algum desconto ou não;

5.3. Encomendas

As encomendas de medicamentos e outros produtos de saúde são realizadas, segundo as vendas diárias e baseando-se no stock mínimo e máximo que está definido. É claro que este parâmetro pode ser alterado a qualquer momento.

Outro fator a considerar é sazonalidade, uma vez que existem produtos que são mais requisitados em determinadas alturas do ano. Um bom exemplo disso são os anti-histamínicos que são mais requisitados durante a primavera que é quando se verifica um agravamento dos sintomas alérgicos.

Além das encomendas realizadas diariamente aos distribuidores grossistas, acima referidos, com menos frequência são realizadas encomendas diretamente aos laboratórios.

Para efetuar as encomendas diretas, o Diretor Técnico reúne com o delegado do laboratório em questão para realizar o pedido e negociar com ele as melhores condições de compra.

É de notar que por serem encomendas realizadas em grandes quantidades, normalmente têm condições económicas mais vantajosas. Estas encomendas são efetuadas consoante a necessidade da farmácia e segundo uma previsão das vendas desses produtos nos meses seguintes.

Na Farmácia Pinho realizam-se encomendas diretas de MSRM, medicamentos de venda livre e também de produtos de cosmética. De salientar que laboratórios como a Alter, a Farmoz, a Krka, a Pharmakern e a To Life são aqueles com que a farmácia trabalha mais frequentemente.

5.3.1. Tipos de Encomendas

Existem 4 tipos diferentes de encomendas que posso destacar: Encomenda Diária, Instantânea, Manual e por Via Verde.

A encomenda Diária é aquela que é gerada automaticamente pelo sistema informático, quando os produtos atingem o seu stock mínimo. Antes de ser enviada ao distribuidor, a encomenda tem de ser analisada e conferida. Neste processo de análise, o farmacêutico verifica os produtos um por um, de modo a perceber em qual dos fornecedores é que está disponível o produto, qual oferece um PVF mais baixo e ainda se é necessário alterar a quantidade do produto em causa. Posteriormente, aprova-se a encomenda e envia-se à Empifarma ou à Plural.

(Se por acaso existir algum produto que esteja esgotado nos dois fornecedores preferenciais da farmácia, mas esteja disponível na Alliance, regista-se o código nacional do produto (CNP), para depois se criar uma encomenda com o valor necessário para que os portes de envio sejam gratuitos).

Quando não há stock de um determinado produto e é necessário adquiri-lo rapidamente para satisfazer as necessidades dos utentes, podem-se realizar encomendas instantâneas. Estas podem ser realizadas a qualquer momento e muito frequentemente são realizadas no decorrer do atendimento, quando o utente solicita um medicamento ou outro produto que não há em stock. Quando se avança para a realização da encomenda o sistema dá-nos várias informações importantes como: a disponibilidade em cada fornecedor, o PVF e ainda a data e horário de entrega. Posteriormente, devemos comunicar ao utente o preço de venda ao público (PVP) e quando é que a encomenda vai estar disponível para levantamento na Farmácia. Além disto, é possível criar uma reserva que fica associada à ficha do utente e que pode ficar faturada ou não consoante a vontade do mesmo.

Como referido anteriormente, há encomendas que são feitas diretamente ao delegado do laboratório. Nestas situações elabora-se informaticamente uma encomenda manual, coloca-se o CNP ou código interno dos produtos que foram encomendados, assim como as quantidades e ainda as condições de compra, descontos ou bónus, tendo em conta o que ficou acordado com o delegado. Posso ainda referir outra situação em que se efetua este tipo de encomendas, que é quando se entra em contacto com os distribuidores por chamada telefónica para realizar um pedido.

Por último, falta-me referir as Encomendas Via Verde. Estas são realizadas quando é necessário adquirir um medicamento que é essencial para o utente e que se encontra esgotado, não sendo possível encomendá-lo de outra forma. Como tal, para as realizar é necessário inserir um número de uma receita médica válida e selecionar o armazenista. A encomenda só é confirmada se o armazenista tiver o produto em questão disponível.

Considero ainda importante salientar que, como a sociedade que possui a Farmácia Pinho é proprietária de mais duas farmácias, há a possibilidade de verificar remotamente, a disponibilidade dos produtos. Para isso, acede-se à ficha do produto no módulo de atendimento do Sifarma® e depois confirma-se o stock remoto.

Esta funcionalidade do sistema é realmente útil, pois durante o atendimento quando não há stock de um produto e este não está disponível para ser encomendado nos fornecedores, se uma das duas farmácias tiver stock, podemos entrar em contacto para confirmar a existência do produto e realizar o pedido, ou caso a pessoa tenha mais urgência no medicamento, podemos encaminhá-la diretamente para lá.

O mesmo pode ocorrer no sentido inverso. Visto que das três farmácias, a Farmácia Pinho é a que costuma receber encomendas em maior quantidade; diariamente chegam via e-mail pedidos das outras duas farmácias. Esses pedidos são realizados e transferidos para o local de destino. Informaticamente, isto processa-se no Sifarma 2000®, no separador das transferências. Concluído este processo, é gerada uma Guia de Transporte em que constam todos os produtos a serem transportados e as quantidades respetivas.

Enquanto estagiei foram-me explicadas as diferenças entre os vários tipos de encomendas e posteriormente tive a possibilidade de realizar encomendas instantâneas e de aprovar as encomendas diárias da Empifarma e da Plural. Além disto, tive oportunidade de encomendar Trulicity ® por via verde.

5.4. Receção de Encomendas

No momento da entrega, as encomendas devem chegar devidamente identificadas com o nome e a morada da Farmácia.

A receção de encomendas é realizada informaticamente no Sifarma 2000. Para rececionar são necessárias as faturas que vêm junto com a encomenda no interior dos contentores. Ao abrir o separador da receção de encomendas no computador, verifica-se que a cada uma delas é atribuído um número. Seguidamente é necessário consultar a fatura para saber qual é o número correspondente à encomenda que se está a rececionar. Por vezes, pode acontecer constarem vários números de encomenda na mesma fatura, nesse caso é preciso seleccioná-los a todos no sistema e agrupá-los.

Posto isto, no campo “Identificação” faz-se a leitura do código de barras da fatura ou então coloca-se o número da fatura que geralmente vem indicado no canto superior direito. Coloca-se o valor total da fatura, bem como o valor do Fee nas faturas em que há a indicação do mesmo, como é o caso das da Empifarma e também as da Alliance.

Para introduzir os produtos no Sifarma, recorre-se a um leitor de código de barras ou então insere-se manualmente o CNP de cada um deles. De seguida é necessário contar e colocar qual é a quantidade recebida desse mesmo produto, bem como verificar a validade do mesmo, se por acaso a validade for inferior à que está descrita no sistema, temos de alterar para a validade mais curta.

Conferem-se ainda o Preço de Faturação/Preço Unitário de modo que corresponda ao que está na fatura. Relativamente ao PVP, este deve ser igual ao PVP que está na embalagem de cada produto. No caso da caixa já não ter PVP devido às novas regras, o PVP no sistema deve ser igual àquele que vem faturado. Este é o procedimento realizado para os MSRM, se se estiver a rececionar um produto de venda livre, é necessário acrescentar a margem de lucro da farmácia para calcular o PVP. A última coisa a conferir é o nº de embalagens/unidades que tem de ser concordante com o que está na fatura, assim como o valor total dado pelo sistema deve ser igual ao da fatura.

Após verificar tudo isto, pode-se terminar a receção da encomenda, ao carregar em “terminar” deve-se ter em atenção se aparece uma lista de produtos que não foram recebidos, se isto acontecer mantêm-se os produtos, caso estes ainda cheguem da próxima vez, ou então no caso de os produtos não terem chegado por estarem esgotados no armazenista, transfere-se essa lista de produtos para outro distribuidor, para que caso tenha em stock enviarem para a farmácia após a aprovação dessa encomenda.

Nesta última etapa, o sistema fornece a indicação de informações importantes, caso se esteja a rececionar benzodiazepinas ou outros psicotrópicos, por serem medicamentos alvo de maior controlo por parte do INFARMED, é gerado um código de entrada que lhes fica associado.

Relativamente aos produtos de venda livre, são impressas as etiquetas correspondentes com o respetivo código de barras e o PVP.

5.5. Margens Legais de Comercialização na marcação de preços

Não existe um procedimento de marcação de preços que seja comum a todos os medicamentos e outros produtos de saúde. Portanto, tendo em conta o que já expliquei no tópico anterior, a marcação de preços é diferente consoante se esteja perante um MSRM ou um MNSRM e outros produtos de venda livre que não sejam classificados como medicamentos.

Nestes últimos, a farmácia é que calcula o PVP dos produtos tendo em conta o PVF e adicionando a margem de lucro previamente estabelecida.

No que se refere aos primeiros, o PVP é determinado pelo INFARMED. E de acordo com as novas regras, os medicamentos devem deixar de ter o preço nas respetivas embalagens, isto é o preço impresso na cartonagem (PIC).

5.6. Armazenamento

Os medicamentos encontram-se armazenados em gavetas, por forma farmacêutica e por ordem crescente de dosagem e ainda por ordem alfabética. Assim, é de notar que as gavetas estão devidamente identificadas com a forma farmacêutica e marcadas com as iniciais de A a Z. Então, na Farmácia Pinho existem gavetas assinaladas com as seguintes palavras: “injetáveis”, “supositórios”, “gotas”, “cremes e pomadas”, “soluções oftálmicas”, “carteiras”, “ampolas bebíveis”, “comprimidos”, “elixires” e “xaropes e soluções”.

Existe ainda uma gaveta dedicada aos produtos incluídos no protocolo de diabetes (como é o caso, das lancetas, dos sensores e das tiras-teste) e que está identificada da seguinte forma: “Protocolo de Diabetes”.

A maioria dos MNSRM estão dispostos nos lineares imediatamente atrás ao balcão de atendimento, no entanto por uma questão de gestão do espaço na Farmácia Pinho alguns também estão armazenados nas gavetas.

Os excedentes dos MSRM e dos MNSRM bem como os MUV que necessitam de receita veterinária estão armazenados no armazém da Farmácia, seguindo as mesmas regras acima referidas.

Os medicamentos que não são estáveis à temperatura ambiente, precisam de ser mantidos a temperaturas entre os 2°C e os 8°C, e por isso, são armazenados no frigorífico também por ordem alfabética, como é o caso das insulinas e outras soluções injetáveis indicadas para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 2 como o Ozempic®, o Trulicity® e o Bydureon®, e também do colírio Xalacom®, por exemplo.

Para assegurar que os medicamentos e outros produtos de saúde com menor validade são dispensados primeiro, o armazenamento é feito segundo o método “*First-Expire, First-Out*” - FEFO.

5.6.1. Controlo de Temperatura e Humidade

Tal como está descrito no Manual das Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária da OF, as condições de temperatura e humidade nas zonas de armazenamento têm de obedecer às exigências específicas dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos e, portanto, estas condições são controladas e registadas periodicamente.(75)

Para isto, na Farmácia Pinho existem termohigrómetros que têm como função a medição da temperatura e da humidade. Estes equipamentos estão localizados em várias zonas da Farmácia, como no armazém e na zona das gavetas, e registam os valores da temperatura e humidade ao longo do dia. Já no frigorífico, existe um termómetro digital que regista apenas os valores da temperatura.

De salientar que durante o estágio tive a oportunidade de efetuar este controlo, neste sentido, todas as terças-feiras se transferem os valores registados pelos aparelhos para o computador, posteriormente estes dados são guardados no mesmo e impressos, e de seguida são entregues ao Diretor Técnico que os analisa e verifica se estão conformes com os valores de referência.

Caso os valores não se encontrem contidos nos intervalos que estão estipulados, é necessário retificar esta situação. Então, para fazer a correção dos valores registados pelos termohigrómetros recorrem-se aos equipamentos de ar condicionado. Relativamente aos valores de temperatura obtidos pelo termómetro digital que está no frigorífico, se for necessário corrigir alguns desses valores, pode ser preciso ajustar a temperatura do frigorífico ou descartar algum mal funcionamento do mesmo.

Desta forma, garante-se a estabilidade dos medicamentos e outros produtos de saúde.

5.7. Gestão de Devoluções

Por vezes ocorrem situações que levam a que se tenha de efetuar a devolução de um determinado produto ao seu distribuidor. Essas situações podem ser:

- Erro no pedido;
- Produto trocado;
- Produto danificado;
- Utente desistir de adquirir o mesmo;
- Validade curta;
- Entre outros.

A realização de uma devolução é feita através do Sifarma® e durante este processo origina-se uma nota de devolução.

Para realizar uma devolução utiliza-se o Sifarma 2000® no separador de “Gestão de Devoluções” e depois cria-se a devolução na qual temos de indicar:

- O distribuidor;
- O produto que se pretende devolver;
- O motivo da devolução;
- O nº de guia de identificação e
- Geralmente escrever nas notas a seguinte frase: “Aguardamos a vossa nota de crédito”.

Ao terminar, imprime-se a nota de devolução que foi criada, em que o original e o duplicado vão com o produto a devolver, devidamente assinado e carimbado e o triplicado é para arquivar no local adequado. O triplicado é também assinado e carimbado.

A farmácia recebe a nota de crédito acima mencionada quando o distribuidor aceita a devolução.

No caso de a devolução do produto ter sido devida ao seu curto prazo de validade, pode acontecer que o distribuidor em vez de emitir uma nota de crédito, entregue à Farmácia esse produto, mas com uma validade mais elevada.

Durante o decorrer o estágio tive a oportunidade de assistir e realizar devoluções de produtos quer por as embalagens chegarem danificadas, quer porque os utentes desistiram da compra desse mesmo produto ou por qualquer outro motivo, anteriormente referido.

5.8. Controlo de Prazos de Validade

É de extrema importância que haja um controlo dos prazos de validade regularmente. Este controlo inicia-se aquando da receção das encomendas em que se compara o prazo de validade da embalagem do produto que se está a rececionar com o que está gravado no Sifarma® desde a última vez que se deu entrada do mesmo, caso a validade que consta na embalagem seja inferior à que está no sistema informático, tem de se alterar de modo que a validade registada seja a que é mais curta.

Para além disso, todos os meses se realiza a emissão de uma listagem de controlo de prazo de validade, geralmente com um intervalo de validade de 4 meses (isto é, por exemplo, no mês de Fevereiro emite-se uma listagem até junho). Posteriormente, procede-se à verificação dessa mesma lista, para garantir que há a separação dos produtos com prazos de validade reduzida dos outros.

Na farmácia Pinho, estes produtos com a validade reduzida (prazo a terminar dentro de 4 meses) são colocados num local destinado para os mesmos. Além disso, é prática da farmácia colocar observações na ficha do produto no Sistema Informático que são visíveis no momento da venda e também na receção assim que se dá a indicação do CNP. Estas observações fazem referência ao facto de existirem embalagens na zona destinada a produtos com o prazo de validade a terminar. Este procedimento facilita muito no momento da venda, uma vez que se a validade do produto for suficiente para o utente cumprir o tratamento com a devida posologia, podemos ceder essa embalagem de forma segura. Consequentemente, esta embalagem já não é devolvida ao fornecedor, já não vai ter de ser destruída, o que vai contribuir para a saúde ambiental.

Os produtos cuja validade termina dentro de 2 meses têm de ser devolvidos ao respetivo distribuidor/armazenista.

