



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Cefaleias como Reação Adversa a Medicamentos na População Idosa Portuguesa: Um estudo retrospectivo

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

Beatriz Gabriel Dias

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

Orientador: Prof. Doutora Assunção Vaz Patto
Co-orientador: Prof. Doutora Cristina Monteiro

Covilhã, Dezembro de 2019

*'Não sou nada.
Nunca serei nada.
Não posso querer ser nada.
À parte isso, tenho em mim todos os sonhos do mundo.'*
(Álvaro de Campos)

Agradecimentos

À Prof. Dra. Assunção Vaz Patto pela paciência, disponibilidade, entusiasmo e otimismo que sempre me demonstrou e pela confiança que me transmitiu durante a concretização deste trabalho, e pelo incentivo que por vezes precisei, muito obrigada! À Dra. Cristina Monteiro por toda a disponibilidade e apoio que me mostrou durante esta etapa, e prontidão com que esclareceu as minhas dúvidas, obrigada.

A toda a equipa técnica da Farmácia São Cosme na Covilhã, em especial ao Dr. Carlos e à Dra. Alexandrina, por me receber de braços abertos e me dar a oportunidade de crescer enquanto pessoa e profissional.

A toda a equipa técnica dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Sousa Martins na Guarda, por me acompanhar durante o estágio e me fazer crescer enquanto farmacêutica.

Aos meus pais, Álvaro e Maria João, por me apoiarem incondicionalmente e acreditarem sempre em mim, e por permitirem que seguisse os meus desejos. Sem vocês nunca seria quem sou nem teria conseguido alcançar os meus objetivos, e por isso estou eternamente grata!

A toda a minha família, ao meu irmão, à minha avó e ao meu avô, aos meus tios e aos meus padrinhos, aqueles que sempre estiveram na minha vida, agradeço o apoio que demonstram e a forma como sempre acreditaram em mim.

À minha Ana Luísa, que tem um lugar especial no meu coração, que me ouviu, incentivou e apoiou desde sempre e para sempre, obrigada pelo amor e a paciência! Ao Ricardo que esteve presente quando precisei e me apoiou em todo este percurso. E aos meus afilhados que alegam os meus dias e me orgulham infinitamente.

À minha Alexandra, amiga que se tornou família, que ouviu todos os meus desabafos, e esteve sempre para me proteger e ajudar quando precisei. Não sei como te agradecer o suficiente! Que venham no futuro as melhores aventuras da nossa vida!

Às colegas de curso e amigas que me acompanharam nesta jornada académica, Bruna, Ana, Gouveia, Adriana e Cláudia, agradeço a companhia e as horas intermináveis que passámos juntas, nos bons momentos e nos mais difíceis.

Por último, a todos os colegas e amigos com que me cruzei durante os meus anos de trabalho no Continente da Covilhã e na Oysho da Covilhã, obrigada.

Resumo

Introdução: As reações adversas a medicamentos (RAM) constituem um problema de saúde pública e são especialmente graves numa população polimedicada e mais frágil como a população idosa. Em Portugal, há uma elevada taxa de notificações de RAM referentes à população idosa, o que levanta a necessidade urgente de se efetuarem estudos de farmacovigilância nesta área. As enxaquecas e cefaleias primárias são um problema de saúde com elevada incidência em toda a população, mas há casos específicos de cefaleias secundárias devido à utilização de medicação, quer seja por sobredosagem, interações medicamentosas ou mesmo uma resposta prejudicial e não intencional a um medicamento usado de acordo com autorização de introdução no mercado. A farmacovigilância é um processo essencial para avaliar e aumentar a segurança dos fármacos, através da identificação dos fatores de risco e do levantamento de queixas, tentando prevenir a ocorrência de RAM noutros doentes. **Métodos:** Foi feita uma pesquisa na base de dados nacional de farmacovigilância do INFARMED, incluindo todas as notificações referentes a doentes com idade igual ou superior a 65 anos com o termo LLT 'headache' do dicionário MedDRA, recebidas entre 01/01/2007 e 31/12/2017. Os casos com informação incompleta e os duplicados foram eliminados. A população foi avaliada quanto à distribuição por género e idade, bem como a respetiva taxa de polimedicação. As notificações de reações adversas foram analisadas quanto à classe do(s) medicamento(s) suspeito(s), de acordo com a classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) da Organização Mundial de Saúde, ao grau de gravidade, relação de causalidade atribuída entre o fármaco e a reação adversa, e evolução do caso. Foram ainda analisadas as outras reações adversas notificadas que acompanhavam as cefaleias. **Resultados:** Neste período de 11 anos foram analisadas 155 notificações que tinham cefaleias como reação adversa. A população analisada era constituída maioritariamente por doentes do sexo feminino (75%) e da faixa etária dos 65-74 anos (54%). Cerca de 43% dos doentes estavam a tomar 5 ou mais fármacos simultaneamente, resultando numa taxa de polimedicação bastante elevada. As classes farmacoterapêuticas dos medicamentos suspeitos mais comumente reportados foram antivíricos (9%), antilipídémicos (8.4%), anti-depressores (6.5%), analgésicos estupefacientes (5.8%) e bifosfonatos (5.2%). É de realçar que quase metade das notificações (46%) foram consideradas graves. Foram relatadas diversas outras reações adversas além das cefaleias, de entre as quais as mais comuns foram tonturas (18.7%), alterações de visão (15.5%) e náuseas (15.5%). **Discussão e conclusões:** De acordo com os resultados deste estudo, deve existir maior cuidado ao prescrever analgésicos estupefacientes, anti-depressivos e anti-lipídémicos nesta população, optando por medidas não farmacológicas ou por outras classes de medicamentos. Nos doentes idosos é necessário ter-se atenção às doses dos medicamentos, que devem ser ajustadas, devido às alterações fisiológicas que ocorrem com o avançar da idade. Sugere-se ainda a elaboração de estudos clínicos na população idosa, antes ou após a

comercialização dos medicamentos, tendo em conta que neste momento os idosos raramente são incluídos nos ensaios clínicos, e é necessário avaliar a segurança dos fármacos para estes doentes. Também os profissionais de saúde, em todos os níveis de cuidados, devem estar alertados para a necessidade de monitorizar a terapêutica e notificar eventuais RAM, promovendo o bem-estar dos doentes idosos e o uso seguro do medicamento.

Palavras-chave

Cefaleias, Farmacovigilância, Idoso, Polimedicação, Reação Adversa a Medicamentos

Abstract

Background: Adverse drug reactions (ADR) are a public health concern and are specially serious in the elderly population, which is usually polymedicated and more fragile than others. In Portugal there is a high rate of ADR reports referring to the elderly, which brings us the urgent need to make new pharmacovigilance studies about this special population. Migraines and primary headaches are a health problem with high incidence across the general population, but there are cases where secondary headaches can happen due to medication use, either because of overdosing, drug-drug interactions or due to a harmful and unintended response to a medicinal product used under a marketing authorization. Pharmacovigilance is a key process to assess and increase the safety of drugs, through identification of the risk factors and safety signs, with the goal of preventing ADR. **Methods:** We performed a search on the national pharmacovigilance database, including all ADR reports related to patients aged 65 and older, with the LLT term 'headache' from the MedDRA dictionary, received between 01/01/2007 and 31/12/2017. Incomplete or duplicate reports were eliminated before analysis. The population was assessed as to gender and age distribution, and also the rate of polymedication. ADR reports were evaluated on the pharmacotherapeutical classes of the suspect drugs, according to the ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) of the World Health Organization, severity and outcome of the ADR, and its causality relationship with the drugs. ADR reported other than but simultaneously with headaches were also evaluated. **Results:** We analysed 155 ADR reports during a period of 11 years. The majority of the population was from the female sex (75%), and was between 65-74 years old (54%). 43% of the patients were taking 5 or more drugs at the same time, which gives us a rather high polymedication rate. The pharmacotherapeutical classes of drugs most represented were antivirals (9%), antidiabetic (8.4%), antidepressants (6.5%), narcotic painkillers (6.8%), and bisphosphonates (5.2%). We must point out that almost half of the reports (46%) were considered serious. There was a number of ADR besides headaches, of which the most common were dizziness (18.7%), visual disturbances (15.5%) and nausea (15.5%). **Discussion and conclusions:** According to this study, narcotic painkillers, antidiabetic and antidepressives should be avoided, and we should insist on non-pharmacological measures or other drug classes as alternatives. Because of the physiological changes that happen with ageing, we should take caution and adjust the doses and drug classes we use in these patients. We suggest there should be clinical trials done on the elderly population, before or after marketing, because at the moment these patients are often left out from the trials, and there is information lacking on the safety of drugs for this population. Also, all health care providers should be prepared to monitor drug therapies, promoting patients' well-being and the safe use of medications.