Caso a validade dos produtos em stock não corresponda à que está na lista, essa validade tem de ser corrigida manualmente para que depois seja atualizada informaticamente no Sifarma®.

6. Interação Farmacêutico - Utente

“A ética e a deontologia farmacêutica são a base de todo o exercício da profissão”. (83)
Como tal, de modo a orientar os farmacêuticos durante o exercício das suas funções, foi elaborado o código deontológico da ordem dos farmacêuticos. Neste documento está presente a seguinte frase: “O Farmacêutico exerce a sua profissão pautando-se pelos valores da disponibilidade, atenção, dignidade para consigo e com os outros, cuidado, altruísmo, empatia, compaixão, tolerância, prudência e esperança, seja qual for o seu setor de atividade, nomeadamente garantindo a cada pessoa em contexto de saúde o cuidado humano e tecnicamente adequado à sua situação concreta, com base na melhor evidência científica disponível.”(84)

Estagiar na Farmácia Pinho permitiu-me assistir e vivenciar a proximidade que os utentes demonstram para com os farmacêuticos. Assim sendo, os valores descritos na citação acima têm uma grande relevância no desempenhar da atividade farmacêutica, para que se estabeleça uma relação com o utente baseada na confiança.

Durante o atendimento, é fundamental adotar uma postura e linguagem adequadas ao nível sociocultural do utente, de forma a garantir que a informação que é dada é completamente compreendida e que o utente não sai da farmácia com dúvidas. Portanto, é sempre importante explicar a posologia e o modo de administração dos medicamentos, informação esta que deve ser prestada verbalmente e também escrita. Adicionalmente, sempre que necessário os utentes devem ser informados à cerca de precauções de utilização, contraindicações e também dos efeitos adversos que estão descritos como mais frequentes. Este conjunto de informações deve ser transmitido para que o utente faça um uso correto do medicamento de modo, a que o tratamento seja eficaz e ainda se evitem possíveis interações e efeitos indesejáveis.

Posto isto, aquando da interação com o utente habituei-me a colocar algumas questões como: “Se é a primeira vez que vai tomar o medicamento? Se sabe como deve tomar a medicação ou se tem alguma outra dúvida relacionada? Qual é a medicação que costuma tomar habitualmente?”. Estas questões permitem perceber quais é que são as necessidades do utente e nesse sentido adequar a informação que deve ser transmitida.

A maioria dos idosos são polimedicados, portanto lidam diariamente com muitas embalagens diferentes de medicação, o que costumava fazer além de prestar as informações já referidas, era escrever na embalagem a que problema de saúde se destinava aquele medicamento, de modo a tentar contornar erros que pudessem ocorrer durante a toma.

Para assegurar que a estabilidade dos medicamentos não é comprometida, o farmacêutico deve ainda promover a sua conservação adequada no domicílio. Um bom exemplo disto e que posso referir é o das suspensões orais, que após a reconstituição devem ser conservadas a 2°C – 8°C, portanto devemos informar a pessoa que a deve colocar no frigorífico e referir ainda por quantos dias, tendo em conta o que está descrito no resumo das características do medicamento (RCM).

6.1. Princípios de Farmacovigilância

Consultando a norma específica de Farmacovigilância das Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácia Comunitária de 2009, esta é definida como uma atividade de saúde pública que tem como objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados aos medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos.(75)

Antes demais, quero apresentar uma breve definição do que é uma reação adversa a um medicamento (RAM), trata-se de uma resposta nociva e não intencional à toma de um medicamento. (85)

É dever do farmacêutico identificar as RAM e notificá-las ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).(75) Neste sentido, o farmacêutico comunitário tem um lugar de destaque, pois ao interagir com os utentes diariamente, consegue acompanhar a terapêutica e detetar com maior facilidade a ocorrência de RAM.

O SNF tem como função monitorizar a segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado nacional (AIM), para isso avalia os problemas relacionados com as RAM e implementa medidas de segurança sempre que necessário. É constituído por 9 Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) e pela Direção de Gestão de Risco do INFARMED que o coordena. Como a Farmácia Pinho está localizada num concelho pertencente ao distrito de Leiria é abrangida na área geográfica da URF de Coimbra. (86)

A monitorização das RAM é fundamental, uma vez que algumas delas podem ocorrer raramente ou aparecerem mais tardiamente e por esta razão não são detetadas durante a fase experimental a que os medicamentos são sujeitos antes de estarem autorizados para comercialização.(75,86)

Assim, para realizar uma notificação espontânea de uma RAM, o farmacêutico necessita de possuir várias informações, nomeadamente: (75)

- Descrição da reação adversa (sinais e sintomas), bem como a sua duração, gravidade e evolução;
- Relação dos sinais e sintomas com a toma dos medicamentos;
- Medicamento suspeito, bem como a data de início e de suspensão do medicamento, o seu lote, via de administração e indicação terapêutica;
- Outros medicamentos que o utente esteja a tomar, quer os MSRM quer os MNSRM;

No decorrer dos atendimentos que realizei no meu estágio não houve a necessidade de realizar nenhuma notificação, no entanto foi um tema que foi abordado devida à sua importância.

As informações que se retiram de cada notificação são vitais para que se garanta que a segurança dos medicamentos com AIM é continuamente monitorizada, permitindo identificar potenciais efeitos adversos até então desconhecidos, quantificar e/ou caracterizar melhor as reações já conhecidas e ainda implementar medidas para minimizar o risco da sua ocorrência.(87)

É de notar que quando há conhecimento de uma RAM, esta deve ser notificada assim que possível e a notificação pode ser feita por qualquer pessoa, quer seja por um profissional de saúde ou por qualquer outro cidadão. (87)

Outro aspeto importante de referir é que existe várias formas de fazer a notificação. Uma delas é através do Portal RAM na plataforma do INFARMED preenchendo os campos com toda a informação possível. Como alternativa, a notificação pode ser enviada por e-mail, correio ou até por telefone para o INFARMED ou para a URF respetiva.(87)

Relativamente aos suplementos alimentares, como estes não fazem parte da área de competência do INFARMED, a notificação de efeitos indesejáveis que decorrem da sua utilização deve ser enviada para a Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA) da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).(87)

Para finalizar este tópico, acho que faz sentido fazer referência aos medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Trata-se de um conjunto de medicamentos que são monitorizados com maior atenção e por isso no seu RCM e Folheto Informativo (FI) estão identificados com um triângulo preto invertido acompanhado da seguinte frase: “Este medicamento está sujeito a monitorização adicional”. O propósito deste símbolo é promover a notificação de suspeitas de reações adversas. (88) Geralmente, há menos informação disponível sobre estes medicamentos, ou por terem sido introduzidos recentemente no mercado ou por existir pouca a informação sobre a sua utilização a longo prazo. Posto isto, existe uma lista europeia destes medicamentos que é revista, mensalmente, pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) e publicada no portal da Agência Europeia do Medicamento (EMA).(88)

6.2. VALORMED

A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos que se responsabiliza pela gestão dos resíduos de embalagens vazias e de medicamentos fora de uso e de prazo de origem doméstica, ou seja, que os cidadãos geram em suas casas. A existência de um Sistema de Gestão para estes resíduos permite que os processos de recolha e de tratamento sejam realizados com segurança, contribuindo para a preservação do ambiente e para a proteção da Saúde Pública.(89,90)

Portanto, é de grande importância promover o correto encaminhamento dos medicamentos fora de uso, e por isso, a Farmácia Pinho é aderente e funciona como ponto de recolha VALORMED. Logo à entrada, encontra-se um contentor VALORMED à disposição dos utentes para colocarem embalagens de medicamentos de uso humano e restos de medicamentos fora de uso, sejam eles MSRM ou MNSRM, assim como embalagens de medicamentos e produtos de uso veterinário, cujo prazo de validade já se encontra ultrapassado.(90)

Neste sentido, é fundamental que as pessoas saibam o que realmente podem colocar no contentor VALORMED. Então, os farmacêuticos e os outros profissionais que trabalham na farmácia comunitária têm um papel imprescindível na educação dos utentes. Pelo que, no momento da dispensa, é importante referir que é necessário devolver as embalagens vazias, assim como os medicamentos fora de uso e de prazo, contribuindo desta forma para a sensibilização dos utentes para boas práticas ambientais.(90)

Posto isto, vou apresentar uma breve lista do que se deve e do que não se deve depositar.(91)

O que se deve depositar no contentor do VALORMED:(91)

- Medicamentos (cápsulas, comprimidos, pomadas, cremes...);
- Cartonagens vazias;
- Folhetos informativos;
- Frascos e bisnagas;
- Blisters e ampolas;
- Acessórios utilizados para administração (colheres, copos, seringas doseadoras, conta gotas...);

O que não se deve depositar no contentor do VALORMED:(91)

- Agulhas e Seringas com Agulhas;
- Material de penso e cirúrgico;
- Termómetros de Mercúrio;
- Aparelhos elétricos e eletrónicos;
- Pilhas;
- Radiografias;
- Produtos Químicos e detergentes;

O agendamento de uma nova recolha é feito através do sistema informático, no separador dos “Produtos” e seleciona-se a opção “Recolha VALORMED”, posteriormente escolhe-se o distribuidor para realizar a recolha, no caso da Farmácia Pinho é a Plural e faz-se a leitura do código de barras impresso no contentor (Código para Registo Obrigatório na Aplicação existente no Sistema Informático). Finalmente, imprime-se um talão que funciona como um comprovativo de entrega, por isso deve estar carimbado e devidamente assinado pelo profissional e deve estar junto do contentor no momento da entrega ao distribuidor.

6.3. Preparação Individualizada da Medicação

Apesar da Farmácia Pinho não possuir o serviço de Preparação Individualizada da Medicação (PIM), é de referir que o serviço PIM, é aquele a partir do qual o farmacêutico organiza as formas farmacêuticas sólidas, para uso oral, de acordo com a posologia prescrita, num dispositivo de múltiplos compartimentos. Inclui ainda, a informação referente ao uso responsável do medicamento que tem por objetivo auxiliar o utente na correta administração dos medicamentos e promover uma melhor adesão à terapêutica, que é prestada sobre a forma escrita, ou de pictogramas e oralmente. (92)

A Farmácia Pinho está responsável por fornecer medicação para dois centros sociais que estão localizados próximo da Farmácia.

Num deles, o pedido da medicação é realizado pelo serviço de enfermagem via e-mail. No pedido, está indicado o nome do utente e o respetivo número da ficha na farmácia e a medicação que necessita (substância ativa, forma farmacêutica e dosagem), na farmácia há um dossier com as prescrições médicas de cada utente. Realiza-se a dispensa informaticamente e coloca-se a crédito e depois imprimem-se dois talões, o original é enviado para o centro social junto com a medicação e o duplicado fica para a farmácia. A medicação é enviada em sacos de papel devidamente identificados com o nome do utente.

No outro, as funcionárias do centro social fazem chegar o pedido à farmácia, bem como as receitas médicas necessárias, sendo que o procedimento da dispensa é semelhante ao referido para o outro centro.

Este é o procedimento mais próximo do serviço PIM que existe na Farmácia Pinho.

7. Dispensa de Medicamentos

A dispensa de medicamentos é a atividade mais visível do farmacêutico e, por isso a que lhe está mais associada. É durante a dispensa que o farmacêutico fornece ao utente toda a informação necessária, de modo a promover a adesão à terapêutica e o uso racional do medicamento. Esta informação inclui a posologia, o modo de administração, precauções de utilização, contraindicações e também as reações adversas que estão descritas como mais frequentes para o medicamento que se está a dispensar.

Além disso, o farmacêutico deve fazer um seguimento da utilização do medicamento para assegurar que o utente dispõe de uma terapêutica medicamentosa efetiva e segura.

Os medicamentos podem ser classificados quanto a dispensa, assim a Farmácia Comunitária dispõe de MSRM, MNSRM e MNSRM-EF.

7.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)

Antes demais, de forma a introduzir este tópico considero importante referir quais é que são os medicamentos que são classificados como sujeitos a receita médica. Posto isto, consultando o artigo nº114 do Decreto-Lei nº176/2006, estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preencham uma das seguintes condições:(77)

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

Segundo o nº 2 do artigo 5º relativo às regras de prescrição da Portaria nº 224/2015, de 27 de julho, a prescrição de um medicamento inclui obrigatoriamente a respetiva denominação comum internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação, a quantidade e a posologia. (93)

No que toca aos tipos de prescrição, a prescrição médica de medicamentos pode ser realizada por via eletrónica e em casos excecionais por via manual. Dentro das prescrições eletrónicas existem duas formas: a desmaterializada – prescrição por via eletrónica de receita sem papel (RSP) e a materializada.(94)

Os medicamentos podem ser prescritos por Denominação Comum Internacional (DCI) ou, em situações específicas por nome comercial, sendo que no ato da dispensa por parte do farmacêutico existem algumas diferenças.(94)

Focando no primeiro caso, quando os medicamentos são prescritos por DCI, a receita médica apresenta a indicação da DCI, seguida da dosagem, forma farmacêutica, apresentação e tamanho da embalagem e posologia. Esta informação é codificada através do Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM).(94)

Na presença destas prescrições, o procedimento de dispensa é diferente consoante exista grupo homogéneo (GH) ou não. Entende-se por grupo homogéneo, o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclui, pelo menos um medicamento genérico.(95)

De salientar que as farmácias devem dispor de, no mínimo, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada GH.(94)

Se existir GH, o farmacêutico tem de dispensar o medicamento que cumpre a prescrição médica e que seja o mais barato dentro dos três medicamentos anteriormente mencionados, exceto quando o utente exerce o seu direito de opção e opta por qualquer medicamento que possui o mesmo CNPEM, isto é mesma DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho de embalagem similares ao prescrito, independentemente do seu preço.(94)

No caso de não existir GH, o medicamento que deve ser dispensado é o mais barato disponível na farmácia, que cumpra a prescrição, a não ser que o utente opte por outro mais caro.(94)

Passando para o segundo caso, existem determinadas situações em que o medicamento é prescrito pelo nome comercial, isto acontece quando se trata de um medicamento de marca sem similar ou para qual não exista um genérico participado ou quando há uma justificação técnica por parte do prescriptor. (94)

Essas justificações podem ser:(94)

- Alínea a): Medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito que constam na lista definida pelo Infarmed;
- Alínea b): Reação adversa prévia apenas aplicável em situações que tenha havido uma RAM reportada ao Infarmed;
- Alínea c): Continuidade de tratamento superior a 28 dias.

Sendo que na receita tem de estar mencionada a devida exceção, exceção a), b) e c), respetivamente, do nº 3 do artigo 6º da Portaria nº 224/2015, de 27 de julho. (93,94)

Cabe ao farmacêutico verificar se a prescrição se inclui nestas situações e após confirmação, apenas pode dispensar o medicamento que consta na receita. É importante referir que apesar da justificação constar na receita, o utente pode optar por um medicamento similar ao prescrito, desde que o preço seja inferior. (94)

Quando a prescrição por nome comercial não se enquadra nas situações acima referidas ou perante a ausência da respetiva justificação, a dispensa deve ser realizada como se se tratasse de uma prescrição por DCI.(94)

Tendo em conta o referido e aquilo que experienciei durante o estágio, é absolutamente necessário realizar uma correta leitura das prescrições médicas, assim como avaliá-las e interpretá-las, reconciliando as intenções do médico prescriptor com o problema de saúde que o utente apresenta. Por vezes, pode surgir alguma dúvida relacionada com a prescrição. Quando tal acontece, é fundamental comunicar com o utente para tentar esclarecer, no entanto quando a ajuda do utente não é suficiente, há a opção de entrar em contacto com o médico que realizou a prescrição.

7.1.1. Dispensa de Medicamentos a partir de uma prescrição eletrónica desmaterializada – Receita Sem Papel (RSP)

As prescrições por via eletrónica desmaterializada ou prescrição por via eletrónica de receita sem papel (RSP) foram as que tive mais contacto durante o meu estágio.

Na farmácia, estas receitas podem ser apresentadas aos farmacêuticos em formatos diferentes: o utente possui uma mensagem que lhe é enviada para o seu contacto telefónico com o respetivo número da receita, código de dispensa e código de opção; o utente utiliza a aplicação do SNS 24 que permite aceder às receitas e também ao guia de tratamento; ou o utente apresenta ao profissional o guia de tratamento digital ou impresso.

A aplicação do SNS24 tem algumas vantagens para o utente quando comparada com o formato da mensagem, uma vez que lhe dá informações como a quantidade que foi prescrita, a quantidade que ainda está disponível para ser dispensada, a validade da prescrição. No entanto, nem todos os utentes têm facilidade ou meios para utilizar a aplicação, pois é necessário ter um telemóvel com acesso à internet. Neste sentido, quando os utentes me apresentavam a receita numa mensagem, eu acedia à receita no compartimento de receitas eletrónicas no Sifarma[®], colocava o número da receita e o código de dispensa, carregava em “produtos por dispensar” e saía um talão onde estavam indicados os medicamentos e as quantidades prescritas e também a validade da receita. Além disso, este talão funciona como uma receita, uma vez que apresenta um código QR e os campos para colocar o código de acesso e o código de opção.

É ainda importante referir que, atualmente, o farmacêutico e apenas o farmacêutico com as suas credenciais gravadas no Sifarma[®], consegue aceder às receitas do utente, para isso basta que o utente apresente o seu número de utente e o seu contacto telefónico, para o qual é enviada uma mensagem com um código que permite o acesso e valida todas as receitas durante um período de 15 minutos. Assim, é possível realizar a dispensa do medicamento, apesar de o utente não ter a receita eletrónica consigo. Trata-se de uma função com grande importância para o utente e diferenciadora para os farmacêuticos.

Relativamente ao Guia de Tratamento, trata-se de um documento pessoal e que contém a seguinte informação:(94)

- Número da Receita, em numeração e em código de barras;
- Informação relativa ao prescriptor e local de prescrição, incluindo nome e contacto telefónico;
- Data da prescrição;
- Nome do utente;
- Código de acesso e dispensa;
- Código de Opção
- Informação relativa a cada medicamento prescrito: DCI/ nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem e posologia;
- Quantidade;
- Validade da prescrição;
- Informação sobre os encargos do utente: “Esta prescrição custa-lhe, no máximo € nn,nn, a não ser que opte por um medicamento mais caro”, isto quando a prescrição é realizada por DCI; “Esta prescrição custa-lhe, no máximo, € nn,nn, podendo optar por um mais barato”, quando a prescrição é feita ao abrigo da alínea c) do nº3 do artigo 6º da portaria nº 224/2015, de 27 de julho; “Este medicamento custa-lhe, no máximo, € nn,nn” nas restantes;

Atentando agora no ato da dispensa, no Sifarma® eu acedia ao compartimento das receitas eletrónicas, introduzia ou fazia a leitura ótica do número da receita dependendo de em que formato a receita me era apresentada, posteriormente inseria o código de acesso e dispensa, que como o nome indica, permite aceder à receita e validar a dispensa. De seguida seleccionava no sistema informático os medicamentos que o utente necessitava e sempre que o utente exercia o seu direito de opção, isto é, escolhia o laboratório ou a marca que tinha preferência, era necessário indicar o código de opção. Posto isto, o sistema assume automaticamente a comparticipação dos medicamentos que foi considerada aquando da realização da prescrição.

Finalmente, realiza-se a leitura ótica dos códigos DataMatrix e avança-se para o pagamento.

De destacar que o código DataMatrix funciona como um identificador único das embalagens, pois contém os seguintes elementos: código do produto, número de série, lote, prazo de validade e o número de registo que permitem a identificação única das embalagens.

Além disso, a obrigatoriedade da colocação deste código nas embalagens de certos medicamentos prende-se com o facto de funcionarem como um dispositivo de prevenção de adulterações de forma a permitir a deteção de medicamentos falsificados no circuito legal do medicamento. Portanto, funciona como um dispositivo de segurança.(96)

No decorrer do atendimento, se por algum motivo houver um engano a escolher a embalagem na gaveta, dosagem errada ou outro erro, quando se faz a leitura ótica deste código aparece uma mensagem no sistema a dizer que o produto não se encontra no módulo de atendimento. Ora isto, impossibilita que seja dispensado ao utente o medicamento errado.

Um aspeto importante a referir e que constitui uma grande vantagem em relação às prescrições eletrónicas materializadas e às prescrições manuais é que, nestas é permitido a realização de dispensas parciais, isto é, o utente pode adquirir os medicamentos ou outros produtos prescritos em diferentes linhas de prescrição em momentos diferentes, seja na mesma farmácia ou noutra qualquer.(94)

No entanto, existem regras que têm de ser cumpridas aquando da dispensa através deste tipo de prescrições e com as quais me deparei, diariamente na Farmácia Pinho. No máximo, só se pode dispensar o medicamento necessário para garantir o tratamento de 2 meses, sendo que o número de embalagens que se podem ceder é calculado de acordo com a posologia prescrita pelo médico. De modo que o tratamento não seja interrompido, a quantidade necessária de medicação para os 2 meses, pode ser dispensada a cada 45 dias.(94)

No dia a dia, explicar isto aos utentes nem sempre é fácil, principalmente aos utentes mais idosos, uma vez que estas regras implicam que as pessoas se desloquem mais vezes até à farmácia. A verdade é que, o facto de o utente se deslocar com mais frequência à farmácia permite ao farmacêutico fazer um melhor acompanhamento da terapêutica, havendo também mais oportunidades para esclarecer questões que possam surgir aos utentes.

7.1.2. Dispensa de Medicamentos a partir de uma prescrição eletrónica materializada

Este tipo de prescrição foi aquele que contactei menos durante o estágio, de todos os atendimentos que realizei, apenas um utente me apresentou uma prescrição eletrónica materializada.

As prescrições materializadas podem ser renováveis, com uma validade de 12 meses, desde que contenham medicamentos destinados a tratamentos de longa duração, sendo que a duração do tratamento depende da classificação farmacoterapêutica do medicamento. Podem ter até 3 vias, devidamente identificadas (1ª via, 2ª via e 3ª via) e a cada uma delas corresponde um número de receita único. Além disto, nestas prescrições tem de constar obrigatoriamente a assinatura manuscrita do médico prescritor.(94)

Uma das particularidades destas prescrições é que tendo em conta os produtos prescritos, podem ter as seguintes referências:(94)

- RN – prescrição de medicamentos;
- RE – prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo;
- MM – prescrição de medicamentos manipulados;
- MA – prescrição de medicamentos alergénios destinados a um doente específico;
- UE – prescrição de medicamentos para aquisição noutra Estado-membro;
- MDT – prescrição de produtos dietéticos
- MBD – prescrição de produtos para autocontrolo da diabetes *mellitus*;
- CE – prescrição de câmaras expansoras;
- OST – prescrição de produtos de ostomia/incontinência/retenção urinária;
- PA – prescrição de produtos de apoio;
- OUT – prescrição de outros produtos (como cosméticos, suplementos alimentares, etc.)

Para realizar a dispensa das prescrições materializadas, é necessário aceder também ao separador das receitas eletrónicas no módulo de atendimento do Sifarma®, tal como para as prescrições eletrónicas desmaterializadas. Realiza-se também a leitura ótica do nº da receita, assim como do código de acesso e também do código de opção quando o utente exerce o seu direito de opção, posteriormente faz-se a leitura do código DataMatrix das embalagens.

Contrariamente ao que acontece nas prescrições eletrónicas desmaterializadas, as receitas materializadas ficam na farmácia para efeitos de faturação e, portanto, estas receitas têm de ser dispensadas na totalidade num único ato.(94)

A parte onde consta o Guia de Tratamento para o utente é recortada pelo destacável e é entregue ao utente.

A Receita médica fica então na farmácia e no seu verso são impressas informaticamente as seguintes informações:(94)

- Identificação da farmácia;
- Organismo em que a receita foi faturada;
- Número da receita e número de lote;
- Número de registo dos medicamentos em caracteres e código de barras;
- Quantidade fornecida;
- Preço total de cada medicamento;
- Valor total da receita;
- Encargo do utente em valor por medicamento e respetivo total;
- Participação pela entidade responsável em valor por medicamento e respetivo total
- Data da dispensa (DD.MM.AAAA)
- Espaço dedicado às declarações do utente.

O utente assina sempre a receita no espaço acima referido, de forma a confirmar os medicamentos que lhe foram dispensados.(94)

Por último, o responsável pela dispensa deve assinar, colocar o carimbo da farmácia e a data no verso da receita.(94)

Posto isto, na Farmácia Pinho estas receitas são guardadas numa gaveta própria para depois serem conferidas pelos farmacêuticos.

7.1.3. Dispensa de Medicamentos a partir de uma prescrição manual

De acordo com o disposto no nº1 do artigo 8º da Portaria nº 224/2015 de 27 de julho, a prescrição de medicamentos pode realizar-se, excepcionalmente por via manual em situações de falência informática, de indisponibilidade da prescrição através de dispositivos móveis ou nas situações em que o utente não tenha possibilidade de receber a prescrição desmaterializada ou de a materializar.(93)

Assim, as exceções legais que justificam a utilização da receita manual são:(94)

- a) Falência informática;
- b) Inadaptação do prescriptor;
- c) Prescrição no domicílio;
- d) Até 40 receitas/mês.

Perante a apresentação de uma receita manual, é necessário verificar um conjunto de elementos que têm de estar presentes para que a receita possa ser dispensada.

Neste sentido, para que o farmacêutico possa aceitar uma prescrição manual e realizar a sua dispensa, tem de verificar a presença dos seguintes elementos: (94)

- Identificação (vinheta) e assinatura do médico prescriptor;
- Local de prescrição;
- Identificação do Utente;
- Entidade responsável pela comparticipação;
- Identificação do medicamento;
- Exceção que justifica a utilização da receita manual;
- Validade da prescrição e o número de embalagens;

Aprofundando agora os tópicos apresentados acima, relativamente à existência de dados do médico prescriptor, é obrigatório a presença da respetiva vinheta, assim como a sua assinatura manuscrita.(94)

No que diz respeito ao local de prescrição, quando aplicável deve constar a respetiva vinheta, sendo que nas unidades do SNS, se a prescrição se destinar a um doente pensionista abrangido pelo regime especial, deve estar aposta a vinheta de cor verde de identificação da unidade de saúde.(94)

No que concerne à identificação do utente, o nome e o número de Utente de Saúde têm de estar presentes.(94)

É de referir que as receitas manuais só têm validade durante 30 dias, que são contados a partir do dia seguinte a data da sua emissão e que em cada receita só podem ser prescritos até 4 medicamentos diferentes, num total de 4 embalagens por receita, sendo que no máximo só podem ser prescritas 2 embalagens por medicamento.(94)

Adicionalmente, estas receitas não podem conter rasuras, nem caligrafias diferentes e não podem ser prescritas com canetas diferentes nem a lápis, uma vez que estes são motivos para a não comparticipação das mesmas.(94)

Após verificar se estava tudo conforme, para realizar a dispensa informática de uma prescrição manual, eu abria o separador da receita manual no módulo de atendimento do Sifarma ®, procedia à leitura ótica do número da receita e da vinheta do médico prescriptor e indicava o número de utente de saúde. De seguida, o utente exercia o seu direito de opção em relação aos medicamentos prescritos e eu seleccionava a opção de gerir planos, para dar indicação de qual a entidade financeira responsável e o sistema realizar a comparticipação. Esta é uma grande diferença no procedimento quando comparada com as receitas eletrónicas, pois nessas o sistema assume automaticamente a comparticipação.

Para finalizar, procedia à leitura do código DataMatrix e avançava para o próximo passo.

À semelhança do que se verifica para as receitas eletrónicas materializadas, as receitas manuais também ficam na farmácia e por isso também têm de ser totalmente dispensadas, numa só vez. Portanto, no seu verso é impresso aquele conjunto de informações já referido e segue-se o procedimento mencionado anteriormente para as materializadas.

Assim sendo, na Farmácia Pinho estas receitas são guardadas juntamente com as receitas materializadas para depois serem ambas conferidas.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de participar na conferência das receitas manuais sempre com o apoio e supervisão dos farmacêuticos.

7.1.4. Dispensa de Medicamentos Psicotrópicos/Estupefacientes

Os psicotrópicos e os estupefacientes são utilizados no tratamento de diversas doenças, sendo que as doenças psiquiátricas, oncologia ou a utilização destes como analgésicos ou antitússicos, constituem alguns exemplos da sua aplicabilidade terapêutica. Independentemente de apresentarem propriedades benéficas, também têm alguns riscos, podendo induzir habituação e até dependência, seja física ou psíquica. Posto isto, é imprescindível que sejam utilizados em conformidade com as indicações médicas.(97) Como atuam diretamente sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), têm impacto em todo o organismo humano, podendo ter uma ação depressora ou estimulante e por isso estes medicamentos por vezes podem ser usados de forma ilegítima como alternativa ao consumo de drogas. (97)

Assim, devido às particularidades deste tipo de substâncias, a prescrição médica destas e também o ato da sua dispensa são alvos de um maior controlo e vigilância por parte do Infarmed. (97)

Considerando o artigo 15º do decreto-lei nº15/93, de 22 de janeiro, as substâncias ativas classificadas como estupefacientes ou psicotrópicos que estão compreendidas nas tabelas i e ii do mesmo decreto, só podem ser cedidas mediante apresentação de uma receita médica especial.(98)

Portanto, a dispensa destes medicamentos, independentemente de se tratar de uma prescrição eletrónica desmaterializada, materializada ou de uma prescrição manual, requer o registo informático no Sifarma® dos seguintes dados:(94)

- Identificação do utente ou seu representante: nome, data de nascimento e idade, morada, código-postal, número de cartão de cidadão e respetiva validade;
- Número da prescrição e identificação do médico prescriptor responsável;
- Nome da farmácia e o código de conferência de faturas;
- Número de registo do medicamento e a quantidade dispensada;
- Data da dispensa

Após a indicação dos dados relativos ao utente e ao adquirente no sistema e terminar o atendimento, juntamente com os outros talões, é impresso um talão para controlo de saída de psicotrópicos e estupefacientes onde constam as informações acima referidas. Este talão deve ser carimbado e rubricado e guardado no local apropriado.

Posteriormente, o Diretor Técnico vai ao local onde constam esses documentos e faz a recolha dos mesmos.

Por causa do controlo apertado a que estes medicamentos estão sujeitos, a farmácia tem de arquivar a cópia das prescrições manuais e eletrónicas materializadas durante 3 anos e tem de enviar a digitalização das receitas manuais ao Infarmed, até ao dia 8 do mês a seguir à dispensa.(94)

Além disso, todos os meses, obrigatoriamente, até ao dia 8 de cada mês é enviada uma listagem onde constam todas as saídas destes medicamentos com todas as informações relativas a essas dispensas, já acima enumeradas.