Keywords

Adverse Drug Reaction, Elderly, Headache, Pharmacovigilance, Polypharmacy

Índice

Agradecimentos	v
Resumo	vii
Palavras-chave	viii
Abstract	ix
Keywords.....	x
Anexos.....	xiv
Lista de Figuras.....	xv
Lista de Tabelas.....	xvii
Lista de Acrónimos.....	xix
Capítulo I – Cefaleias como Reação Adversa a Medicamentos na População Idosa Portuguesa: Um estudo retrospectivo.....	1
1. Introdução.....	1
2. Objetivos	5
3. Materiais e Métodos.....	5
4. Resultados.....	7
5. Discussão.....	15
5.1. Limitações do estudo.....	18
6. Conclusão.....	18
7. Referências.....	20
Capítulo II – Relatório de estágio em Farmácia Comunitária – Farmácia São Cosme, Covilhã...	25
1. Introdução.....	25
2. Enquadramento Legislativo.....	25
3. Localização e horário de funcionamento.....	26
4. Instalações.....	26
5. Recursos Humanos.....	27
6. Sistema informático	28
7. Aprovisionamento e armazenamento	28
7.1. Aquisição	28
7.2. Receção de encomendas.....	29
7.3. Controlo de <i>stocks</i> e validades.....	29
7.4. Ficha do produto	30
7.5. Armazenamento.....	30
7.6. Devoluções.....	31
7.7. Faturas.....	31

8. Interação Farmacêutico-Doente-Medicamento	31
8.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	32
8.1.1. Venda suspensa.....	32
8.1.2. Venda com receita manual e eletrónica	32
8.1.3. Dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes	34
8.2. Gestão de benzodiazepinas e medicamentos psicotrópicos	34
8.3. Planos de participação	35
8.4. Faturação às entidades responsáveis.....	36
8.5. Aconselhamento e dispensa de MNSRM	36
8.6. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	37
8.6.1. Suplementos alimentares.....	37
8.6.2. Cosméticos	37
8.6.3. Medicamentos de uso veterinário	38
8.6.4. Dispositivos médicos	38
8.6.5. Produtos de nutrição infantil	39
8.6.6. Puericultura	39
8.7. Preparação de medicamentos manipulados.....	39
8.8. Farmacovigilância.....	40
9. Cuidados de saúde prestados na farmácia.....	41
9.1. Medicamentos fora de uso – VALORMED.....	41
9.2. Programa de Troca de Seringas.....	42
9.3. Medição do peso, altura, índice de massa e gordura corporal, pressão arterial e frequência cardíaca	42
9.4. Medição de colesterol, triglicéridos, glicemia capilar e ácido úrico	43
10. Gestão e contabilidade.....	43
10.1. Serviço de consultoria da Glintt – Metodologia Kaizen	43
11. Informação e documentação científica.....	44
12. Formação contínua.....	44
13. Conclusão	44
14. Referências.....	46
Capítulo III – Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar – ULS da Guarda.....	49
1. Introdução	49
2. Organização e gestão dos Serviços Farmacêuticos do HSM	50
2.1. Instalações.....	50
2.2. Recursos Humanos	51
2.3. Aprovisionamento	52

2.4. Sistemas e critérios de aquisição	53
2.5. Receção e conferência de produtos adquiridos.....	54
2.6. Armazenamento.....	55
3. Distribuição	56
3.1. Distribuição clássica	56
3.2. Reposição por <i>stocks</i> nivelados.....	57
3.3. Distribuição personalizada	57
3.4. Distribuição individual diária em dose unitária	57
3.5. Distribuição a doentes em ambulatório	59
3.6. Medicamentos sujeitos a controlo especial.....	59
4. Produção e controlo.....	61
4.1. Preparação de nutrição parentérica	61
4.2. Reconstituição de fármacos citotóxicos.....	61
4.3. Preparação de formas farmacêuticas não estéreis.....	63
4.4. Reembalagem e reetiquetagem.....	64
5. Informação e atividades de Farmácia Clínica.....	65
6. Farmacovigilância.....	65
7. Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos.....	66
8. Nutrição assistida	66
9. Farmacocinética clínica: monitorização de fármacos na prática clínica	67
10. Acompanhamento da visita médica.....	68
11. Atividades farmacêuticas na enfermaria	68
12. Informação e documentação	69
13. Comissões técnicas	69
14. Conclusão	70
15. Referências.....	71

Anexos

Anexo I. Ficha de preparação do medicamento manipulado Ácido salicílico 8g + clobetasol 60g + vaselina pomada q.b.p. 100g	73
Anexo II. Folheto informativo e rótulo do medicamento manipulado Ácido salicílico 8g + clobetasol pomada 60g + vaselina pomada q.b.p. 100g	76
Anexo III. Áreas de aprendizagem: Plano de estágio	77
Anexo IV. Conferência de nota de encomenda e fatura durante a receção de uma encomenda	78
Anexo V. Exemplo de lista de medicamentos e respetivo nível acordado para o Serviço de Cirurgia	80
Anexo VI. Certificado de participação na ação de formação 'Adverse Drug Reactions: reporting makes medicines safer'	81
Anexo VII. Certificado de participação na ação de formação 'Apresentação de uma nova insulina Degludec'	82

Lista de Figuras

Capítulo I

Figura 1. Distribuição do ano associado às notificações incluídas no estudo entre 2007 e 2017.	7
Figura 2. Distribuição dos notificadores por classes profissionais.	8
Figura 3. Prevalência da polimedicação na população incluída no estudo.	9

Lista de Tabelas

Capítulo I

Tabela 1. Caracterização da população incluída em termos de género e faixa etária.	8
Tabela 2. Identificação e frequência dos critérios de gravidade utilizados na classificação das RAM.	10
Tabela 3. Classes farmacoterapêuticas dos medicamentos suspeitos mais frequentemente reportados.	11
Tabela 4. Outras RAM associadas às cefaleias e a frequência com que foram reportadas.	13

Capítulo III

Tabela 1. Farmacêutico responsável por cada área de intervenção.	51
--	----

Lista de Acrónimos

Capítulo I

AINEs	Anti-inflamatórios não esteroides
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Code
EMA	Agência Europeia do Medicamentos
ICH	International Council for Harmonisation
IHS	International Headache Society
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
OMS	Organização Mundial de Saúde
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento

Capítulo II

ADSE	Assistência na Doença aos Servidores civis do Estado
ANF	Associação Nacional de Farmácias
DCI	Denominação Comum Internacional
EDP	Energias de Portugal
IASFA	Instituto da Ação Social das Forças Armadas
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
PRM	Problema Relacionado com a Medicação
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RGPD	Regulamento Geral de Proteção de Dados
SAMS	Serviços de Assistência Médico-Social
SICAD	Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências
SNS	Serviço Nacional de Saúde
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana

Capítulo III

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

DCI	Denominação Comum Internacional
GHAF	Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HSM	Hospital Sousa Martins
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
SF	Serviços Farmacêuticos
SNS	Sistema Nacional de Saúde
TSDT	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
ULS	Unidade Local de Saúde

Capítulo I - Cefaleias como Reação Adversa a Medicamentos na População Idosa Portuguesa: Um estudo retrospectivo

1. Introdução

Uma reação adversa a medicamentos (RAM) é definida como uma resposta nociva e não intencional a um medicamento, que pode surgir do seu uso no âmbito das indicações previstas na sua comercialização, ou em situações de abuso, uso *off label*, sobredosagem, erros de medicação ou ainda em casos de exposição ocupacional. (1)

O processo de identificação, documentação, avaliação e prevenção de RAM é designado por farmacovigilância (2), sendo esta uma área cada vez mais relevante na gestão da terapêutica e na adesão do doente ao regime terapêutico, e o seu objetivo maximizar a segurança e eficácia dos medicamentos.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância foi criado em 1992, tendo-se desenvolvido bastante com a criação de várias unidades de farmacovigilância regionais distribuídas pelo território nacional ao longo dos anos (3). Atualmente o processo de notificação de uma RAM pode ser realizado pelos profissionais de saúde, e também pelos cuidadores e utentes no geral, e o profissional de saúde deve notificar qualquer reação adversa, grave ou não, independentemente de já estar descrita no Resumo das Características do Medicamento (RCM). O farmacêutico, tendo em conta a sua relação de proximidade com os doentes, tem um papel ativo na farmacovigilância e na promoção do uso seguro dos medicamentos.

Existe um Portal RAM *online*, que permite a toda a população submeter uma notificação e este Portal está em comunicação direta com o sistema de farmacovigilância europeu, EudraVigilance, sendo deste modo enviados automaticamente todos os dados reportados à Europa (3). As notificações enviadas por profissionais de saúde, doentes e pelo público no geral constituem uma mais valia no processo de farmacovigilância, pois permitem uma deteção precoce de RAM e o levantamento de sinais, e transmitem uma informação mais realista e fidedigna acerca da experiência do utente com o uso do medicamento (4).

A farmacovigilância na população idosa é de especial importância e pertinência devido à elevada suscetibilidade dos idosos à ocorrência de RAM e também à escassa investigação que é feita acerca dos efeitos dos fármacos sobre as pessoas mais velhas e polimedicadas antes de estes serem colocados no mercado (5-7). A farmacovigilância é realizada desde a fase

anterior à comercialização dos medicamentos, durante os ensaios clínicos. Nestes estudos anteriores à introdução no mercado a população submetida ao tratamento normalmente não inclui grupos mais específicos como as crianças, os idosos e as grávidas, pelo que se torna importante fazer a vigilância dos efeitos de cada medicamento após a introdução no mercado, especialmente no que se refere a estes grupos para os quais dispomos de pouca informação.

De acordo com dados do Instituto Nacional de Estatística a população idosa em Portugal tem vindo a aumentar significativamente nas últimas décadas, atingindo neste momento mais de 2 milhões de pessoas (8). Os idosos representam, assim, cerca de um quinto da população portuguesa e a previsão é que o seu número continue a aumentar (9). Pode ainda observar-se que existe um notável desequilíbrio na distribuição por sexo, dado que o género feminino está presente em maior percentagem na população idosa.

Nos últimos anos têm sido feitos diversos estudos com base nos sistemas de farmacovigilância, mas existem ainda poucos estudos direcionados apenas para a população idosa. Segundo dados do INFARMED, as notificações referentes à população com idade igual ou superior a 65 anos representam 22% do total de notificações a nível nacional, o que demonstra uma grande prevalência de RAM na população idosa (3).