Na Farmácia Pinho tive a possibilidade de realizar algumas dispensas segundo o procedimento acima descrito. Dispensei Metilfenidato, Morfina (MST® e Sevredol ®), Tapentadol (Krka e Palexia®) e ainda Targin® (oxicodona + naloxona).

7.1.5. Dispensa de Medicamentos Hospitalares na Farmácia Comunitária – Regime de dispensa em Proximidade

O regime de dispensa em proximidade tem como finalidade, facilitar o acesso do utente aos medicamentos hospitalares num local da sua preferência, neste caso a Farmácia Comunitária, como alternativa à dispensa presencial nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares.(99)

Neste sentido, a Farmácia Pinho coopera, principalmente, com o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), sendo que a medicação hospitalar chega à farmácia através de uma empresa de distribuição que o hospital utiliza para esse efeito.

Após a chegada à Farmácia, é necessário confirmar se a quantidade de medicamento fornecida corresponde à que vem descrita. Portanto, se por exemplo, se tratar de comprimidos, tem de se realizar a contagem dos comprimidos que foram fornecidos. Outros parâmetros que devem ser verificados no momento da conferência das quantidades, são o lote e as validades, o que eu costumava fazer, era escrever a lápis o número correspondente ao lote no documento intitulado de “Informação Farmacoterapêutica” que acompanha a medicação.

Quando se dispensa a medicação ao utente, é necessário fazer o registo informaticamente. Assim, no Sifarma 2000® no separador do atendimento indica-se o nome do utente, acede-se à sua ficha na farmácia e depois ao seu histórico e declara-se o produto recebido bem como as quantidades do mesmo.

O documento que referi deve ser assinado pelo utente e pelo profissional que realizou a entrega da medicação e no mesmo deve constar o número de cartão de cidadão do utente de forma a demonstrar que recebeu a informação relevante relacionada com o uso e a conservação dos medicamentos.

Por fim, o hospital é informado por e-mail sobre a dispensa da medicação, e nesse e-mail é enviada uma fotografia do documento em anexo. Este documento após estar devidamente assinado é arquivado na Farmácia.

7.2. Regimes de Participação

7.2.1. Participação pelo Sistema Nacional de Saúde – SNS

A participação dos MSRM pode ser feita através de um regime geral ou através de um regime especial, segundo o que está previsto pela legislação.(94)

No regime geral de participação, o Estado paga uma percentagem do PVP, de acordo com o escalão pelo qual o medicamento é abrangido, tendo em conta a sua classificação farmacoterapêutica. Assim, os escalões que existem são:(94)

- Escalão A – 90%;
- Escalão B – 69%;
- Escalão C – 37% e
- Escalão D – 15%;

O regime especial de participação aplica-se a situações específicas que abrangem determinadas patologias ou grupos de doentes.(94)

A participação pode ser efetuada em função de beneficiários e neste caso, para os pensionistas do regime especial, a participação no PVP de medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5% passando para 95% e é acrescida de 15% nos escalões B, C e D, passando para 84%, 52% e 30%, respetivamente.(94)

Se a participação no PVP de medicamentos for efetuada por patologias ou grupos especiais de utentes, esta é diferentemente graduada em função das entidades que prescreveram ou dispensaram o medicamento. De salientar, que neste caso a participação pode estar limitada a determinadas indicações terapêuticas fixadas no diploma que determina a participação, sendo que para garantir que esta é cumprida, o prescriptor tem de mencionar claramente na receita, o diploma correspondente.(94)

Considerando a dispensa realizada em Farmácia Comunitária, algumas das patologias abrangidas pelos regimes especiais de comparticipação são: (100)

- Dor crónica não oncológica moderada a forte – comparticipação de 90%;
- Dor oncológica moderada a forte – comparticipação de 90%;
- Doença Inflamatória Intestinal – comparticipação de 90%;
- Doença de Alzheimer – comparticipação de 37%
- Lúpus – comparticipação a 100%

No que respeita aos medicamentos manipulados, estes são comparticipados pelo SNS em 30% do seu preço. (94)

Já os produtos destinados ao autocontrolo da Diabetes *Mellitus* dos utentes do SNS e subsistemas públicos, como as tiras-teste para a determinação da glicemia, as agulhas, seringas e lancetas estão abrangidas por um regime de comparticipação do estado. Sendo que as tiras-teste têm uma comparticipação de 85% no seu PVP e as agulhas, seringas e lancetas são comparticipadas a 100%, de notar que para efeitos de inclusão no regime de comparticipações, estes produtos estão sujeitos a um preço máximo de venda ao público.(94)

Relativamente aos dispositivos médicos de apoio a doentes ostomizados e/ou com incontinência/retenção urinária estão abrangidos por uma comparticipação de 100% quando destinados a beneficiários do SNS e mediante apresentação de prescrição médica. (94)

O documento das normas relativas à dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde, faz referência a regimes de comparticipação de outros produtos além daqueles que eu referi, sendo que apenas mencionei aqueles que eu tive oportunidade de observar durante o estágio.(94)

7.2.2. Comparticipação por Entidades Privadas

Além da comparticipação pelo SNS, existem também entidades privadas que realizam a comparticipação de medicamentos aos utentes que são beneficiários, incluindo seguradoras, sendo que algumas delas como é o caso da Fidelidade, apresentam um modelo próprio de receita médica.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de conhecer algumas delas, como:

- Fidelidade
- Seguradoras Unidas
- Medis CTT
- Sindicato Nacional de Quadros Técnicos Bancários
- Instituto de Ação Social das Forças Armadas (IASFA)
- Sindicato de Bancários do Centro

Quando o utente apresenta a prescrição médica, para que a comparticipação possa ser realizada, deve apresentar também ao farmacêutico, um cartão de beneficiário que comprova que ele realmente beneficia do plano que abrange a comparticipação do medicamento. De destacar que se a prescrição for eletrónica materializada ou for manual é necessário tirar uma fotocópia do cartão de beneficiário.

Portanto, no Sifarma quando se vai gerir os planos tem de se indicar qual é a entidade que vai participar os medicamentos por complementaridade com o SNS para o sistema fazer a comparticipação segundo essa entidade.

Perante um modelo próprio de uma receita médica de uma seguradora, é necessário indicar informaticamente o número do processo/número da assistência.

Finalmente, ao terminar o atendimento é emitido um documento de faturação que tem de ser assinado pelo utente e guardado para posterior envio no final de cada mês à ANF, que por sua vez envia à entidade de faturação responsável pelo seu pagamento.

Adicionalmente, existem medicamentos que são comparticipados pelo laboratório responsável pela sua produção. Assim, durante o estágio deparei-me com o Betmiga[®] (Mirabegron) indicado para tratamento de sintomas em adultos com Síndrome de Bexiga Hiperativa (BH), com o Entresto[®] e o Neparvis[®] (associação de sacubitril/valsartan), ambos utilizados no tratamento da Insuficiência Cardíaca Crónica.(101–103)

Nestes casos, no momento que se está a realizar a dispensa informaticamente, é preciso seleccionar “gerir planos” e ler o código DataMatrix, para que a comparticipação seja aplicada.

8. Automedicação e Dispensa de MNSRM e MNSRM-EF

Designa-se de automedicação, o uso de MNSRM de forma responsável com o objetivo de aliviar ou tratar queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde. (104)

Segundo o descrito no artigo 115º do Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de agosto, os MNSRM, são aqueles que não preenchem as condições previstas para os MSRM. Estes medicamentos não são comparticipados, à exceção de certos casos previstos na legislação. De referir que tendo em conta o perfil de segurança e as indicações terapêuticas, o INFARMED, I.P., pode autorizar a reclassificação de MSRM em MNSRM-EF. (77)

Os medicamentos classificados como MNSRM-EF são uma subcategoria dos MNSRM. Como o nome indica são medicamentos que apesar de poderem ser dispensados sem receita médica, a sua dispensa requer a intervenção do farmacêutico e a aplicação de protocolos de dispensa. Portanto, existe uma lista onde constam as DCI identificadas pelo INFARMED como MNSRM-EF e os respetivos protocolos de dispensa.(105)

A automedicação está limitada a situações clínicas bem definidas e deve ser realizada consoante as especificações estabelecidas para os MNSRM, portanto o INFARMED apresenta uma lista das situações que são passíveis de automedicação.(104,106)

Assim, quando o utente se desloca à Farmácia e solicita o tratamento para um determinado problema de saúde, o farmacêutico tem de ter a capacidade de distinguir os quadros sintomáticos que exigem cuidados médicos, daqueles que não necessitam e que podem ser tratados com a indicação de um MNSRM adequado, associado a medidas não farmacológicas.

Para isso, o farmacêutico tem de questionar o utente sobre os seus sintomas, bem como a duração dos mesmos, se já tomou alguma medicação para tratar esses sintomas, quais os medicamentos que o utente toma habitualmente e ainda se tem conhecimento de ser alérgico a alguma substância. Perante as respostas dadas pelo utente, o farmacêutico possui da informação necessária para saber como deve agir, pode referenciar o utente para uma consulta médica ou indicar-lhe um MNSRM face ao quadro sintomático e à sua história farmacoterapêutica.

O facto de um medicamento não necessitar de receita médica para ser adquirido não significa que ele não possa ser prejudicial em certas situações, se não for utilizado corretamente.(104)

Portanto, é imprescindível quando se dispensam estes medicamentos, dar ao utente as indicações necessárias e suficientes para promover o correto uso do mesmo, de maneira a impedir erros associados à sua toma e possíveis efeitos indesejáveis que podem surgir. Daí a grande importância de o uso de MNSRM ser acompanhado por um profissional de saúde. A utilização destes medicamentos mediante a indicação do farmacêutico e com o devido aconselhamento diminui os riscos associados à sua utilização por iniciativa própria. A seleção de um tratamento inadequado (dosagem, posologia e duração), a escolha de uma dose inapropriada que pode provocar efeitos subterapêuticos ou efeitos tóxicos, interações com a medicação habitual e a possibilidade de mascarar sintomas de uma doença mais grave, dificultando o seu diagnóstico, são exemplos de alguns desses riscos.(104)

Na Farmácia Pinho realizei vários atendimentos que envolveram o aconselhamento e a dispensa de MNSRM adequados à sintomatologia do utente. De destacar que além das informações associadas à posologia, modo de administração, interações, contra-indicações e efeitos adversos, é sempre fundamental reforçar ao utente a ideia de que caso os sintomas de que se queixa não melhorarem com o tratamento ou até agravarem, este deve procurar ajuda médica.

Na minha opinião, esta é a atividade na qual o farmacêutico aplica mais o seu conhecimento em terapêutica, uma vez que neste contexto os utentes podem solicitar medicamentos para o tratamento de diversas situações clínicas. Assim, é absolutamente necessário conhecer os MNSRM disponíveis na farmácia, bem como as suas indicações. Neste sentido, considero que estas situações que experienciei ao balcão foram bastante enriquecedoras, visto que permitiram-me contactar com os vários MNSRM que a Farmácia Pinho disponibiliza.

Algo que me ajudou muito para realizar um aconselhamento o mais adequado possível, foi o facto de os farmacêuticos me disponibilizarem fluxogramas de indicação farmacêutica e ainda me colocarem casos clínicos para eu resolver.

9. Aconselhamento e Dispensa de outros produtos de Saúde

A Farmácia Comunitária não é apenas um local onde se pode adquirir MSRM e MNSRM, esta tem ainda à disposição dos utentes outros produtos de saúde, nomeadamente: produtos cosméticos e de higiene, produtos para alimentação especial, produtos dietéticos infantis, produtos de fitoterapia, suplementos alimentares, MUV e também dispositivos médicos.

9.1. Produtos de Dermofarmácia, Cosmética e de Higiene

Um produto cosmético é definido como “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais”.(107)

Assim, os cosméticos incluem os produtos de higiene corporal tais como os sabonetes, os geles de banho, champôs, desodorizantes e pastas dentífricas. Além destes, abrangem ainda os produtos de beleza como tintas capilares, vernizes e maquilhagem.(107)

Importa agora realçar que a Farmácia Pinho tem à disponibilidade dos utentes uma variedade de cosméticos com os quais eu tive oportunidade de contactar e de conhecer durante o meu estágio. Neste sentido, a farmácia tem à disposição produtos e gamas de marcas como a Uriage®, a CeraVe®, a Nuxe®, a Barral®, a Avène®, a Ducray®, Klorane®, Vichy®, Isdin®, La Roche Posay®, Saforelle®, Lactacyd®, Elgydium®, Paradontax®, entre outras.

Tendo em conta os atendimentos que realizei neste âmbito, posso afirmar que os produtos que me foram mais solicitados pelos utentes foram produtos para a higiene íntima, hidratantes para o rosto, corporais e também labiais, protetores solares e pastas dentífricas.

Ocasionalmente, foram solicitados produtos adequados a peles com tendência atópica, peles com rosácea e peles com acne. Neste sentido, marcas como a Uriage®, por exemplo, dispõe de gamas de produtos adequados a essas condições de pele.

No contexto dos cuidados capilares, os utentes por vezes também procuravam produtos, nomeadamente champôs com ação contra a pitiríase capitis, vulgarmente designada como caspa.

Quando o utente procura o aconselhamento do farmacêutico, este tem de ter a capacidade de distinguir situações que podem ser corrigidas com a utilização de um produto de dermofarmácia de situações mais graves que requerem atenção médica. Perante uma situação em que pode indicar um produto, o farmacêutico tem de selecionar aquele que considera mais adequado tendo em conta o que observa e/ou as informações que o utente lhe referiu e posteriormente, dar conselhos sobre a correta utilização do mesmo.

De salientar que à semelhança dos MSRM e dos MNSRM, é da responsabilidade do INFARMED regular e supervisionar o mercado dos produtos cosméticos de forma a garantir o acesso a produtos seguros e de qualidade.(107)

9.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Os produtos dietéticos para alimentação especial destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial dos pacientes que apresentam uma capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar os géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos. Assim, estes produtos estão sujeitos a um processamento ou uma formulação especial de forma a satisfazer as necessidades nutricionais dos pacientes com as limitações referidas.(108)

Neste contexto, os produtos que mais se destacam na Farmácia Pinho pertencem a marcas como a Cubitan®, Diasip® e Fortimel® , ambas da Nutricia.

O Cubitan ® é um suplemento nutricional oral hipercalórico e hiperproteico indicado para a malnutrição associada a doença em doentes com feridas crónicas, como úlceras por pressão, úlceras de perna, pé diabético e ferida cirúrgica. De referir que este não é para ser utilizado como fonte alimentar única.(109)

Relativamente ao Diasip ® , trata-se de um suplemento nutricional oral com fibra, indicado para doentes com diabetes *mellitus* ou hiperglicemia. Tanto pode ser utilizado como fonte alimentar única ou como suplemento, sendo que a dose recomendada varia nesse sentido.(110)

No que diz respeito ao Fortimel ® , é também um suplemento nutricional hipercalórico e hiperproteico. Este é formulado com uma mistura única de quatro proteínas (soroproteína, caseína, ervilha e soja). Está indicado para quem não consegue alcançar as suas necessidades proteicas e energéticas apenas com a alimentação habitual. Além disso, é recomendado para geriatria, perda de peso e/ou apetite, pré e/ou pós-operatório, gravidez, entre outros. Tal como o primeiro, apenas pode ser utilizado como suplemento.(111)

9.3. Produtos dietéticos infantis

A amamentação é a forma de alimentação recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), no mínimo até aos 6 meses do bebé. Isto porque o leite materno fornece todos os nutrientes que são necessários para o desenvolvimento saudável do bebé, e ainda substâncias imunoprotetoras, uma vez que contém anticorpos que ajudam a proteger a criança de doenças infantis, como a diarreia, infeções respiratórias e otite. Além disso, o leite materno pode ajudar a diminuir o risco de síndrome morte súbita do bebé, de infeções como infeções urinárias ou outras mais graves que necessitem de hospitalização e de refluxo gastroesofágico, já que aumenta o esvaziamento gástrico.(112)

Neste sentido, o lactente pode ser alimentado unicamente pelo leite materno durante os primeiros 6 meses de vida, sendo que a amamentação deve continuar juntamente com a diversificação alimentar e durante a introdução de alimentos da dieta familiar, ou seja, até aos 12-24 meses. Sendo que, a partir dos 5/6 meses as sopas, as papas e a fruta podem começar a ser introduzidas na dieta do lactente.(113)

Se porventura o leite materno não for suficiente no decorrer do primeiro semestre da vida do lactente, a alimentação deve manter-se exclusivamente láctea, e por isso, existem fórmulas infantis que apresentam uma composição aproximada à do leite humano, que devem ser utilizadas como um complemento ou em alternativa ao leite materno.(113)

Assim, existem “fórmulas para lactentes” e “fórmulas de transição”. As primeiras destinam-se aos lactentes, durante os seus primeiros meses de vida, uma vez que têm indicações nutricionais específicas que satisfazem as suas necessidades nutricionais até à introdução de alimentação complementar adequada. Já as segundas, estão indicadas para quando é introduzida uma alimentação complementar adequada, constituindo o componente líquido principal da dieta progressivamente diversificada dos lactentes. (114)

A Farmácia Pinho disponibiliza leite em pó da marca Novalac ® , fórmula para lactentes (0 a 6 meses), fórmula de transição (6-12 meses) e ainda leite de crescimento em pó (12-36 meses). (115)

Tem também a disponíveis papas da marca Nutriben ®.

9.4. Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos):

Um medicamento à base de plantas é definido pelo decreto-lei nº176/2006, de 30 de agosto, como: “qualquer medicamento que contenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações de plantas.”(77)

Assim, no meu estágio tive contacto com medicamentos como o Valdispert® e o Livetan ® cuja substância ativa é o extrato da raiz da Valeriana, que têm indicação para o alívio da tensão nervosa ligeira e das perturbações do sono.(116,117)

A fitoterapia consiste no estudo das plantas e dos seus efeitos medicinais para o tratamento de doenças. Atualmente, existe uma grande variedade de plantas consideradas medicinais adequadas no tratamento de doenças. Assim, além da eficácia destas plantas já ter sido demonstrada, estas têm a grande vantagem de apresentarem uma ação eficaz suave e efeitos secundários mínimos.(118)

Posto isto, neste âmbito da fitoterapia, a Farmácia Pinho tem à disposição produtos da Tilman ®. A técnica utilizada por este laboratório farmacêutico é o isolamento do princípio ativo terapêutico, também conhecido como extrato padronizado, na qual se recolhe somente o princípio ativo terapêutico da planta e rejeita-se o restante.(118)

Então, a farmácia disponibiliza vários produtos fitoterapêuticos produzidos pela Tilman® que podem ser utilizados para tratar vários problemas de saúde, como: dores, colesterol elevado, náuseas e vômitos, ansiedade e stress, gripes e constipações, infecções urinárias, picadas de inseto e prurido e ainda herpes labial. De salientar que estes são classificados como suplementos alimentares, pois alguns deles também contém vitaminas.(118)

No que concerne aos suplementos alimentares, estes são regulamentados e controlados pela DGAV. Estes constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias que têm efeito nutricional ou fisiológico. Neste sentido, os suplementos podem conter vitaminas, minerais, plantas ou partes de plantas e outras substâncias, definidas quimicamente e que não tenham um uso unicamente terapêutico.(119)

De destacar que estes produtos não se destinam a substituir a alimentação, mas sim a complementar a dieta normal, podendo ser utilizados para corrigir carências nutricionais ou para manter uma ingestão apropriada de certos nutrientes. (119)

Neste contexto, a farmácia apresenta marcas como Centrum®, Tutivita®, Absorvit®, Advancis®.

Apesar destes produtos serem uma alternativa mais natural, também apresentam efeitos secundários como já referi, por isso, o farmacêutico deve ter isso em consideração quando os aconselha. É fundamental recolher a história clínica e farmacoterapêutica dos utentes para evitar contraindicações e interações com a medicação habitual do utente.

9.5. Medicamentos de Uso Veterinário (MUV)

Segundo a DGAV, um medicamento veterinário é qualquer substância ou associação de substâncias que satisfaça, no mínimo, uma das seguintes condições:(120)

- Apresenta propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais;
- Destina-se a ser utilizada nos animais ou a ser-lhes administrada com vista a restaurar, corrigir, ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica imunológica ou metabólica;
- Tem como finalidade ser usada em animais para realizar um diagnóstico;
- Tem como objetivo ser utilizada para a eutanásia de animais.

À semelhança do que se verifica para os medicamentos de uso humano, existem MUV que são sujeitos a receita médico-veterinária e outros que são de venda livre.

No entanto, durante o meu estágio não tive oportunidade de realizar nenhuma dispensa segundo uma receita médico-veterinária.

Assim, os MUV que mais me foram solicitados durante o estágio foram desparasitantes internos e externos, tanto para cães como para gatos.

Relativamente aos internos, a Farmácia Pinho conta com marcas como Anthelmin®, Drontal® e Drontal Puppy ® (solução oral) para cães e para gatos Dehinel ® e também Drontal®. Além destes, que são na forma farmacêutica de comprimidos, existe também disponível em pasta oral, da marca Strongid ®, contudo tem menos procura.

Em relação aos externos, existem em solução (as pipetas), em comprimidos mastigáveis e também coleiras. Estão disponíveis marcas como Frontline®, Attaxa®, Advantix® e Frontpro® para cães e Frontline ® e Amflee ® para gatos.

De referir que antes de se dispensarem estes produtos é sempre necessário recolher informações como a idade e o peso do animal, uma vez que a posologia varia consoante o peso e a idade influencia na escolha da forma farmacêutica. Só desta forma é que é possível aconselhar o produto mais adequado ao animal.

9.6. Dispositivos médicos (DM)

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, considera-se um dispositivo médico, “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:(121)

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,
- Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- Fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- Os dispositivos de controlo ou suporte da conceção,
- Os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos médicos”(121)

Os DM podem ser classificados, tendo em conta os potenciais riscos inerentes à sua utilização, os possíveis incidentes relacionados com as suas características e/ou funcionamento, a duração do seu contacto com o corpo humano, a sua invasibilidade e a anatomia afetada pela sua utilização, em: (122)

- Classe I, dispositivos de baixo risco;
- Classe IIa e IIb, dispositivos de médio risco, sendo que os IIa são os de baixo médio risco e os IIb de alto médio risco;
- Classe III, dispositivos de alto risco;

Neste sentido, no que toca aos DM de classe I, durante o meu estágio contactei com meias de compressão, pulsos e pés elásticos, canadianas e muletas, cadeiras de rodas, óculos de leitura, seringas e colheres para administração de medicamentos, luvas, soro fisiológico, algodão hidrófilo e ligaduras. Relativamente aos da classe IIa posso referir compressas, material de penso, termómetros, medidores de tensão arterial e lancetas. No que diz respeito à classe IIb, posso indicar as canetas de insulina e os preservativos masculinos. Por último, dispositivos intrauterinos pertencentes à Classe III.(122)

Na Farmácia Pinho, também tive oportunidade de me familiarizar com alguns Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro como testes de gravidez, equipamento para a medição da glicémia e também frascos para colheita de urina.(122)

É importante referir que os DM apresentam a marcação CE. Sendo que esta constitui uma garantia de que os mesmos estão em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhe são aplicados.(123)

10. Outros Serviços e cuidados de Saúde Pública prestados na Farmácia Pinho

A Farmácia Comunitária é muito mais que um local onde se realiza a dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde com o devido aconselhamento, uma vez que podem prestar outros serviços e cuidados de forma a promover a saúde e o bem-estar dos utentes.

Desta forma, a portaria nº 1429/2007, de 2 de novembro define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias, sendo que esta foi posteriormente alterada pela portaria nº97/2018, de 9 de abril que lhe acrescentou mais alguns serviços.(124,125)

Assim, na Farmácia Pinho estão disponíveis os seguintes serviços:

- Medição da pressão arterial;
- Determinação de parâmetros bioquímicos: colesterol total e glicémia;
- Consultas de podologia

10.1. Medição da pressão arterial

A medição da pressão arterial (PA) é, sem dúvida, o serviço mais solicitado pelos utentes, assim, durante o meu estágio tive a oportunidade de o realizar, diariamente.

Na Farmácia Pinho, esta medição é efetuada através de um tensiómetro eletrónico automático que determina a pressão arterial sistólica (PAS), bem como a pressão arterial diastólica (PAD) e ainda a frequência cardíaca apresentada em batimentos por minuto.

Antes de realizar a medição, é fundamental que o utente esteja sentado em repouso durante, pelo menos 5 minutos. Além disso, é importante recolher algumas informações como: se o utente ingeriu café ou se fumou, nos últimos 30 min, uma vez que isso pode interferir nos valores.

Após a realização da medição, o profissional tem de interpretar os valores obtidos, tendo em consideração os valores de referência e informar o utente sobre os mesmos.

Neste sentido e segundo a Sociedade Portuguesa de Hipertensão, a classificação dos níveis da PA (mmHg) é a seguinte:(126)

- PAS < 120 e PAD < 80: Ótima;
- 120 < PAS < 129 e/ou 80 < PAD < 84: Normal;
- 130 < PAS < 139 e/ou 85 < PAD < 89: Normal alta;
- 140 < PAS < 159 e/ou 90 < PAD < 99: Hipertensão Grau 1;
- 160 < PAS < 179 e/ou 100 < PAD < 109: Hipertensão Grau 2;
- PAS ≥ 180 e/ou PAD ≥ 110: Hipertensão de Grau 3;
- PAS ≥ 140 e PAD < 90: Hipertensão Sistólica Isolada.

Para que se possa fazer uma interpretação o mais correta possível dos resultados e o aconselhamento devido, é importante questionar o utente sobre a sua medicação habitual e verificar a sua adesão à terapêutica.

Outro aspeto que pode ser relevante abordar é a frequência com que costuma realizar esta medição e destacar a importância de controlar os valores da PA. Posto isto, como medidas não farmacológicas, o farmacêutico deve ainda promover um estilo de vida saudável, recomendando ao utente, a adoção de uma alimentação cuidada e a prática de exercício físico.

Assim, é fundamental incentivar os utentes a ter hábitos saudáveis, pois desta forma podem prevenir o aparecimento da hipertensão arterial e reforçar a ideia de que quando detetada e acompanhada precocemente, há uma redução no risco de desenvolver outras doenças como, insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral (AVC), enfarte do miocárdio, entre outras.(126)

Pela experiência que tive durante o meu estágio, pude aperceber-me que muitas das pessoas que procuram este serviço, foram diagnosticadas com Hipertensão Arterial e estão medicadas com anti-hipertensores.

10.2. Determinação de parâmetros químicos

Durante o estágio tive a oportunidade de realizar determinações do colesterol total e também da glicémia.

Quando um utente procura um destes serviços, a primeira coisa a fazer é preparar o material necessário para a realização da determinação e encaminhá-lo para o gabinete de atendimento personalizado. Este material inclui: um dispositivo medidor que tem a capacidade de realizar a medição dos dois parâmetros, no caso da marca Wellion®, tiras teste de glicose ou tiras teste de colesterol total, lancetas, luvas para o profissional colocar, material para a desinfeção do dedo que vai ser puncionado.

No que toca ao procedimento em si, é igual tanto para determinação da glicémia como para a do colesterol total, a única coisa que difere são as tiras teste, uma vez que existem tiras teste de colesterol total e tiras teste de glicose, adequadas para realização da respetiva medição.

Primeiramente, o profissional que vai realizar a medição coloca as luvas, introduz a tira teste no medidor, seleciona o dedo a puncionar e desinfeta-o. De seguida, após o álcool secar, com a lanceta realiza-se a punção na zona lateral do dedo para obter a gota de sangue e coloca-se a ponta da tira teste em contacto com o sangue. Por fim, aguarda-se que o dispositivo faça a medição e apresente o resultado.

Informa-se o utente sobre os valores obtidos e perante esses resultados fazem-se as recomendações necessárias.

À semelhança do que verifiquei para a medição da PA, também os utentes que mais solicitam a determinação destes parâmetros são aqueles que costumam ter valores elevados do colesterol total ou aqueles que são diabéticos e estão medicados com antidiabéticos orais.

Relativamente ao colesterol total, o valor de referência é < 190 mg/dl. De salientar que a manutenção destes valores é um dos fatores mais importantes para a prevenção de eventos cardiovasculares como o enfarte agudo do miocárdio e o AVC, visto que estes podem decorrer da obstrução das artérias pela presença de placas ateroscleróticas.(127)

É ainda importante referir que, existem diferentes objetivos terapêuticos para os níveis de colesterol dependendo da presença de outros fatores risco cardiovasculares como, o tabagismo, hipertensão arterial, obesidade, diabetes *mellitus* e doença renal crónica.(127)

Neste sentido, é essencial reforçar ao utente esta importância de controlar estes valores, e por isso, eu costumava sempre alertar que esta determinação não substituíria a realização de análises clínicas gerais, já que a partir desta não é possível saber os valores da Lipoproteína de Elevada Densidade (HDL), também designado “colesterol bom” e da Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL), designado por “colesterol mau”.

Adicionalmente, é crucial averiguar se o utente aderiu à terapêutica farmacológica que lhe foi instituída.

No que concerne à glicémia capilar, existem valores de referência para antes das refeições (pré-prandial) e cerca de 2h após o início da refeição (pós-prandial).(128) Assim, segundo a Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, os valores recomendados para adultos com diabetes são:(128)

- Pré-prandial: 80 a 130 mg/dl;
- Pós-Prandial: < 180 mg/dl.

A diabetes é uma doença que exige vigilância para o resto da vida, quanto maior for a adesão à terapêutica, mais controlada vai estar a doença e menor a probabilidade de surgirem complicações a longo prazo como, mau funcionamento dos rins, problemas de visão, perda de sensibilidade nas mãos e pés, feridas nos pés e aumento do risco de enfarte e AVC.(129)

Em suma, devem-se recomendar medidas não farmacológicas como, perda de peso, alimentação saudável e prática de exercício físico, sempre que necessário.

10.3. Consultas de Podologia

A podologia é uma ciência na área da saúde especializada na investigação, prevenção, diagnóstico e tratamento das alterações que afetam os pés.(130)

A Farmácia Pinho conta, mensalmente, com um podologista para realizar estas consultas. O podologista fornece o seu horário de disponibilidade para cada mês, e os profissionais que trabalham na farmácia são responsáveis por realizar as marcações dos utentes.

Nestas consultas, o podologista faz uma avaliação individualizada dos pés dos utentes e proporciona ainda o tratamento adequado, se necessário.

De referir que há um feedback muito positivo por parte das pessoas que frequentam este serviço e os utentes que o procuram geralmente é para solucionar problemas relacionados com as unhas e também por causa de calosidades.