Há um número considerável de estudos sobre a admissão hospitalar devido a RAM (10-15), que suportam que este é um problema de saúde pública que leva a consequências graves no estado de saúde das pessoas e aumento dos custos de saúde, especialmente na população idosa (10,11). Alguns estudos também indicam que a maioria das RAM que motivam hospitalizações poderiam ser evitadas por se tratarem de efeitos dose-dependentes, reduzindo também os custos relacionados com estes episódios de hospitalização (16,17). As estratégias de prevenção de RAM devem desenvolver-se nesta população nas etapas de prescrição e monitorização dos cuidados médicos e farmacêuticos, com o objetivo de promover a adesão à terapêutica de forma correta (17). Existe assim a necessidade de encontrar ferramentas que permitam a avaliação do risco de ocorrência de RAM na população idosa ao nível dos cuidados primários, com o objetivo de prevenir estes eventos e as suas consequências graves (18).

Uma pessoa idosa habitualmente é portadora de mais do que uma doença crónica, que normalmente é controlada com um ou mais fármacos. Deste modo, a polimedicação é comum e crescente na população idosa (19,20). No entanto, o conceito de polimedicação encontra-se ainda mal definido (19,21,22). Existem definições numéricas e descritivas, mas a mais aceite globalmente é a de cinco ou mais fármacos tomados diariamente (19,22,23). A polimedicação é um fator de risco para a ocorrência de quedas e também outras RAM, que podem ter origem em interações fármaco-fármaco ou interações fármaco-doença (24).

Para além disso a população idosa é um grupo especial com características fisiológicas específicas. Com o processo de envelhecimento ocorrem várias mudanças nos órgãos e nos

processos de absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos fármacos. Algumas destas alterações são a excreção diminuída e o volume de distribuição e tempos de semivida dos fármacos diferentes (20). Para além de termos de ter em conta a multimorbilidade que é tão comum nestes doentes, também temos de considerar a variabilidade interindividual na disposição dos fármacos que também se acentua nos idosos. Todos estes fatores influenciam a resposta destes doentes aos fármacos e por isso é prudente adaptar e titular as doses de modo a aumentar a segurança da terapêutica (20).

Assim a população idosa está sob maior risco para a ocorrência de RAM e estas verificam-se com maior gravidade do que nas outras faixas etárias (20). Alguns dos fatores de risco previamente identificados para a ocorrência de RAM na população idosa são a idade, o sexo feminino, a multimorbilidade, o número elevado de medicamentos (interações fármaco-fármaco), e a toma de classes de medicamentos como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), anti-hipertensores e antidiabéticos (25). Outros fatores de risco incluem a polimedicação, doença cardiovascular, diabetes *mellitus*, interações fármaco-fármaco e historial de quedas (15,25). A toma de medicamentos potencialmente inapropriados (como definido nos critérios de Beers) pela população idosa não constitui, por si só, uma causa de RAM, mas sim o número elevado de fármacos tomados em conjunto e a forma como são utilizados, sendo o maior fator preventivo a redução do número de fármacos prescritos (26).

As cefaleias e enxaquecas são alguns dos problemas relacionados com o Sistema Nervoso mais frequentes, afetando homens e mulheres de todas as idades. A prevalência das cefaleias tem sido subestimada a nível global, e o seu tratamento tem sido desvalorizado, sendo que apenas uma parte dos doentes tem um diagnóstico adequado ao seu problema (27).

A taxa de incidência de cefaleias diminui na população idosa, relativamente à população geral. No entanto, a taxa de cefaleias secundárias na população idosa é superior à da população em geral, sendo menor a taxa de cefaleias primárias (28-30).

Nas causas primárias de cefaleias nos idosos incluem-se, entre outras, cefaleias de tensão, cefaleias cervicogénicas, enxaqueca, e cefaleias hípnicas (que são raras e ocorrem apenas nas pessoas mais velhas, habitualmente a partir dos 50 anos de idade) (28,29).

As causas de cefaleias secundárias nos idosos podem ser associadas a problemas graves como arterite das células gigantes, apneia do sono, AVC isquémico ou hemorrágico, hematoma subdural ou tumores do Sistema Nervoso Central (28,31). Noutros casos este tipo de cefaleias pode dever-se ao excesso de medicação (28).

Algumas classes de medicamentos já foram identificadas como potencialmente causadoras de cefaleias nas pessoas mais velhas, nomeadamente vasodilatadores, anti-hipertensores, anti-arrítmicos, estimulantes, sedativos, anti-parkinsonianos, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), analgésicos, antibióticos, broncodilatadores e bloqueadores dos recetores de histamina 2 (31).

Assim nos idosos, para ser feito um diagnóstico correto da causa das cefaleias, deve ter-se em conta a história clínica, um exame neurológico completo, e avaliação das possíveis causas de cefaleias secundárias (28). As opções de tratamento das cefaleias nos idosos são semelhantes ao resto da população, mas deve ter-se precauções adicionais com a prescrição de fármacos devido à maior fragilidade desta população e à maior suscetibilidade para a ocorrência de efeitos adversos (29).

Segundo a International Headache Society (IHS), as cefaleias que ocorrem em estreita relação temporal com a utilização de uma substância ou fármaco, bem como o agravamento ou prolongamento de uma cefaleia preexistente em estreita relação temporal com a utilização de uma substância, devem ser classificadas como *cefaleias secundárias do tipo cefaleia atribuída ao uso ou exposição a uma substância* (caracterizada por ter início imediato ou tardio após a exposição) (32). Apesar de, provavelmente, apresentarem mecanismos fisiológicos diferentes, estas cefaleias secundárias podem assumir as mesmas características e sintomas das cefaleias primárias. Por exemplo, em indivíduos suscetíveis, há uma série de fatores desencadeantes de episódios de enxaqueca, entre os quais a toma e a suspensão de fármacos.

A cefaleia é um efeito adverso conhecido de muitos fármacos, e para alguns, é conhecido o mecanismo que desencadeia a cefaleia. Por exemplo, os nitratos provocam cefaleias até ao desenvolvimento de tolerância, devido ao seu mecanismo de ação através de vasodilatação. As cefaleias causadas por medicação podem ser classificadas em *cefaleias atribuídas ao uso prolongado de medicação não indicada para cefaleias*, entre as quais se podem distinguir o excesso de analgésicos opióides, anti-inflamatórios não esteroides, entre outros (32). Podem ocorrer ainda *cefaleias por uso excessivo de medicamentos* de classes farmacológicas múltiplas, não havendo excesso do seu uso individual. Estas são as duas causas mais comuns de cefaleias associadas ao uso de medicação.

As cefaleias nesta população podem estar associadas a consequências graves e generalizadas no organismo. O Sistema Nervoso está envolvido em muitos processos importantes, como o equilíbrio, as funções cognitivas e o estado de consciência. Deste modo, podem ocorrer distúrbios na marcha, quedas, falhas de memória e nos processos de raciocínio e fala e síncope, que afetam gravemente as atividades do dia-a-dia dos utentes.

Pelo exposto é de todo o interesse identificar as cefaleias como RAM nos idosos, as implicações clínicas das mesmas e sugerir medidas que levem ao uso racional e seguro da medicação por estes doentes.

2. Objetivos

Foram vários os objetivos deste trabalho de investigação.

Inicialmente fez-se uma análise geral das notificações de RAM incluídas, quanto ao ano em que foram submetidas e ao tipo de notificador.

Procedeu-se à caracterização da população incluída neste estudo relativamente à faixa etária e género, bem como à taxa de polimedicação.

As notificações foram analisadas quanto à sua classificação em graves e não graves, e aos critérios de gravidade atribuídos. Foi feita a análise das classes de fármacos associadas aos casos considerados, e a avaliação dos RCM dos medicamentos suspeitos relativamente aos efeitos adversos conhecidos descritos.

Procedeu-se também à avaliação das outras reações adversas associadas às cefaleias e a gravidade e evolução deste tipo de RAM.

3. Materiais e Métodos

Este trabalho resulta de uma análise retrospectiva das notificações de suspeita de RAM do Sistema Nacional de Farmacovigilância Português durante o período de 1-1-2007 a 31-12-2017 (11 anos). Deste modo, foi usada a informação da base de dados centralizada do INFARMED, que reúne as notificações que são dirigidas às várias Unidades de Farmacovigilância distribuídas pelo território nacional.

Com esse fim, realizou-se uma pesquisa pelo termo High Level Term level of MedDRA® (HLT) 'headache' em doentes com idade igual ou superior a 65 anos. O sistema MedDRA® (Medical Dictionary for Regulatory Activities) é um dicionário de terminologia médica aceite internacionalmente que foi desenvolvido pela ICH (International Council for Harmonisation) com o objetivo de padronizar os termos médicos usados, de modo a facilitar o tratamento dos dados disponíveis (33). Este dicionário é usado pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância em articulação com a EMA e é de grande utilidade pois permite a uniformização dos termos das reações adversas descritas pelos vários tipos de notificadores e o cruzamento de informação com os outros países.

Cada notificação espontânea refere-se a um paciente e a um caso com uma ou mais RAM, e a um ou medicamento suspeitos, acompanhado de informação sobre a história clínica do doente, medicação concomitante e resolução do efeito adverso. De um total de 163 notificações retirámos as notificações que estavam incompletas e os duplicados, restando 155 casos para analisar.

A população foi analisada quanto ao género e foi estratificada em três faixas etárias: 65-74 anos, 75-84 anos e >85 anos.

Foi feita a análise dos casos de acordo com o seu nível de gravidade e dos medicamentos associados a estes. Segundo a EMA, uma RAM é definida como grave quando cumpre um dos seguintes critérios: resultar em morte, causar risco de vida, provocar hospitalização ou prolongamento do internamento, causar incapacidade relevante ou persistente, resultar numa anomalia congénita, ou cumprir alguma outra condição considerada clinicamente importante (1).

A classificação dos medicamentos utilizada é designada por classificação farmacoterapêutica e foi adotada pelo INFARMED em 2014. Segundo o Despacho nº4742/2014, de 21 de março, que aprova a utilização da classificação farmacoterapêutica de medicamentos, este sistema de classificação baseia-se numa divisão pelos sistemas do corpo humano e tem correspondência direta com a classificação Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC) da Organização Mundial de Saúde. A classificação ATC é também a que surge nas notificações consideradas.

O grau de causalidade entre o medicamento suspeito e a reação adversa é atribuído por um perito da autoridade reguladora ou da companhia farmacêutica, que normalmente é um clínico. Esta análise é feita a partir da narrativa disponível, avaliando-se a relação temporal entre a administração do fármaco e a ocorrência da RAM. Também existem vários algoritmos que auxiliam na atribuição de um grau de causalidade. Normalmente a causalidade atribuída varia entre os graus *improvável*, *possível*, *provável* e *definitivo*, *condicional* ou *não classificável*, de acordo com a classificação da OMS (34). O método utilizado pelo sistema de farmacovigilância português é a introspeção global (3), no qual um perito usa a sua experiência clínica para avaliar a informação disponível (35), juntamente com os critérios de Bradford Hill. Os fatores que influenciam a causalidade atribuída são o tempo (*timing*) (entre a administração do medicamento suspeito e a ocorrência de RAM), a existência de outras explicações/causas plausíveis, o efeito da suspensão e da reexposição (se avaliados) (3).

Com os dados obtidos foi ainda possível avaliar a taxa de polimedicação na população estudada, considerando como polimedicação a toma de 5 ou mais medicamentos por dia.

Foram também analisados os RCM dos medicamentos suspeitos para averiguar se a cefaleia é um efeito secundário conhecido e descrito dos medicamentos em causa.

Para a realização deste trabalho não foi necessária autorização pela Comissão de Ética, pois não foram utilizados dados pessoais dos utentes.

4. Resultados

A figura 1 apresenta as notificações de RAM avaliadas. Avaliando as notificações de RAM incluídas no estudo, pode observar-se uma tendência marcada de aumento do número de notificações recebidas por ano e nos últimos anos já houve um número bastante elevado de doentes que relataram cefaleias como efeito secundário a medicação.

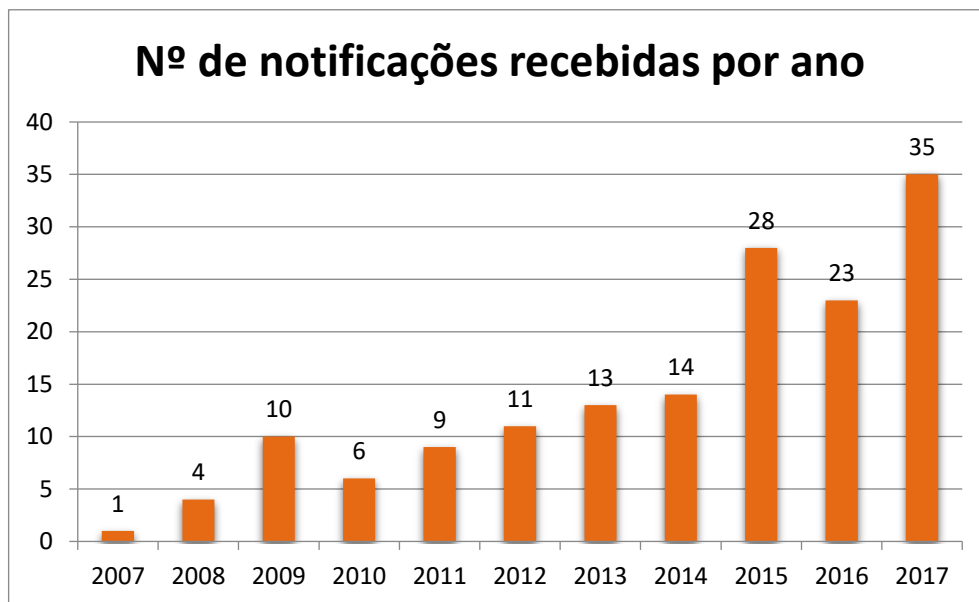


Figura 1. Distribuição do ano associado às notificações incluídas no estudo entre 2007 e 2017.

Analisou-se o tipo de notificador que submeteu o caso. A maioria (49%) foi submetida por farmacêuticos, seguindo-se o utente ou outro não-profissional de saúde (21%), médicos (15%), titulares de AIM (12%), enfermeiros (2%) e outros profissionais de saúde (1%) (ver figura 2).

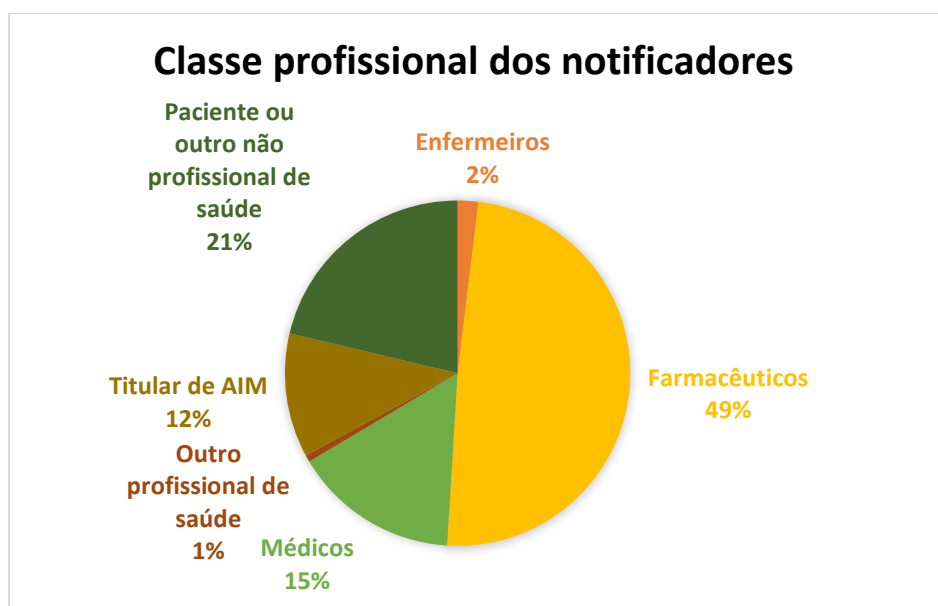


Figura 2. Distribuição dos notificadores por classes profissionais.

Depois de terem sido eliminados os casos duplicados, restaram 155 notificações para analisar. Na tabela 1 está descrita a população estudada com mais de 65 anos, em termos de faixa etária e sexo. A faixa etária com a maior taxa de notificação é a mais jovem, dos 65 aos 74 anos. Os utentes do género feminino são os que mais notificações têm, totalizando 75% de todos os casos analisados.

Tabela 1. Caracterização da população incluída em termos de género e faixa etária.

Faixa etária \ Género	Género			Total
	Feminino	Masculino	Desconhecido	
65-74 Anos	44%	9%	1%	54%
75-94 Anos	28%	13%		41%
Desconhecido	3%	2%		5%
Total	75%	24%	1%	100%

Na figura 3 descreve-se a prevalência da polimedicação nesta população: observou-se que na maioria dos casos reportados (cerca de 75%) os utentes estavam a fazer um ou vários fármacos concomitantes, sendo que em 43,9% dos casos os doentes estavam a tomar no mínimo 5 fármacos simultaneamente.

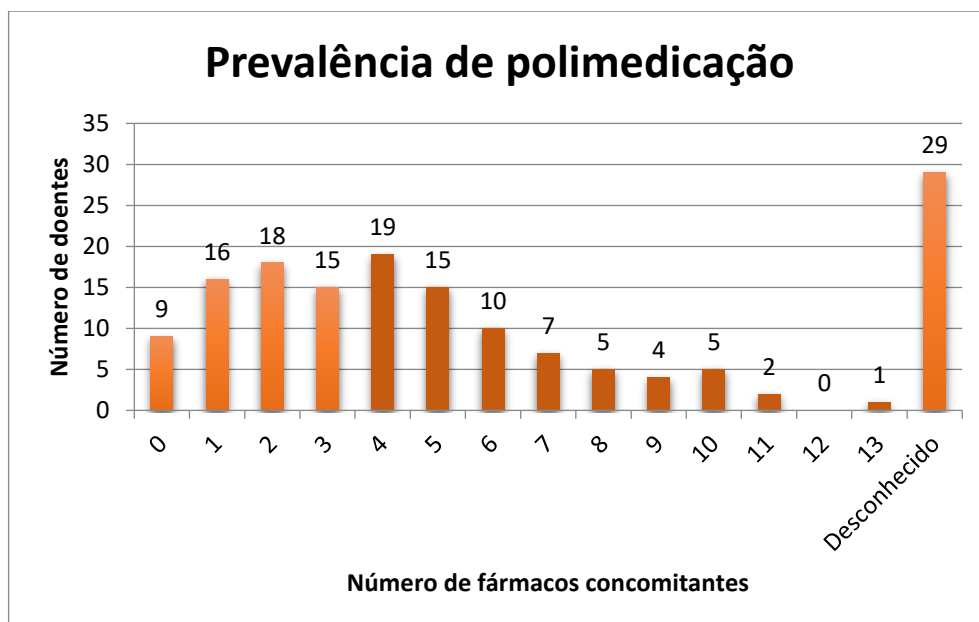


Figura 3. Prevalência da polimedicação na população incluída no estudo.