11. Preparação de medicamentos

11.1. Medicamentos manipulados

A preparação de medicamentos manipulados na farmácia comunitária tem de cumprir o que está descrito na legislação, nomeadamente na Portaria nº 594/2004, de 2 de junho que “aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar”, e na qual se baseia as normas específicas de preparação de medicamentos manipulados, das Boas Práticas em Farmácia Comunitária.(131,132)

Um medicamento manipulado é definido como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. Como já anteriormente referido no subcapítulo 4, uma fórmula magistral é um medicamento que é preparado segundo uma receita médica que especifica o doente a quem o mesmo se destina e um preparado oficial é qualquer medicamento preparado de acordo com o que está indicado numa farmacopeia ou num formulário.(131)

Na Farmácia Pinho apenas se realizam alguns manipulados, sendo que os restantes são encomendados à Farmácia Couto no Porto.

De notar que durante os 6 meses de estágio, apenas se prepararam 3 medicamentos manipulados, sendo eles: 2 soluções alcoólicas de ácido bórico para uso auricular e 1 pomada de dinitrato de isossorbida e vaselina sódica com indicação para o tratamento de hemorroidas. Assim, tive a oportunidade de ajudar na preparação de uma solução alcoólica de ácido bórico, sempre com a supervisão do farmacêutico, sendo que se teve por base e como orientação a última ficha de preparação deste manipulado.

Neste sentido, a preparação de manipulados é efetuada no laboratório da farmácia que se encontra devidamente iluminado e ventilado, com a temperatura e humidade adequadas.(132)

Para elaborar um medicamento manipulado, o farmacêutico tem de assegurar que estão disponíveis os materiais e equipamentos indispensáveis para a preparação, acondicionamento e controlo do mesmo, incluindo a documentação necessária, onde estão estabelecidos os procedimentos e onde se registam os dados relativos a cada preparação, e também as matérias-primas que têm de estar corretamente rotuladas e com prazos de validade em vigor. Além disso, o farmacêutico tem ainda de certificar-se que os equipamentos a utilizar estão em bom estado de funcionamento e de limpeza.(131)

De salientar que é obrigatório que as matérias-primas venham acompanhadas de um boletim de análise que comprova que estas satisfazem as exigências da respetiva monografia, sendo que nele vem ainda indicado o número de lote referente à matéria-prima.(131)

A preparação de medicamentos manipulados tem de ter por base uma fonte bibliográfica adequada, como a farmacopeia, formulários galénicos ou então a partir de uma prescrição.(132) Assim sendo, a Farmácia Pinho possui a Farmacopeia Portuguesa IX em formato papel e também o Formulário Galénico Português de 2001.

Após se preparar o manipulado e de o acondicionar devidamente, devem ser registados os seguintes dados na respetiva ficha de preparação:(131)

- Denominação do medicamento manipulado;
- Nome e morada do doente (caso se estiver perante uma fórmula magistral destinada a um determinado doente);
- Nome do prescritor;
- Número do Lote atribuído ao medicamento;
- Composição do medicamento (incluindo as matérias-primas, as quantidades utilizadas das mesmas e ainda o respetivo número de lote);
- Descrição do modo de preparação;
- Registo dos resultados dos controlos que se efetuaram;
- Descrição do acondicionamento;
- Rubrica e data de quem realizou a preparação e de quem a supervisionou.

Posto isto, tem de se proceder à rotulagem do manipulado, sendo que no rótulo devem constar informações como: o nome do doente (no caso de ser uma fórmula magistral), a fórmula do medicamento prescrita pelo médico; número do lote atribuído ao medicamento; condições de conservação; instruções especiais consideradas indispensáveis para utilização do mesmo, como “agitar antes de usar”, “uso externo” (a fundo vermelho); via de administração; posologia, identificação da farmácia e do farmacêutico diretor técnico.(131)

Adicionalmente, nos rótulos deve ainda constar o PVP que é calculado pelo farmacêutico. Tal como disposto na Portaria n^o769/2004, de 1 de Julho, para efetuar o cálculo do PVP dos medicamentos manipulados tem de se ter em conta: o valor dos honorários da preparação que tem por base um fator (F) que é atualizado anualmente, o valor das matérias-primas e ainda o valor dos materiais de embalagem.(133)

No que diz respeito à comparticipação destes medicamentos, são comparticipados pelo SNS aqueles que cumprem uma das seguintes condições: (134)

- Inexistência no mercado de uma especialidade farmacêutica com a mesma substância ativa e na forma farmacêutica pretendida;
- Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente;
- Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da geriatria e da pediatria.

De notar que, os medicamentos manipulados que são comparticipados pelo SNS estão apresentados numa lista que surge em anexo na Portaria nº160/2023, de 12 de junho, sendo que o valor de comparticipação é de 30% do respetivo PVP. Além disso, para que o manipulado seja comparticipável tem de ser prescrito por via eletrónica e na prescrição médica tem de estar especificado o nome do medicamento, composto pela substância ativa e forma farmacêutica, e ainda, a dosagem, via de administração e quantidade. (135)

À semelhança do que se verifica aquando da dispensa de outros medicamentos e produtos de saúde, também quando é dispensado um medicamento manipulado, o farmacêutico tem de fornecer ao utente todas as informações com relevância, por exemplo em relação à posologia/modo de utilização, condições de conservação e ao prazo de validade.(134)

11.2. Preparações Extemporâneas

A preparação extemporânea de medicamentos é um procedimento frequentemente realizado na Farmácia Pinho. No decorrer de um atendimento, perante uma prescrição médica de um medicamento como um antibiótico de uso pediátrico, como é o caso do Betamox Es e do Clamoxyl ®, por exemplo, ou outros cuja forma farmacêutica é pó para suspensão oral, é necessário realizar esta preparação.

Neste sentido, durante o meu estágio realizei algumas preparações extemporâneas. Para efetuar este tipo de preparações, primeiro é necessário soltar bem o pó do frasco, o que é conseguido através da agitação do mesmo. Posteriormente, após abrir o frasco tem de se adicionar a água purificada até um pouco abaixo do limite de referência marcado. De seguida, volta-se a fechar devidamente o frasco, e deve-se invertê-lo e agitá-lo bem novamente, de modo a garantir que não há aderência de pó às paredes do mesmo, e que,

portanto, todo o pó fica suspenso. Por fim, é necessário perfazer o volume com água purificada até à marcação indicada no frasco, voltar a agitar até se obter uma suspensão com aspeto homogéneo.

É importante referir que a preparação extemporânea só deve ser realizada no momento da dispensa, quando o utente está para a iniciar o tratamento, uma vez que após a reconstituição, estas suspensões orais apresentam uma estabilidade diminuída.

Posto isto, quando se está a dispensar este tipo de preparações, é fundamental fornecer ao utente todas as informações relevantes, como precauções de utilização, condições de armazenamento e o prazo de validade após reconstituição. Desta forma, o farmacêutico tem de referir ao utente que antes de cada toma deve sempre agitar bem o frasco para garantir a homogeneidade da substância ativa na suspensão e que assim administra a dose apropriada. Além disso, a maior parte destas preparações têm de ser armazenadas a uma temperatura entre os 2°C e os 8°C, por isso o utente deve conservá-las no frigorífico, assegurando assim a sua estabilidade e utilizá-las num prazo entre 7 a 14 dias, depois da sua reconstituição.

12. Contabilidade e Gestão

12.1. Processamento de Receituário e Faturação

Como já anteriormente mencionado, alguns medicamentos são comparticipados, pelo que o utente suporta parte do valor e o restante é suportado pelo SNS ou por uma Entidade Privada, caso o utente seja beneficiário.

No entanto, para que a Farmácia seja reembolsada com o valor relativo às comparticipações, tem de enviar a informação de faturação e a respetiva documentação de suporte, mensalmente, para o Centro de Conferência de Faturas (CCF). (136)

As Prescrições Eletrónicas Desmaterializadas são automaticamente submetidas ao CCF, através do Sifarma®. Já as Prescrições Eletrónicas Materializadas e as Prescrições Manuais necessitam de processamento. (136)

Neste sentido, cabe aos farmacêuticos realizar a conferência destas receitas, após a sua dispensa, embora estas já tenham sido conferidas no decorrer do atendimento pelo profissional que está a realizar a dispensa, é fundamental que sejam verificadas novamente, de modo a reduzir possíveis erros. (136)

Assim, durante o mês são recolhidas todas as receitas eletrónicas materializadas e as receitas manuais, e o farmacêutico é responsável por conferir os vários elementos e verificar se está tudo conforme. Posteriormente, as receitas são agrupadas por organismo, isto é, por entidade responsável pela participação para depois serem organizadas em lotes, de salientar que um lote é constituído por 30 receitas. (136)

Após o lote já estar completo, este tem de ser devidamente identificado com o respetivo verbete. Neste documento constam algumas informações relativas ao lote como: o valor total do PVP, o valor total pago pelos utentes e ainda o total da participação.(136)

Este procedimento é realizado até ao último dia do mês que é quando se faz o fecho do receituário. Fechado o receituário, o envio do mesmo tem de ser realizado até ao dia 10 do mês seguinte. Sendo que as receitas médicas cuja entidade de participação é o SNS são enviadas para o CCF na Maia e as receitas pertencentes a outros organismos são enviadas à ANF, que posteriormente as encaminha para as respetivas entidades.

12.2. Documentos Contabilísticos

No dia-a-dia na Farmácia Comunitária contacta-se com vários documentos contabilísticos. Posto isto, vou referir e descrever de forma breve aqueles que conheci durante o meu estágio:

- Guia de remessa: acompanha a distribuição das encomendas desde o fornecedor até à Farmácia, neste documento vem discriminado os medicamentos ou produtos de saúde transportados, bem como as respetivas quantidades;
- Fatura: é outro documento que vem junto com as encomendas, sendo que neste vem descrito detalhadamente, os preços de cada produto, os descontos caso se aplique, o valor do subtotal, o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) aplicado e o valor total já incluindo o IVA;
- Recibo: funciona como um comprovativo de pagamento, é emitido após o pagamento da fatura.
- Nota de devolução: é um documento que é gerado pelo Sifarma ® quando se realiza uma devolução, nele consta o produto e o respetivo fornecedor ao qual está a ser devolvido, bem como o motivo da sua devolução.
- Nota de crédito: é um documento que é realizado e enviado pelo fornecedor, sempre que é preciso reembolsar a farmácia. Frequentemente surge na sequência da realização de uma devolução, ou por exemplo, quando vem faturado um determinado produto, mas na verdade a Farmácia não o recebeu.

As Faturas são documentos absolutamente necessários para receção das encomendas. Já no que concerne às notas de devolução e de crédito, estes são essenciais para o procedimento da regularização das devoluções que também tive a oportunidade de realizar.

13. Formação Contínua dos Recursos Humanos

Tendo em consideração a constante evolução científica, é imprescindível que o farmacêutico, continuamente, adquira novos conhecimentos e atualize aqueles que já foram adquiridos. Ora, isto permite uma otimização da sua intervenção profissional no Sistema de Saúde. (137)

Neste sentido, a Ordem dos Farmacêuticos (OF) implementou um sistema de Desenvolvimento Profissional Contínuo. Assim, no âmbito da Farmácia Comunitária, este sistema assegura que os utentes recebem as indicações necessárias e o devido aconselhamento por farmacêuticos com a adequada preparação e com conhecimento, competências e aptidões constantemente atualizados. Então, de forma a garantir a adequada qualificação farmacêutica, a OF organiza cursos e ações de formação destinadas aos farmacêuticos das diversas áreas profissionais.(137,138)

Posto isto, o Farmacêutico pode pretender frequentar cursos e formações promovidas pela OF, que sejam uma mais-valia para o desempenho das suas funções e para a sua abordagem perante determinadas situações, tendo em conta também as necessidades dos utentes/população que frequenta a farmácia.

Além disto, é igualmente importante que os profissionais acompanhem e se mantenham atualizados sobre produtos novos que são lançados no mercado. Assim, durante o meu estágio tive a oportunidade de participar em formações presenciais de algumas marcas como a Aboca®, a Tilman® e a Suavinex®, com o objetivo de conhecer os seus produtos, bem como em que situações os devemos recomendar aos utentes. Estas formações permitem que os profissionais melhorem o seu aconselhamento ao utente e disponibilizem as recomendações que são essenciais para a utilização do produto, de modo que utente consiga alcançar os resultados pretendidos.

14. Conclusão e Apreciação Global do Estágio

O estágio curricular na Farmácia Pinho surgiu no segundo semestre do último ano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF). Estagiar em Farmácia Comunitária permitiu-me não só aplicar todos os conhecimentos que adquiri ao longo do curso, como também consolidá-los e ainda adquirir novos conhecimentos. Assim, enquanto estagiária posso afirmar que todos os dias houve sempre algo novo a aprender.

Os primeiros dias de estágio foram muito importantes para perceber a organização da Farmácia, nomeadamente para conhecer o seu espaço físico, o sistema informático e ainda todos os elementos que compõe a equipa de trabalho.

Durante os meses de Fevereiro, Março e parte do mês de Abril estive maioritariamente a efetuar as tarefas que se realizam no *backoffice*, designadamente: arrumar os medicamentos e outros produtos de saúde, rececionar encomendas, realizar transferências, preparar os pedidos de medicação do centro social, entre outras. Como a realização da maioria destas tarefas é através do Sifarma®, o facto de utilizar o sistema informático, diariamente, permitiu-me perceber as várias aplicabilidades que este apresenta.

Ao longo deste período, os farmacêuticos prepararam-me alguns casos práticos para eu resolver e ainda me forneceram alguns fluxogramas de indicação farmacêutica que me auxiliaram na resolução dos mesmos. Considero que isto me ajudou muito a conhecer alguns dos MNSRM disponíveis na Farmácia, bem como as suas indicações e me preparou para a interação com o utente no atendimento.

No resto do mês de abril, maio e junho estive no atendimento ao público, de salientar que inicialmente, nos primeiros atendimentos que realizei estava acompanhada por um farmacêutico e posteriormente comecei a realizar os atendimentos sozinha.

À medida que interagia com os utentes, tomei ainda mais consciência da grande importância que o farmacêutico comunitário tem na população.

Para mim, foi no atendimento onde surgiram os maiores desafios, uma vez que os utentes se deslocam à Farmácia para solicitar ajuda para as mais variadas situações. Portanto, é necessário fazer uma correta interpretação das queixas/sintomas descritos pelo utente, bem como da sua história clínica e ainda conhecer a sua medicação habitual, para que se aconselhe e dispense o MNSRM ou produto de saúde mais adequado.

Ainda no âmbito dos atendimentos, senti uma maior dificuldade no aconselhamento e dispensa de MUV, uma vez que ao longo curso esta temática apenas é abordada numa unidade curricular de carácter opcional que eu não frequentei.

De referir que tive sempre o apoio de toda a equipa para me ajudar a superar estas dificuldades, de forma que fosse dispensado o medicamento mais apropriado e também que fosse referida toda a informação relevante ao utente.

Para terminar, só me resta deixar uma palavra de agradecimento a todos os elementos da equipa da Farmácia Pinho, por todos os ensinamentos que me deram, toda a disponibilidade para me ajudarem e esclarecerem todas as dúvidas que me foram surgindo durante os 6 meses de estágio. Todos, sem exceção se demonstraram sempre muito compreensivos comigo.