No total foram registadas 72 notificações graves e 83 notificações foram consideradas não graves por não cumprirem nenhum dos critérios de gravidade previamente descritos. Como pode ser observado na tabela 2, algumas das notificações consideradas graves cumprem mais do que um critério de gravidade, havendo no total 87 critérios de gravidade reportados para 72 notificações graves.

Tabela 2. Identificação e frequência dos critérios de gravidade utilizados na classificação das RAM.

Critério de gravidade	Nº de notificações que cumprem o critério	Percentagem de casos relativamente às notificações graves
Clinicamente importante	34	47%
Incapacidade	27	38%
Hospitalização	18	25%
Risco de vida	5	7%
Morte	3	4%
Total	87	

Na tabela 3 estão discriminadas as oito classes farmacoterapêuticas dos medicamentos que foram considerados suspeitos de causar a reação adversa ‘cefaleias’ com maior frequência, e a sua classificação em reações graves e não graves. Dentro das classes farmacoterapêuticas descritas destacam-se os medicamentos associados a reações graves.

Tabela 3. Classes farmacoterapêuticas dos medicamentos suspeitos mais frequentemente reportados.

Classificação da RAM Classificação farmacoterapêutica	Grave	Não grave	Total
Outros antivíricos	5	9	9,0%
Antidislipidémicos	2	11	8,4%
Anti-depressores	3	7	6,5%
Analgésicos estupefacientes	6	3	5,8%
Bifosfonatos	3	5	5,2%
Medicamentos usados na retenção urinária	2	4	3,9%
Imunomoduladores		6	3,9%
Inibidores da aromatase	3	3	3,9%

Na classe ‘outros antivíricos’ os medicamentos envolvidos foram o ledipasvir + sofosbuvir, ribavirina e sofosbuvir.

Na classe dos antidislipidémicos inclui-se a atorvastatina e a pitavastatina.

Na classe dos anti-depressores os medicamentos envolvidos foram o escitalopram e a mirtazapina.

No grupo dos analgésicos estupefacientes os medicamentos associados a reações graves foram a hidromorfona, tramadol, buprenorfina, e a associação tramadol + paracetamol.

Na classe dos bifosfonatos destacam-se o ácido alendrónico + colecalciferol e o ácido zoledrónico.

No grupo dos medicamentos usados na retenção urinária destaca-se a tansulosina e a *serenoa repens*.

Na classe dos inibidores da aromatase inclui-se o exemestano e o letrozol.

Uma percentagem considerável dos casos analisados (10%) contempla mais do que um medicamento suspeito de causar a RAM.

Entre os casos graves reportados, ocorreram três mortes, nos quais os medicamentos suspeitos foram a domperidona, enoxaparina sódica e ledipasvir + sofosbuvir. Contudo, após avaliação dos casos considera-se que os medicamentos suspeitos não estão diretamente relacionados com as mortes dado que houve outras reações adversas e complicações no estado de saúde dos doentes que podem ter motivado este desfecho.

- a) No caso da enoxaparina sódica, o utente também sofreu uma trombose hemorrágica. A causa da morte foi atribuída à trombose, à cefaleia súbita holocraniana e à alteração no estado de consciência.
- b) No caso da domperidona o grau de causalidade atribuído pela autoridade reguladora entre o medicamento e as RAM foi de possível. As outras RAM presentes foram hematúria, hematémese, edema generalizado e sonolência.
- c) No caso do ledipasvir + sofosbuvir, todas as RAM foram consideradas relacionadas com a administração do fármaco pela companhia farmacêutica. Além da cefaleia, o doente sofreu uma paragem cardiorrespiratória, sépsis, ascite, náuseas, vômitos, distúrbios do sistema urinário e dor abdominal. Neste caso a causa da morte foi atribuída à sépsis e à paragem cardiorrespiratória. O farmacêutico notificador acredita que a administração do fármaco suspeito não esteve relacionada com a morte do doente. Houve um intervalo de 27 dias entre a administração do medicamento e a morte do doente. Nestes três casos os doentes tinham patologias diagnosticadas previamente e apresentavam um estado de saúde debilitado.

Na grande maioria dos casos descritos a relação de causalidade entre o fármaco e a cefaleia está classificada como possível ou provável. Em cerca de 17% dos casos não há informação acerca da causalidade entre o fármaco e a RAM. Há apenas três casos em que foi classificado como improvável ou não relacionado. Estes medicamentos são a norfloxacin, o nilotinib e a *serenoa repens*. Por outro lado, cerca de 10% dos medicamentos foram classificados como tendo uma relação definitiva com o efeito adverso, sendo esta atribuída pela autoridade reguladora. Nestes casos os medicamentos envolvidos foram ácido alendrónico + colecalciferol, aliscireno, fenofibrato, fluoxetina, ginkgo folium, nitroglicerina, imunoglobulina humana normal (ocorreram dois casos), propranolol, telmisartan, esomeprazol, tramadol, exemestano, influenzzinum e docetaxel.

Foram poucos os casos (apenas 9,6%) em que foi reportado apenas cefaleias como reação adversa à medicação, sendo os outros efeitos secundários associados mais comuns as náuseas, tonturas, e alterações de visão, como é referido na tabela 4.

Tabela 4. Outras RAM associadas às cefaleias e a frequência com que foram reportadas.

Outras RAM associadas às cefaleias	Incidência
Outras	189,7%
Tonturas	18,7%
Náuseas	15,5%
Alterações visuais	15,5%
Mal-estar generalizado	12,9%
Vómitos	11,0%
Mialgias	9,0%
Diarreia	7,1%
Hipertensão	7,1%
Febre	7,1%
Taquicardia	5,2%
Insónias	4,5%
Astenia	4,5%
Prurido	4,5%
Fadiga	3,9%
Dispneia	3,9%
Dor abdominal	3,2%
Dor de estômago	3,2%
Tosse	3,2%
Sonolência	3,2%
Zumbido nos ouvidos	2,6%
Perda de apetite	2,6%
Cabeça pesada	2,6%
Artralgia	2,6%
Arrepios	2,6%

Dentro das alterações visuais ocorreu maioritariamente a visão turva, e pontualmente foi relatada visão dupla, dor nos olhos, fotossensibilidade, perda de visão, *amaurosis fugax*, e sensação de pressão no olho. Os medicamentos suspeitos nos casos em que se verificaram estas alterações visuais foram os colírios de indometacina e de brinzolamida, dois casos em que foi um sistema transdérmico de buprenorfina 35µg/h, uma pomada retal de nitroglicerina e ainda formulações orais de glucosamina 1500mg, pentoxifilina 400mg, bisoprolol 2.5mg, colecalciferol 22400 U.I., lisado de *Escherichia coli*, telmisartan + hidroclorotiazida, ácido acetilsalicílico 100mg, dilitiazem 120mg, nimesulida 100mg, donepezilo 5mg, levocetirizina 5mg, aceclofenac 100mg, celecoxib 100mg, verapamilo 120mg e pregabalina 50mg.

Em 8 (cerca de 5%) dos casos relatados foram descritas alterações do estado de consciência, variando desde a síncope até ao estado de coma. Nestes casos os medicamentos envolvidos foram o bisoprolol, bioflavonoides, mirtazapina, enzalutamida e óxido férrico sacarosado. No caso em que foi relatada a ocorrência de coma os medicamentos envolvidos eram ácido cítrico + óxido de magnésio + picossulfato de sódio e cilazapril + hidroclorotiazida, sendo ambos os medicamentos suspeitos de causar as RAM. Para ambos os medicamentos a relação de causalidade entre a perda de consciência e a administração do fármaco foi considerada provável pela autoridade reguladora.

Houve ainda um caso em que uma das RAM reportada foi a queda, que se torna um acontecimento relevante na população idosa, e portanto a medicação dos doentes deve ser cuidadosamente avaliada para prevenir estas situações. Esta reação considerada grave esteve associada ao medicamento nitroglicerina e foi acompanhada de outras RAM como tonturas e *amaurosis fugax*.

Através da revisão dos RCM dos medicamentos suspeitos identificados nos casos, podemos observar que em 26 destes medicamentos a cefaleia é uma reação adversa não descrita neste documento. Nos restantes 128 medicamentos, este efeito secundário vem descrito no RCM com frequências variáveis entre muito raro e muito frequente. Há também casos em que esta reação adversa é conhecida mas não se conhece a sua frequência. Em 3 notificações de reação adversa os nitratos são os únicos medicamentos suspeitos.

5. Discussão

A população incluída no estudo era essencialmente constituída por doentes do sexo feminino na faixa etária dos 65-74 anos, e foi identificada uma taxa de polimedicação de 44%. Cerca de metade dos casos de RAM analisados foram considerados graves e, para além das cefaleias, foram identificados diversos efeitos adversos que as acompanharam. As classes de medicamentos mais representadas neste estudo foram os antivíricos, antilipídicos, antidepressores, analgésicos estupefacientes, bifosfonatos, medicamentos usados na retenção urinária, imunomoduladores e inibidores da aromatase.