Esta foi, sem dúvida, uma experiência muito enriquecedora não só a nível profissional para a minha formação como futura farmacêutica, como também a nível pessoal.

Bibliografia

1. Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de Agosto [Internet]. Portugal: Infarmed - Legislação - Legislação Farmacêutica Compilada - Medicamentos - Medicamentos de Uso Humano - Estatuto do Medicamento ; [citado 16 de Fevereiro de 2024]. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2006-34530575-135951339>
2. Pêgo A, Pereira A, Figueiredo A, Araújo A. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos . Vol 11, Revista Portuguesa de Farmacoterapia. 2019;
3. Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 23 de Setembro de 2024]. O que é a Farmacovigilância? . Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/o-que-e-a-farmacovigilancia/>
4. Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 23 de Setembro de 2024]. O que são Reações Adversas a Medicamentos? . Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/o-que-sao-reacoes-adversas-aos-medicamentos/>
5. European Medicines Agency [Internet]. [citado 23 de Setembro de 2024]. Pharmacovigilance: Overview. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>
6. Pharmacovigilance Toolkit . Vol. version 2.0, World Health Organization . 2012.
7. Prontuário Terapêutico [Internet]. [citado 17 de Fevereiro de 2024]. Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina . Disponível em: <http://app10.infarmed.pt/prontuario/frameprimeiracapitulos.html>
8. Organização Mundial de Saúde [Internet]. 2023 [citado 23 de Setembro de 2024]. Depressão. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/depression>
9. European Medicines Agency [Internet]. [citado 4 de Outubro de 2024]. EudraVigilance . Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>
10. Ettman K. C, Abdalla M. S, Cohen H. G, Sampson L, Vivier M. P, Galea S. Prevalence of Depression Symptoms in US Adults Before and During the COVID-19 Pandemic. JAMA Network. 2020;
11. Hawes T. M, Szency K. A, Klein N. D, Hajcak G, Nelson D. B. Increases in depression and anxiety symptoms in adolescents and young adults during the COVID-19 pandemic. Cambridge University Press. 13 de Janeiro de 2021;
12. Ludwig-Walz H, Dannheim I, Pfadenhauer M. L, Fegert M. J, Bujard M. Increase of depression among children and adolescents after the onset of the COVID-19 pandemic in Europe: a systematic review and meta-analysis. Child Adolesc Psychiatry Ment Health. 2022;
13. Agrawal P, Kushwaha V, Siddiqui S, Khan Fatma N, Tripathi M. History of Pharmacovigilance and Drug Safety . World Journal Of Pharmaceutical Research [Internet]. 2022 [citado 23 de Setembro de 2024]; Disponível em: https://wjpr.s3.ap-south-1.amazonaws.com/article_issue/54e47a525c4f8837d04a0769d2bfc575.pdf

14. Infarmed [Internet]. [citado 23 de Setembro de 2024]. Cronologia da Farmacovigilância. Disponível em: https://app10.infarmed.pt/25_anos/cronologia/farmacovigilancia.html
15. European Medicines Agency [Internet]. [citado 24 de Setembro de 2024]. History of EMA . Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema>
16. Trifirò G, Crisafulli S. A New Era of Pharmacovigilance : Future Challenges and Opportunities. *Frontiers in Drug Safety and Regulation* . 25 de Fevereiro de 2022;
17. Adivinha Margarida A. Farmacovigilância : A Caminho do Futuro. *Revista Portuguesa de Farmacoterapia* 2023. 15 de Dezembro de 2023;
18. INFARMED [Internet]. [citado 24 de Setembro de 2024]. Farmacovigilância : Perguntas frequentes. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia
19. Herdeiro Teresa M, Ferreira M, Vaz Ribeiro I, Polónia Junqueira J, Pereira Costa A. O Sistema Português de Farmacovigilância. *Revista Científica da Ordem dos Médicos*. 2012;
20. INFARMED [Internet]. [citado 24 de Setembro de 2024]. Farmacovigilância. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>
21. European Agency of Medicines : About Us [Internet]. [citado 25 de Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us>
22. European Agency of Medicines : What we do? [Internet]. [citado 25 de Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>
23. European Agency of Medicines [Internet]. [citado 25 de Setembro de 2024]. Monitoring suspected adverse reaction . Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview#monitoring-suspected-adverse-reactions-11758>
24. European Agency of Medicines [Internet]. [citado 25 de Setembro de 2024]. EudraVigilance . Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>
25. Eudravigilance - Base de Dados Europeia de Suspeitas de Reações Adversas relacionadas com Medicamentos [Internet]. Manual do Utilizador para acesso online através do portal adrreports.eu. 2017 [citado 25 de Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.adrreports.eu/docs/Web%20report%20user%20guide%20PT.pdf>
26. Coleman J J, Pontefract K S. Adverse Drug Reaction . Vol. 16, *Clinical Medicine* . 2016.
27. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) - Módulo VI [Internet]. European Agency of Medicines . 2017 [citado 25 de Setembro de 2024]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-and-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2_en.pdf
28. Patton K, Borshoff DC. Adverse Drug Reaction. *The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland*.
29. Kumar Hemanth N, Prasanth Y, Narendra B, Rajesh K. A review on Adverse drug reactions monitoring and reporting . *International Journal of Pharmacy Research & Technology*. 30 de Janeiro de 2019;9.

30. INFARMED [Internet]. [citado 27 de Setembro de 2024]. Portal RAM . Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
31. Villarroel A. M, Terlizzi P. E. Symptoms of Depression Among Adults: United States, 2019. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - US. 2019.
32. Sistema Nacional de Saúde [Internet]. [citado 8 de Outubro de 2024]. Depressão. Disponível em: <https://www.sns24.gov.pt/tema/saude-mental/depressao/#o-que-e-a-depressao>
33. Saveanu V. R, Nemeroff B. C. Etiology of Depression: Genetic and Environmental Factors. Elsevier . 2012;
34. Manual MSD - Versão para profissionais de saúde [Internet]. [citado 8 de Outubro de 2024]. Transtornos Depressivos. Disponível em: https://www.msmanuals.com/pt/profissional/transtornos-psiQUIATRICOS/transtornos-do-humor/transtornos-depressivos?query=depressao#Tratamento_v1028105_pt
35. Edinoff N A, Akuly A H, Hanna A T, Ochoa O C. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors and Adverse Effects: A Narrative View. Neurology International . 2021;
36. Manual MSD Versão para Profissionais de Saúde [Internet]. [citado 30 de Setembro de 2024]. Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina. Disponível em: https://www.msmanuals.com/pt-pt/profissional/transtornos-psiQUIATRICOS/transtornos-do-humor/medicamentos-para-tratamento-da-depressao#Antidepressivos-e-risco-de-suicidio_v84627052_pt
37. Índice Nacional Terapêutico [Internet]. [citado 30 de Setembro de 2024]. Citalopram . Disponível em: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/citalopram/informacao-geral>
38. Índice Nacional Terapêutico [Internet]. [citado 30 de Setembro de 2024]. Escitalopram . Disponível em: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/escitalopram/informacao-geral>
39. Índice Nacional Terapêutico [Internet]. [citado 30 de Setembro de 2024]. Fluoxetina. Disponível em: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/fluoxetina/informacao-geral>
40. Índice Nacional Terapêutico [Internet]. [citado 30 de Setembro de 2024]. Fluvoxamina. Disponível em: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/fluvoxamina/informacao-geral>
41. Índice Nacional Terapêutico [Internet]. [citado 30 de Setembro de 2024]. Paroxetina. Disponível em: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/paroxetina/informacao-geral>
42. Índice Nacional Terapêutico [Internet]. [citado 30 de Setembro de 2024]. Sertralina. Disponível em: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/sertralina/informacao-geral>
43. EudraVigilance [Internet]. [citado 16 de Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.adrreports.eu/pt/search.html>
44. Sistema Nacional de Saúde [Internet]. [citado 16 de Setembro de 2024]. Início da pandemia de COVID-19. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2020/03/11/covid-19-pandemia/>
45. Euro News [Internet]. [citado 16 de Setembro de 2024]. Fim da Pandemia de COVID-19. Disponível em: <https://pt.euronews.com/2023/05/06/o-fim-da-pandemia-de-covid-19>

46. EudraVigilance [Internet]. [citado 16 de Setembro de 2024]. Critério de Gravidade . Disponível em: https://www.adrreports.eu/pt/data_source.html
47. EudraVigilance - European database of suspected adverse drug reaction reports [Internet]. [citado 1 de Outubro de 2024]. Disponível em: <https://www.adrreports.eu>
48. Sistema Nacional de Farmacovigilância [Internet]. 2022 [citado 1 de Outubro de 2024]. Relatório de Atividade 2022. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relatório+de+Atividades%2C+Anual++2022/76a341ee-116b-4855-0907-7f648d8746f1>
49. European Agency of Medicines [Internet]. 2022 [citado 1 de Outubro de 2024]. Relatório Anual da EudraVigilance 2022. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2022-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-and-commission_en.pdf
50. Base de Dados Europeia de Notificações de Reações Adversas Medicamentosas Suspeitamentosas [Internet]. [citado 1 de Outubro de 2024]. Qualidade de Dados. Disponível em: https://www.adrreports.eu/pt/data_quality.html#
51. Base de Dados Europeia de Notificações de Reações Adversas Medicamentosas Suspeitas [Internet]. [citado 1 de Outubro de 2024]. Sobre as notificações na Internet . Disponível em: <https://www.adrreports.eu/pt/faqs.html>
52. Poweleit A. E, Taylor L. Z, Mizuno T, Vaughn E. S, Desta Z, Strawn R. J, et al. Escitalopram and Sertraline Population Pharmacokinetic Analysis in Pediatric Patients. *Clinical Pharmacokinetics* [Internet]. 27 de Setembro de 2023 [citado 2 de Outubro de 2024];62:1621–37. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40262-023-01294-8>
53. Patel R. D, Feucht C, Brown K, Ramsay J. Pharmacological treatment of anxiety disorders in children and adolescents . *Translational Pediatrics* . 2017;
54. Dwyer B. J, Bloch H. M. Antidepressants for Pediatric Patients . *Current Psychiatry* . 2019;
55. European Agency of Medicines [Internet]. 2020 [citado 2 de Outubro de 2024]. Relatório Anual da EudraVigilance 2020. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2020-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-and-commission_en.pdf
56. European Agency of Medicines [Internet]. [citado 2 de Outubro de 2024]. Relatório Anual da EudraVigilance 2021. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2021-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-and-commission_en.pdf
57. European Agency of Medicines [Internet]. [citado 2 de Outubro de 2024]. Relatório Anual da EudraVigilance 2023. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2023-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-commission_en.pdf
58. Dobrea C, Frum A, Butuca A, Morgovan C, Stoicescu L, Chi A, et al. Drug-Drug Interactions of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors: A Pharmacovigilance Study on Real-World Evidence from the Eudra Vigilance Database . *Pharmaceuticals*. 26 de Setembro de 2024;
59. Demography of Europe - 2023 Edition [Internet]. [citado 8 de Outubro de 2024]. Disponível em: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/interactive->
60. European Union: Age distribution of inhabitants from 2013 to 2023 [Internet]. [citado 8 de Outubro de 2024]. Disponível em: <https://www.statista.com/statistics/253408/age-distribution-in-the-european-union-eu/>

61. Moyer M. A, Matey T. E, Miller M. V. Individualized medicine: Sex, hormones, genetics, and adverse drug reactions. *Pharmacology Research & Perspectives* .
62. Sex Differences in Reported Adverse Drug Reactions of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors. Springer International Publishing . 2018.
63. Salvador Rui M, Monteiro C, Pereira L, Duarte Paula A. Quality of Spontaneous Reports of Adverse Drug Reactions Sent to a Regional Pharmacovigilance Unit. *International Journal of Environmental Research and Public Health* . 22 de Março de 2022;
64. Li K, Zhou G, Xiao Y, Gu J, Chen Q, Xie S, et al. Risk of Suicidal Behaviors and Antidepressant Exposure Among Children and Adolescents: A Meta-Analysis of Observational Studies. *Frontiers (Boulder)*.
65. Lagerberg T, Fazel S, Sjolander A, Hellner C, Lichtenstein P, Chang Z. Selective serotonin reuptake inhibitors and suicidal behaviour: a population-based cohort study. *Springer Nature*. 2021;
66. MD SG, MD YY, MD X jun P, MD F yue L. Comparative risk of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)-induced nausea among Chinese senile depression patients. *Medicine*. 2020;
67. Wang Z, Li H, Kang Y, Liu Y, Shan L, Wang F. Risks of Digestive System Side-Effects of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors in Patients with Depression: A Network Meta-Analysis. *Ther Clin Risk Manag*. 2022;
68. Mazhar F, Pozzi M, Gentili M, Scatigna M, Clementi E, Radice S, et al. Association of Hyponatraemia and Antidepressant Drugs: A Pharmacovigilance–Pharmacodynamic Assessment Through an Analysis of the US Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS) Database. *Springer Nature* .
69. Sinyor M, Cheung P. C, Abraha Y. H, Lanctôt L. K, Saleem M, Liu S. C, et al. Antidepressant-placebo differences for specific adverse events in major depressive disorder: A systematic review. *J Affect Disord*. 2020;
70. Ordem dos Farmacêuticos. <https://ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/> . A Farmácia Comunitária .
71. Decreto-Lei nº 307/2007 [Internet]. 307/2007 Portugal: Infarmed - Legislação - Legislação Farmacêutica Compilada - Enquadramento Geral da Atividade Farmacêutica - Farmácias; Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A_DL_307_2007_6ALT.pdf
72. Portaria nº 277/2012 [Internet]. 277/2012 Portugal: Diário da República - Horário de Funcionamento das Farmácias de Oficina - Portaria nº 277/2012; Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/portaria/2012-167808470>
73. Santos H. Ordem dos Farmacêuticos. 2015 [citado 10 de Março de 2024]. Norma Geral sobre as Infraestruturas e Equipamentos. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/norma_geral_sobre_as_infraestruturas_e_equipamentos_20240917255ab147e12498f.pdf
74. Decreto-Lei nº 171/2012, de 1 de agosto [Internet]. 171/2012 Portugal: Infarmed - Legislação - Legislação Farmacêutica Compilada - Enquadramento Geral da Atividade Farmacêutica - Farmácias; Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A2_DL_171_2012.pdf

75. Santos José H, Cunha Nunes I, Cruz Pedro Coelho Velasco P, Botelho R, Faria G, Gomes Adelina Marques C. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária. Ordem dos Farmacêuticos; 2009.
76. Sifarma [Internet]. [citado 17 de Junho de 2024]. Disponível em: <https://www.glinttlife.com/sifarma/>
77. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto [Internet]. 176/2006 Portugal: Infarmed - Legislação - Legislação Farmacêutica Compilada - Medicamentos - Medicamentos de Uso Humano - Decreto-Lei nº 176/2006; Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2006-34530575>
78. Farmácias Portuguesas [Internet]. [citado 26 de Junho de 2024]. Medicamentos Psicotrópicos . Disponível em: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/blog/medicamentos-psicotropicos>
79. Prontuário Terapêutico [Internet]. [citado 26 de Junho de 2024]. Analgésicos Estupefacientes . Disponível em: <https://app10.infarmed.pt/prontuario/frameprimeiracapitulos.html>
80. Infomed [Internet]. [citado 26 de Junho de 2024]. Resumo das Características do Medicamento - Arnigel . Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
81. Indomed [Internet]. [citado 26 de Junho de 2024]. Resumo das Características do Medicamento - Sedatif PC. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
82. Infomed [Internet]. [citado 26 de Junho de 2024]. Resumo das Características do Medicamento - Stodal . Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
83. Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 10 de Junho de 2024]. Deontologia Farmacêutica . Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/a-ordem-dos-farmaceuticos/orgaos-sociais/conselhos-consultivos/conselho-nacional-de-deontologia-farmaceutica/>
84. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.
85. Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 2 de Julho de 2024]. Reação Adversa a Medicamentos. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/o-que-sao-reacoes-adversas-aos-medicamentos/>
86. Infarmed [Internet]. [citado 3 de Julho de 2024]. Farmacovigilância. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia
87. Infarmed [Internet]. [citado 3 de Julho de 2024]. Medicamentos de Uso Humano . Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia
88. Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 4 de Julho de 2024]. Medicamentos Sujeitos a Monitorização Adicional. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/medicamentos-sujeitos-a-monitorizacao-adicional/>
89. Valormed [Internet]. [citado 4 de Julho de 2024]. Valormed - Quem Somos . Disponível em: <https://valormed.pt/quem-somos/>
90. Valormed [Internet]. [citado 4 de Julho de 2024]. Valormed - Como participar Farmácia Comunitária. Disponível em: <https://valormed.pt/como-participar/farmacia-comunitaria-e-lvmnstrm/>
91. Valormed [Internet]. [citado 4 de Julho de 2024]. Valormed . Disponível em: <https://valormed.pt>

92. Pinheiro L, Costa Alves F. Norma Geral da Preparação Individualizada da Medicação [Internet]. 2018 [citado 4 de Julho de 2024]. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/norma_pim_vfinal_30_nge_00_010_02_1834827175bf58d479434f.pdf
93. Portaria nº 224/2015, de 27 de julho [Internet]. 224/2015 Diário da República - Regras da Prescrição; Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/portaria/2015-74448401-220072783>
94. Normas Relativas à Dispensa de Medicamentos e Outros Produtos de Saúde [Internet]. Infarmed. [citado 6 de Julho de 2024]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdf790
95. Grupo Homogéneo - Sistema de Preços de Referência - Infarmed [Internet]. [citado 6 de Julho de 2024]. Grupo Homogéneo . Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao->
96. Circular Informativa nº 108/CD [Internet]. DataMatrix - Implementação dos dispositivos de segurança nos Medicamentos de Uso Humano. [citado 9 de Julho de 2024]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/saber-mais-sobre/campanhas?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fpt%2Fweb%2Finfarmed%2Fcidadaos%2Fsaber-mais-sobre%2Fcampanhas%3Fp_auth%3D7KKkganV%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=2256686&_101_type=content&_101_urlTitle=implementacao-dos-dispositivos-de-seguranca-nos-medicamentos-de-uso-humano&inheritRedirect=false
97. Infarmed [Internet]. [citado 10 de Julho de 2024]. Psicotrópicos e Estupefacientes . Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf
98. Decreto-Lei nº 15/93 [Internet]. 15/93 Diário da República - Estupefacientes e Psicotrópicos; Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/1993-58872437-106547032>
99. Decreto-Lei nº 138/2023, de 29 de Dezembro [Internet]. 138/2023 Diário da República - Regime de dispensa de medicamentos em proximidade; Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/138-2023-835864046>
100. Infarmed - Regimes Especiais de Participação [Internet]. [citado 11 de Julho de 2024]. Regimes Especiais de Participação . Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excepcionais-de-comparticipacao>
101. Infomed [Internet]. [citado 11 de Julho de 2024]. Resumo das Características do Medicamento - Betmiga . Disponível em: https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/betmiga-epar-product-information_pt.pdf
102. Infomed [Internet]. [citado 11 de Julho de 2024]. Resumo das Características do Medicamento - Entresto . Disponível em: https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/entresto-epar-product-information_pt.pdf

103. Infomed [Internet]. [citado 11 de Julho de 2024]. Resumo das Carcterísticas do Medicamento - Neparvis . Disponível em:
https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/neparvis-epar-product-information_pt.pdf
104. Atomedicação - Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 11 de Julho de 2024]. Atomedicação . Disponível em:
<https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/automedicacao/>
105. Infarmed [Internet]. [citado 12 de Julho de 2024]. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia. Disponível em:
<https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/automedicacao/>
106. Infarmed [Internet]. [citado 12 de Julho de 2024]. Lista de Situações Passíveis de Atomedicação . Disponível em:
https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Lista_de_situacoes.pdf/5b4d00e7-1496-4a9c-841f-0c53d7464adb
107. Infarmed - Cosméticos [Internet]. [citado 13 de Julho de 2024]. Cosméticos . Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>
108. Decreto-Lei nº 216/2008 [Internet]. 216/2008 Diário da República - Produtos Dietéticos para Alimentação Especial; Disponível em: \diamond
<https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2008-156465109-156459421>
109. Nutricia [Internet]. [citado 15 de Julho de 2024]. Cubitan . Disponível em:
<https://nutricia.pt/portfolio/cubitan/>
110. Nutricia [Internet]. [citado 15 de Julho de 2024]. Diasip. Disponível em:
<https://nutricia.pt/portfolio/diasip/>
111. Nutricia [Internet]. [citado 15 de Julho de 2024]. Fortimel . Disponível em:
<https://nutricia.pt/portfolio/fortimel/>
112. Benefícios do Leite Materno - Sistema Nacional de Saúde [Internet]. [citado 16 de Julho de 2024]. Benefícios do Leite Materno . Disponível em:
<https://www.sns24.gov.pt/tema/saude-da-mulher/amamentacao/#quais-sao-os-beneficios-da-amamentacao>
113. Direção Geral de Saúde [Internet]. [citado 16 de Julho de 2024]. Alimentação Saudável de uma criança dos 0 aos 3 anos . Disponível em:
<https://alimentacaosaudavel.dgs.pt/alimentacao-saudavel-dos-0-aos-6-anos/>
114. Decreto-Lei nº 62/2017, de 9 de junho [Internet]. 62/2017 Diário da República - Alimentação da criança dos 0 aos 3 anos; Disponível em:
<https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2017-156851377-156851355>
115. Faesfarma [Internet]. [citado 16 de Julho de 2024]. Novalac . Disponível em:
https://faesfarma.pt/otc/novalac/?_gl=1*mx4cpu*_up*MQ..*_ga*OTAzNDU2MTczLjE3MjExNTQyNzI.*_ga_TMEQZ22LZW*MTcyMTE1NDI3MS4xLjEuMTcyMTE1NDI4NS4wLjAuMA..
116. Infomed [Internet]. [citado 16 de Julho de 2024]. Resumo das Carcterísticas do Medicamento - Livetan . Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
117. Infomed [Internet]. [citado 16 de Julho de 2024]. Resumo das Características do Medicamento - Valdispert. Disponível em:
<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
118. Tilman [Internet]. [citado 17 de Julho de 2024]. Fitoterapia. Disponível em:
<https://tilmanportugal.com.pt/fitoterapia/>

119. Direção Geral de Alimentação e Veterinária [Internet]. [citado 17 de Julho de 2024]. Suplementos Alimentares . Disponível em: <https://www.dgav.pt/faq/conteudo/alimentacao/alimentacao-humana/seguranca-alimentos/suplementos-alimentares/>
120. Direção Geral de Alimentação e Veterinária [Internet]. [citado 17 de Julho de 2024]. Medicamentos de Uso Veterinário. Disponível em: <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/medicamentos-veterinarios/>
121. Regulamento (UE) 2017/745. Infarmed.
122. Infarmed - Dispositivos Médicos - Aquisição e Utilização - Dispositivos Médicos na Farmácia [Internet]. [citado 18 de Julho de 2024]. Dispositivos Médicos . Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia
123. Infarmed [Internet]. [citado 18 de Julho de 2024]. Dispositivos Médicos - Perguntas Frequentes . Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>
124. Portaria nº 1429/2007, de 2 de novembro [Internet]. 1429/2007 Portugal: Diário da República; Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/portaria/2007-115010275>
125. Portaria nº 97/2018, de 9 de abril [Internet]. 97/2018 Portugal: Diário da República; Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/97-2018-115006162>
126. Sociedade Portuguesa da Hipertensão [Internet]. [citado 18 de Julho de 2024]. Valores de Referência da Hipertensão Arterial. Disponível em: https://www.sphta.org.pt/pt/base8_detail/24/89
127. Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo [Internet]. [citado 20 de Julho de 2024]. Hipercolesterolemia . Disponível em: <https://www.spedm.pt/pt/glandulas-e-doencas-endocrinas/hipercolesterolemia>
128. Sociedade Portuguesa de Endocrinologia [Internet]. [citado 20 de Julho de 2024]. Medição da Glicemia Capilar. Disponível em: <https://www.spedm.pt/pt/glandulas-e-doencas-endocrinas/medicao-de-glicemia-capilar>
129. Sociedade Portuguesa de Endocrinologia [Internet]. [citado 20 de Julho de 2024]. Diabetes Tipo II. Disponível em: <https://www.spedm.pt/pt/glandulas-e-doencas-endocrinas/diabetes-tipo-2>
130. Hospital da Luz [Internet]. [citado 21 de Julho de 2024]. Podologia. Disponível em: <https://www.hospitaldaluz.pt/pt/dicionario-de-saude/podologia-o-que-e>
131. Portaria nº594/2004, de 2 de junho [Internet]. 594/2004 Infarmed; Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>)
132. Norma Específica sobre Manipulação de Medicamentos 2018 - Boas Práticas em Farmácia Comunitária.
133. Portaria nº 769/2004, de 1 de julho [Internet]. 769/2004 Infarmed; Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/portaria_769-2004.pdf/a0b1c512-ac77-42d4-9b06-8b1f3da9fb4d)
134. Infarmed [Internet]. [citado 23 de Julho de 2024]. Medicamentos Manipulados . Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>
135. Portaria nº 160/2023, de 12 de junho [Internet]. 160/2023 Infarmed; Disponível em:

- https://www.infarmed.pt/documents/15786/3368817/Portaria+160_2023+de+12+de+junho/122c386f-de96-a39f-b5b2-fab821693b52
136. Serviços Partilhados do Ministério de Saúde [Internet]. [citado 23 de Julho de 2024]. Manual de Relacionamento de Farmácias com o CCF . Disponível em: <https://ccmsns.min-saude.pt/wp-content/uploads/2024/05/Manual-de-Relacionamento-de-Farmacias-v1.35.pdf>
 137. Ordem dos Farmacêuticos - Formação Contínua dos Farmacêuticos - Sistema de Desenvolvimento Profissional Contínuo [Internet]. [citado 25 de Julho de 2024]. Sistema de Desenvolvimento Profissional Contínuo. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/formacao-continua/desenvolvimento-profissional-continuo/sistema-de-desenvolvimento-profissional-continuo/>
 138. Ordem dos Farmacêuticos - Formação Contínua dos Farmacêuticos - Formação [Internet]. [citado 25 de Julho de 2024]. Formação. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/formacao/>

Anexos:

Anexo I: Fotografia da Montra Nuxe



Anexo II: Exemplo de uma Prescrição Eletrónica Desmaterializada – Guia de Tratamento

REPÚBLICA PORTUGUESA **40** SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Guia de tratamento da prescrição n.º [REDACTED]

Data: 2024-01-25

Guia de Tratamento para o Utente
Não deixe este documento na Farmácia

Utente: [REDACTED]

Código de Acesso e Dispensa: *8 [REDACTED] Código de Opção: [REDACTED]

Local de Prescrição: ACES DMLM [REDACTED]
Prescritor: [REDACTED]
Telefone: [REDACTED]

DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	Quant.	Validade da prescrição	Encargos*
1 Candesartan, 16 mg, Comprimido, Blister - 56 unidade(s) <i>1 comprimido, diário, duração prolongada, 1xd, durante 1 dia(s).</i>	1/20	2025-01-26	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 4,16, a não ser que opte por um medicamento mais caro
2 Diazepam [Valium], 5 mg, Comprimido, Blister - 25 unidade(s) <i>1 comprimido, sos 12/12h, durante 30 dias, 1 POR dia.</i>	0/1	2024-02-24	Este medicamento custa-lhe, no máximo € 1,85
3 Ibuprofeno, 600 mg, Comprimido revestido por película, Blister - 60 unidade(s) <i>1 comprimido, 8/8h, duração prolongada.</i>	0/1	2024-02-24	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 3,04, a não ser que opte por um medicamento mais caro
4 Paracetamol, 1000 mg, Comprimido, Blister - 18 unidade(s) <i>1 comprimido, 8/8h.</i>	0/1	2024-02-24	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 1,43, a não ser que opte por um medicamento mais caro
5 Bilastina, 20 mg, Comprimido, Blister - 20 unidade(s) <i>1 comprimido, diário, durante 2 semanas.</i>	0/1	2024-02-24	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 3,45, a não ser que opte por um medicamento mais caro

Processado por computador - Prescrição Eletrónica Médica, v2.4.0 - SPMS, EPE.

*Os preços são válidos à data da prescrição. Para verificar se houve alterações nos preços dos medicamentos:
 • Consulte «Pesquisa Medicamento» em www.infarmed.pt ou «Poupe na Receita» no seu telemóvel
 • Contacte a Linha do Medicamento 800 222 444 (Dias úteis: 09.00-13.00 e 14.00-17.00)
 • Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Códigos para utilização pela farmácia em caso de falência do sistema informático

1 [REDACTED]

Pág. 1 de 1

Anexo III: Exemplo de uma Prescrição Eletrónica Materializada

Receita Médica Nº [REDACTED]

FARMACIA 40 SNS

MM

Utilizador: [REDACTED] R.C. [REDACTED]

Telex: [REDACTED]

Entidade Responsável: SNS

N.º de Beneficiário: [REDACTED]

[REDACTED] C.H.U.C. HUC - CEXT

Especialidade: OTORRINOLARINGOLOGIA

Telefone: [REDACTED]

R	DCI / nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem, posologia	N.º Extenso	Identificação Ótica
1	solução alcoólica saturada de ácido bórico, 60%, 20mL, FSA, FSA Posologia: 7 gotas, 24/24h.	1 Uma	[REDACTED]

2

30 dias

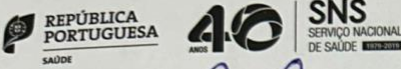
06-26

[REDACTED]

(assinatura do Médico Prescritor)

Anexo IV: Exemplo de uma Prescrição Manual

Receita Médica N.º [REDACTED]



Utente: [REDACTED]
 N.º de Utente: [REDACTED] Telefone: 8888888888
 Entidade Responsável: SNS R.O.: RO
 N.º [REDACTED]

RECEITA MANUAL
 Exceção legal:
 a) Falência informática
 b) Inadaptação do prescriptor
 c) Prescrição no domicílio
 d) Até 40 receitas/mês

Médica Dr. João Protásio Fialho
 Especialidade: Psiquiatria
 Doenças Nervosas
 Vinheta do Local de Prescrição [REDACTED]

R.º	DCI / Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem	N.º	Extenso
1	Um Lam 1.p. 2el. qd	8	Ruas.
	Posologia		
2	Amefenil 25.p. bel qd	7	u.
	Posologia		
3	Seroxet - p. bel. qd	7	u.
	Posologia		
4	[REDACTED]	8	
	Posologia		

Validade: 30 dias (31/5/24)
 Data: 3780582024 [REDACTED]
 Assinatura do Médico Prescritor: [REDACTED]

Mod. n.º 1806 (Exclusivo da INCM, S.A.)