Entre os casos analisados, a população era maioritariamente constituída por mulheres, o que é expectável de acordo com os dados referentes à população idosa em Portugal, porque existem mais mulheres que homens com mais de 65 anos no nosso país (8). A faixa etária com maior taxa de notificação, entre os casos considerados, foi a dos 65 aos 74 anos, podendo dever-se à maior vigilância de efeitos adversos nesta faixa etária, ou ao facto de os idosos mais novos serem pessoas cada vez mais ativas e com mais capacidade para reconhecerem e reportarem uma RAM. Adicionalmente, dentro da população idosa, esta é a faixa etária que contabiliza mais pessoas a nível nacional (9). O elevado número de notificações nesta faixa etária pode também dever-se à especial suscetibilidade dos idosos para a ocorrência de RAM e também à sua elevada taxa de polimedicação, que nesta população foi estimada em cerca de 44%. De facto o número crescente de notificações observado de ano para ano pode dever-se ao aumento da população idosa em Portugal ao longo dos últimos anos, mas também o número de notificações relativas à população no geral tem vindo a aumentar de ano para ano (36) e portanto outros fatores devem ser considerados, nomeadamente: maior disponibilidade para reportar, maior número de queixas, maior número de RAM nesta população, melhor acesso a meios de notificação. Não tendo outros dados não conseguimos ter uma visão concreta do processo, mas um estudo epidemiológico a nível nacional faria sentido para tentar averiguar a taxa real de RAM na população no geral e também nas populações especiais como os idosos.

Pode observar-se que os profissionais de saúde estão também, cada vez mais, sensibilizados para a necessidade de reportar as suspeitas de RAM para melhorar o perfil de segurança dos fármacos (37). Deste modo, são os farmacêuticos e os médicos os profissionais que mais investem na notificação de reações adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, refletindo a tendência nacional já estudada anteriormente (36,38). A população em geral ao longo dos anos também tem vindo a aumentar a taxa de notificação (3), provavelmente devido à maior sensibilização para a importância da farmacovigilância e devido aos meios de notificação cada vez mais acessíveis.

Entre as notificações analisadas cerca de metade foi considerada grave, demonstrando assim a importância da notificação espontânea por parte dos profissionais de saúde e dos utentes no geral, e a importância das cefaleias como reações graves particularmente nos idosos. A

elevada taxa de notificações graves é uma constante que se tem verificado noutros estudos nacionais e internacionais. Esta taxa tem vindo a aumentar nas últimas décadas, provavelmente devido ao grande número de fármacos introduzidos no mercado durante este período de tempo (39). Segundo um estudo acerca das RAM graves reportadas nos Estados Unidos, a prevalência deste tipo de reações na população idosa é bastante elevada, totalizando 32% dos casos notificados (39).

Salvo raras exceções, entre os casos que analisámos, o tipo de cefaleias que o doente sentiu não vem discriminado, mas temos informação dos outros eventos adversos que o doente experienciou. Entre os mais comuns que foram reportados em associação encontram-se as náuseas, vômitos, tonturas e alterações visuais. Segundo o INFARMED, o sistema nervoso é o quarto sistema com mais notificações de RAM associadas, a nível nacional (3). As tonturas e alterações visuais, embora possam parecer efeitos adversos não graves, podem levar a quedas, que na população idosa é comum e pode ter consequências graves, como por exemplo a ocorrência de fraturas da anca, lacerações, traumatismos cranianos e desidratação, bem como consequências psicológicas (medo de cair no futuro) (40).

As náuseas e vômitos também foram muito reportados e nesta população acarretam o risco de malnutrição, caso não sejam controlados, devido ao menor aporte energético que os doentes recebem. Também é uma situação preocupante, especialmente na população idosa, que corre facilmente o risco de desidratação e malnutrição.

Embora muitos medicamentos possam provocar cefaleias, este efeito adverso pode ser acompanhado de outros mais graves, pelo que não deve ser desvalorizado. A elevada percentagem de medicamentos que possuíam um RCM que referia as cefaleias como efeito adverso deve-se ao elevado número de classes de medicamentos que, anteriormente, já foram identificadas como potencialmente causadoras de cefaleias. Para este efeito adverso vir descrito no RCM é porque, durante os ensaios clínicos, houve casos suficientes de cefaleia para se acreditar que haja uma relação causal entre a toma do fármaco e a ocorrência de cefaleias.

Após a análise dos RCM dos medicamentos suspeitos, pôde verificar-se que, no caso de alguns medicamentos, as cefaleias não vinham referidas como efeito adverso possível. Alguns destes medicamentos eram anti-hipertensores. Muitas das notificações analisadas referiam-se a medicamentos para controlo da hipertensão e, na população idosa, devem-se avaliar os riscos deste tipo de terapêuticas, como o risco de hipotensão ortostática e possíveis consequências como quedas e fraturas (41). Tem de se precisar que deve ser sempre considerada a hipótese de medidas não farmacológicas para o tratamento da hipertensão arterial nesta população. As cefaleias que ocorrem após a toma de medicamentos anti-hipertensores podem dever-se tanto à falha no controlo da pressão arterial (hipertensão), como à hipotensão que os fármacos podem induzir e consequente hipotensão craniana e falta de irrigação nos tecidos cerebrais.

Nos casos em que os medicamentos suspeitos eram nitratos, podemos sugerir que o mecanismo que causa as cefaleias é conhecido (vasodilatação) e é esperado que este efeito secundário desapareça com a continuidade do tratamento, pelo desenvolvimento de tolerância. Num outro caso, o RCM do medicamento referia que as cefaleias se devem provavelmente à possível hipoglicemia induzida pelo próprio fármaco. Esta é a explicação mais coerente para a ocorrência de cefaleias aquando da administração de antidiabéticos orais, sendo que este efeito adverso resulta diretamente do mecanismo de ação do fármaco e da exacerbação do efeito clínico desejado (diminuição da glicemia).

Num estudo acerca das admissões hospitalares motivadas por RAM na população idosa, algumas das classes de fármacos que mais estavam envolvidas foram AINEs, antibióticos, anticoagulantes orais, antidiabéticos orais e opióides (11). Neste sentido, os resultados que obtivemos com o nosso estudo são concordantes com esta evidência, sendo que todas estas classes de medicamentos estavam bastante representadas nas notificações de cefaleias como RAM que foram analisadas.

Entre as outras classes de medicamentos que estavam mais representadas neste estudo (antivíricos, antidislipídicos, anti-depressores, analgésicos estupefacientes, bifosfonatos, medicamentos usados na retenção urinária, imunomoduladores e inibidores da aromatase), analisámos os RCM e praticamente todos referem que o medicamento pode causar cefaleias, com maior ou menor frequência.

Atualmente, os estudos clínicos realizados na fase anterior à comercialização dos medicamentos não incluem normalmente uma população representativa dos doentes que, após a comercialização, efetivamente irão fazer terapêutica com esses fármacos (6). As populações especiais, como a pediátrica e a geriátrica, são normalmente excluídas ou incluídas em número inferior neste tipo de ensaios, pelo que há pouca informação acerca da segurança dos medicamentos para estes utentes (5,42). A Agência Europeia do Medicamento (EMA) aconselha que sejam realizados estudos na fase anterior à comercialização, incluindo uma população representativa, especialmente no que toca à população idosa (42). Além disso, os idosos devem constituir a maioria da população incluída em ensaios clínicos de medicamentos destinados especificamente a doenças que ocorrem com o processo de envelhecimento. Também devem ser efetuados estudos de interação fármaco-fármaco, que são especialmente importantes na população idosa porque esta é tipicamente a população mais polimedicada (42).

Assim, sugerimos medidas que podem melhorar o perfil de segurança dos fármacos, prevenindo possíveis RAM, diminuindo os custos associados às terapêuticas, e melhorando o estado de saúde dos idosos no geral:

- a) Necessidade de definir melhor a qualidade das cefaleias nas participações de RAM;
- b) Estudos de seguimento da população que notificou;

- c) Necessidade de saber se o sintoma “cefaleias” existia já antes ou se é um sintoma de novo.

5.1. Limitações do estudo

Este tipo de estudos, apoiados nas bases de dados de farmacovigilância, envolvem sempre um erro associado à elevada taxa de subnotificação, isto é, nem todas as reações adversas que ocorrem são notificadas ao sistema de farmacovigilância. Esta taxa de subnotificação foi anteriormente estudada e estimada em valores próximos de 90%, embora a taxa de subnotificação difira entre as diferentes classes de medicamentos e entre as reações graves e não graves (43). Assim, podemos compreender que ocorrem muito mais RAM do que aquelas que são notificadas aos sistemas de farmacovigilância, especialmente nos casos menos graves. Neste caso, estima-se que tenham ocorrido muito mais reações adversas na população idosa envolvendo cefaleias e o sistema nervoso, no período de tempo selecionado, do que o número de casos que foram incluídos nesta análise.

Há também um erro associado ao grau de causalidade entre a RAM e a administração dos medicamentos suspeitos, sendo que nenhum dos métodos utilizados para a imputação de causalidade é completamente infalível. Existem sempre fatores genéticos, interindividuais e fatores externos ao doente que podem influenciar a sua resposta a um fármaco ou simplesmente causar um quadro de sintomas coincidente com uma terapêutica, sem que haja uma relação de causalidade entre estes acontecimentos.

6. Conclusão

É necessário aumentar a vigilância dos regimes terapêuticos na população idosa, evitando medicamentos desnecessários e duplicações, diminuindo ao máximo a taxa de polimedicação. Nestes doentes é também necessário ter-se atenção às doses, que devem ser ajustadas, devido às alterações fisiológicas que ocorrem com o avançar da idade. Sugerimos que nos RCM de todos os medicamentos venha contemplado não só o ajuste posológico no caso de insuficiência renal e hepática, mas também para o caso de um idoso típico, devendo vir referido se o medicamento é adequado para a terapêutica em idosos, juntamente com a dosagem aconselhada e as precauções necessárias.

De acordo com os resultados deste estudo, deve ter-se especial cuidado ao prescrever analgésicos estupefacientes, anti-depressivos e anti-dislipidémicos nesta população, optando por medidas não farmacológicas ou por outras classes de medicamentos, para evitar os efeitos secundários bastante frequentes que são relatados na população idosa.

Os sistemas de farmacovigilância baseados na notificação espontânea são fontes de informação importantes para aumentar a segurança dos medicamentos, sendo que, com o crescente número de fármacos disponíveis no mercado e a falta de estudos em populações especiais, esta preocupação se torna cada vez maior. Os profissionais de saúde, em todos os níveis de cuidados, devem estar alertados para a necessidade de monitorizar a terapêutica e notificar eventuais RAM, promovendo o bem-estar dos doentes e o uso seguro do medicamento.

7. Referências

1. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1). EMA/873138/2011 Rev 1* [Internet]. 2014;(September 2014):90. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c
2. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products. 2002;
3. Pêgo, Alexandra et al. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. INFARMED, editor. 2018.
4. Härmark L, van Hunsel F, Grundmark B. ADR Reporting by the General Public: Lessons Learnt from the Dutch and Swedish Systems. *Drug Saf.* 2015;38(4):337-47.
5. Jackson SH. Clinical trials in elderly patients. *Ernst Schering Res Found Workshop.* 2007;(59):101-9.
6. Hughes CM, Cadogan CA, Patton D, Ryan CA. Pharmaceutical strategies towards optimising polypharmacy in older people. *Int J Pharm* [Internet]. 2016;512(2):360-5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpharm.2016.02.035>
7. Carroll CB, Zajicek JP. Designing clinical trials in older people. *Maturitas* [Internet]. 2011;68(4):337-41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2011.02.002>
8. Estatística IN de. População residente (Nº) por sexo e grupo etário [Internet]. [cited 2019 Nov 11]. Available from: https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_p_etarias&menuBOUI=13707095&contexto=pe&selTab=tab4
9. Estatística IN de. Resultados definitivos dos censos 2011. Vol. 3238. 2011.
10. Pedrós C, Formiga F, Corbella X, Arnau JM. Adverse drug reactions leading to urgent

- hospital admission in an elderly population : prevalence and main features. 2015;
11. Oscanoa TJ, Lizaraso F, Carvajal A. Hospital admissions due to adverse drug reactions in the elderly . A meta-analysis. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017;
 12. Van Der Hooft CS, Sturkenboom MCJM, Van Grootheest K, Kingma HJ, Stricker BHC. Adverse drug reaction-related hospitalisations: A nationwide study in The Netherlands. *Drug Saf*. 2006;29(2):161-8.
 13. Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: A systematic review of prospective observational studies. *Ann Pharmacother*. 2008;42(7-8):1017-25.
 14. Zhang H, Du W, Gnjidic D, Chong S, Glasgow N. Trends in adverse drug reaction-related hospitalisations over 13 years in New South Wales, Australia. *Intern Med J*. 2019;49(1):84-93.
 15. Angamo MT, Chalmers L, Curtain CM, Bereznicki LRE. Adverse-Drug-Reaction-Related Hospitalisations in Developed and Developing Countries: A Review of Prevalence and Contributing Factors. *Drug Saf*. 2016;39(9):847-57.
 16. Geer MI, Koul PA, Tanki SA, Shah MY. Journal of Pharmacological and Toxicological Methods Frequency , types , severity , preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital. *J Pharmacol Toxicol Methods* [Internet]. 2016; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vascn.2016.04.011>
 17. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and Preventability of in the Ambulatory Setting. *J Am Med Assoc*. 2003;289(9):1107-16.
 18. Nair NP, Chalmers L, Peterson GM, Bereznicki BJ, Castelino RL, Bereznicki LR. Hospitalization in older patients due to adverse drug reactions - the need for a prediction tool. *Clin Interv Aging*. 2016;497-505.
 19. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr*. 2017;17(1):1-10.
 20. Klotz U. Pharmacokinetics and drug metabolism in the elderly. *Drug Metab Rev*.

2009;41(2):67-76.

21. Kadam UT, Roberts I, White S, Bednall R, Khunti K, Nilsson PM, et al. Conceptualizing multiple drug use in patients with comorbidity and multimorbidity: proposal for standard definitions beyond the term polypharmacy. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2019;106:98-107. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2018.10.014>
22. Maher RL, Hanlon J, Hajjar ER. Clinical consequences of polypharmacy in elderly. *Expert Opin Drug Saf*. 2013;13(1):57-65.
23. Salazar JA, Poon I, Nair M. Clinical consequences of polypharmacy in elderly: expect the unexpected, think the unthinkable. *Expert Opin Drug Saf*. 2007;6(6):695-704.
24. Alsuwaidan A, Almedlej N, Alsabti S, Daftardar O, Al Deaji F, Al Amri A, et al. A Comprehensive Overview of Polypharmacy in Elderly Patients in Saudi Arabia. *Geriatrics*. 2019;4(2):36.
25. Alhawassi TM, Krass I, Bajorek B, Pont LG. A systematic review of the prevalence and risk factors for adverse drug reactions in the elderly in the acute care setting. *Clin Interv Aging*. 2014;9:2079-86.
26. Laroche ML, Charmes JP, Nouaille Y, Picard N, Merle L. Is inappropriate medication use a major cause of adverse drug reactions in the elderly? *Br J Clin Pharmacol*. 2007;63(2):177-86.
27. World Health Organization. Headache disorders [Internet]. [cited 2019 Nov 5]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders>
28. Sharma TL. Common Primary and Secondary Causes of Headache in the Elderly. *Headache*. 2018;58(3):479-84.
29. Bravo TP. Headaches of the elderly. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2015;15(6):1-9.
30. Bamford CC, Mays M, Tepper SJ. Unusual headaches in the elderly. *Curr Pain Headache Rep*. 2011;15(4):295-301.

31. Edmeads J, Ferguson BJ. Headaches in older people: How are they different in this age-group? *Postgrad Med.* 1997;101(5).
32. International Headache Society. Classificação internacional de cefaleias. 2018.
33. ICH. MedDRA Introductory Guide. 2018;(March):1-20.
34. The Uppsala Monitoring Centre. The use of the WHO-UMC system for standardized case causality assessment [Internet]. 2005. Available from: <http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>
<http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:The+use+of+the+WHO-UMC+system+for+standardised+case+causality+assessment#0>
35. Strom BL, Kimmel SE. *Pharmacoepidemiology*. 5th ed. 2012.
36. Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal. *Int J Pharm Pract.* 2014;22(4):275-82.
37. Batel-Marques F, Mendes D, Alves C, Penedones A, Dias P, Martins A, et al. Farmacovigilância em Portugal: Atividade da Unidade Regional do Centro. *Acta Med Port.* 2015;28(2):222-32.
38. Herdeiro MT, Ferreira M, Ribeiro-Vaz I, Junqueira Polónia J, Costa-Pereira A. O sistema Português de farmacovigilância. *Acta Med Port.* 2012;25(4):241-9.
39. Sonawane KB, Cheng N, Hansen RA. Serious adverse drug events reported to the FDA: Analysis of the FDA adverse event reporting system 2006-2014 Database. *J Manag Care Spec Pharm.* 2018;24(7):682-90.
40. Khaw KSF, Visvanathan R. Falls in the Aging Population. *Clin Geriatr Med* [Internet]. 2017;33(3):357-68. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cger.2017.03.002>
41. Butt DA, Harvey PJ. Benefits and risks of antihypertensive medications in the elderly. *J Intern Med.* 2015;278(6):599-626.
42. Committee for Human Medicinal Products (CHMP). *Studies in Support of Special*

Populations: Geriatrics. Eur Med Agency. 2006;(November 1994):3-5.

43. Alatawi YM, Hansen RA. Empirical estimation of under-reporting in the U.S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS). Expert Opin Drug Saf [Internet]. 2017;16(7):761-7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/14740338.2017.1323867>

Capítulo II - Relatório de estágio em Farmácia Comunitária - Farmácia São Cosme, Covilhã

1. Introdução

O presente relatório surge no âmbito do estágio curricular realizado em farmácia comunitária na Farmácia São Cosme, na Covilhã, no período compreendido entre 21/01/2019 e 05/04/2019 sob a orientação do Dr. Carlos Tavares.

As farmácias prosseguem uma atividade de saúde e prestam serviços de interesse público, promovendo o uso racional do medicamento (1).

A farmácia comunitária é uma área dinâmica em que se definem novos desafios constantemente. O principal objetivo da farmácia comunitária é a cedência de medicamentos permitindo a avaliação dos seus resultados clínicos com vista à minimização dos riscos do seu uso, diminuindo assim a morbi-mortalidade associada à sua utilização (2).

O farmacêutico é o profissional de saúde com formação avançada acerca da manipulação e uso racional dos medicamentos e com capacidade para fazer a avaliação dos seus efeitos (2).

2. Enquadramento Legislativo

A profissão farmacêutica, como todas as profissões da área da saúde, é regulada por uma Ordem que representa os seus membros e é responsável por regular a atividade profissional, determinando os direitos e deveres dos farmacêuticos e mantendo-os em constante formação e atualização de competências e conhecimentos. Apenas os membros efetivos da Ordem dos Farmacêuticos podem exercer a sua atividade profissional numa das diferentes áreas da Farmácia. (3)

Os farmacêuticos, no exercício da sua atividade profissional, obedecem ao Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é um organismo integrado na administração indireta do Estado e que prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sendo responsável por autorizar, regular e fiscalizar a produção, comercialização e uso

dos medicamentos de uso humano e outros produtos de saúde, incluindo os dispositivos médicos e produtos cosméticos (4).

3. Localização e horário de funcionamento

A Farmácia São Cosme encontra-se localizada na Alameda da Europa, que se encontra na zona mais recente da cidade da Covilhã, numa zona habitacional e junto de um centro comercial. Esta zona é bastante movimentada e a farmácia tem como utentes uma população bastante abrangente, desde estudantes, famílias jovens e bastantes idosos.

O horário de funcionamento da farmácia é das 9h às 19h30 de segunda a sexta-Feira, e das 9h às 13h aos sábados. A farmácia faz ainda um dia de serviço permanente por semana, em regime de rotação com as outras farmácias da cidade.

4. Instalações

A farmácia localiza-se no piso térreo de um prédio ao meio desta avenida, e tem montras envidraçadas a toda a volta, o que lhe confere um ambiente bastante luminoso. Estas montras permitem publicitar algumas campanhas sazonais que vão sendo desenvolvidas na farmácia, como foi o caso da campanha do Dia do Pai. No exterior a farmácia está sinalizada por uma cruz verde luminosa, que é programável e costuma passar informação sobre o horário de funcionamento e os serviços disponibilizados aos utentes na farmácia. Na porta encontra-se também uma tabela afixada com informação mensal das farmácias de serviço na Covilhã. No exterior está também acessível uma placa com informação sobre a direção técnica da farmácia. Estes requisitos cumprem com as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária. (2)

No interior a farmácia é constituída por dois pisos. O piso térreo é o local de atendimento aos utentes, é um espaço amplo, com vários cadeirões distribuídos pela zona de espera. Existem quatro postos individuais de atendimento, separados fisicamente uns dos outros. Em cada posto encontra-se um computador equipado com o programa informático e um leitor de códigos de barras. Existem também algumas gavetas para guardar material de apoio. Por trás dos balcões de atendimento e a toda a volta da farmácia existem prateleiras onde estão expostos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) e outros produtos de saúde.

A farmácia está ainda equipada com dois gabinetes de atendimento individual ao utente, onde se prestam alguns serviços como os testes bioquímicos, e uma casa-de-banho acessível a

todos os utentes. Existe também um quarto para o farmacêutico que realiza os serviços de noite poder descansar. A área comum da farmácia tem também disponível uma máquina que faz medição do peso, altura, pressão arterial e frequência cardíaca, que se encontra logo à entrada e pode ser usada autonomamente pelos utentes.

Na parte de trás dos balcões está uma zona de armazenamento dos medicamentos, que estão arrumados em gavetas, prateleiras basculantes e no frigorífico. Existe também um balcão equipado com um computador, que é o posto de receção de encomendas. Neste espaço partilham-se também algumas comunicações em papel dirigidas a toda a equipa.

Na zona traseira da farmácia encontra-se o escritório da direção, o laboratório e uma sala onde os colaboradores guardam os seus pertences. As divisões existentes na farmácia encontram-se concordantes com a legislação em vigor (5).

O laboratório é constituído por uma bancada e um lavatório e vários armários que armazenam as matérias-primas e o material exigido por lei para a preparação de medicamentos manipulados.

O piso superior é destinado ao armazenamento de medicamentos excedentes que não cabem nas suas gavetas e estão arrumados em estantes nesta zona. São também aqui armazenados os materiais consumíveis, como rolos de papel para as impressoras, ou sacos de papel.

5. Recursos Humanos

As equipas das farmácias devem ser maioritariamente constituídas por farmacêuticos (1). A equipa técnica da farmácia São Cosme é constituída por cinco farmacêuticos.

O Dr. Carlos Tavares é o diretor técnico da farmácia e proprietário, e assegura o aprovisionamento da farmácia, bem como o atendimento aos utentes e a gestão de recursos humanos. O Dr. Carlos costuma fazer os serviços durante a noite.

A Dra. Alexandrina Tavares é também proprietária da farmácia e é responsável pela área do marketing, pela área dos produtos cosméticos e pela elaboração de montras e campanhas. Assegura o atendimento aos utentes no horário do final de dia. É ainda responsável pela gestão das benzodiazepinas e dos medicamentos psicotrópicos e pelo cumprimento do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).

Toda a equipa da farmácia (Dr. Carlos Tavares, Dra. Alexandrina Tavares, Dra. Ana Rita Santos, Dra. Marina Nogueira e Dra. Ana Dulce Raposo) é responsável pelo atendimento e aconselhamento aos utentes, realização de testes bioquímicos, preparação de medicamentos manipulados, gestão de *stocks* e validades, reposição da farmácia e faturação às entidades

responsáveis, e partilha estas tarefas de forma rotativa. A Dra. Ana Dulce Raposo é a farmacêutica substituta.

Existe um documento que descreve as funções e responsabilidades de cada farmacêutico, que devem estar claramente definidas, e que está disponível para consulta em local visível. (2)

A D. Lurdes Barata é a funcionária responsável pelos serviços de limpeza de todas as áreas da farmácia e presta estas funções diariamente, ao final do dia.

6. Sistema informático

Na Farmácia São Cosme o sistema informático que é utilizado é o Sifarma2000, que tem aplicação em quase todas as tarefas realizadas na farmácia, como a gestão e receção de encomendas, gestão de stocks e atendimento e aconselhamento ao utente. Este sistema permite o armazenamento e gestão dos dados dos utentes de forma segura. A farmácia encontra-se numa fase de transição em que está a experimentar o novo módulo de atendimento ao utente do programa. Apesar disso, durante o meu estágio usei maioritariamente a versão do Sifarma2000.

7. Aprovisionamento e armazenamento

Os medicamentos e todos os produtos da farmácia são adquiridos através de encomendas que podem ser feitas por várias vias.

7.1. Aquisição

As encomendas são realizadas diariamente, três vezes por dia. Estas encomendas têm horários específicos para serem feitas, pelo que têm de ser enviadas até às 13h, até às 17h30 e até às 22h, respetivamente. Através do programa Sifarma2000 é feita a comunicação com os vários armazenistas, e o próprio programa faz propostas de encomenda com base nos produtos vendidos e nos *stocks* pré-definidos para cada produto. Os principais armazenistas que fornecem a farmácia São Cosme são a Plural, a Alliance Healthcare e a Empifarma, sendo que a Plural é o fornecedor maioritário e prioritário para a aquisição dos produtos. Além destas encomendas sugeridas pelo programa, chamadas encomendas diárias, fazem-se também encomendas instantâneas ao longo do dia, no ato da venda ao utente, verificando-se

a disponibilidade de um determinado produto nos armazenistas. Normalmente estes produtos ficam reservados enquanto o utente não os vem levantar.

Fazem-se também encomendas de medicamentos diretamente aos laboratórios, junto dos delegados, como por exemplo, de medicamentos genéricos que pertençam ao mesmo laboratório. Outros produtos vendidos na farmácia, como produtos de ortopedia, cosméticos, artigos de puericultura, produtos buco-dentários e material de penso são encomendados periodicamente aos seus respetivos fornecedores.

7.2. Receção de encomendas

A receção de encomendas é realizada três vezes por dia, às 9h, às 14h e às 19h. Este procedimento é realizado no posto próprio para isso, por qualquer um dos farmacêuticos que esteja disponível nesse momento. Dá-se entrada de todas as encomendas no programa Sifarma2000, e os medicamentos são arrumados nas suas respetivas gavetas e prateleiras. Todo o excedente de produtos que chegue nas encomendas é armazenado no piso superior, por ordem alfabética e com um esquema de organização segundo a categoria do produto (Medicamento Sujeito a Receita Médica (MSRM), MNSRM, produto buco-dentário, etc.). No processo de receção de encomendas é verificado o estado de conservação e a embalagem de todos os medicamentos para confirmar que não vêm danificados. (2)

7.3. Controlo de *stocks* e validades

O controlo dos stocks da farmácia e da validade dos produtos é feito no ato de entrada das encomendas. Quando se está a inserir uma encomenda, o programa informático informa acerca do stock atual de cada produto nesse momento. Quando se arruma o medicamento que se está a rececionar, verifica-se se o stock físico é igual ao stock que o programa indica, e fazem-se os devidos ajustes quando existe alguma diferença. Para cada produto que entra no stock da farmácia, verifica-se também o prazo de validade. Caso este seja mais curto do que aquele que se encontra gravado no sistema, é feita e guardada essa alteração. Normalmente, a validade é inserida no sistema informático com uma margem de 3 meses de antecedência para que se possam devolver os produtos aos fornecedores por fim de validade. O programa permite depois tirar uma listagem com a identificação de todos os produtos dos quais se aproxima o fim do prazo de validade.

7.4. Ficha do produto

A ficha do produto é preenchida sempre que um produto é comprado pela farmácia e passa a fazer parte do stock. Inclui informação acerca do local da sua arrumação, stock mínimo e máximo pré-definido e gama do produto. Quando recebemos produtos novos, a ficha normalmente é completada no ato de receção da encomenda.

7.5. Armazenamento

O armazenamento dos produtos na farmácia está dividido por categorias.

Os medicamentos transdérmicos, injetáveis, supositórios, cremes e pomadas, ginecológicos, colírios, gotas e inaladores encontram-se arrumados separadamente em gavetas próprias. Dentro destas, encontram-se organizados por ordem alfabética e ordem crescente de dosagem. Os comprimidos e cápsulas encontram-se todos arrumados em conjunto nas gavetas, também por ordem alfabética e ordem crescente de dosagem. No caso das loções, soluções, emplastos, ampolas, produtos do protocolo da Diabetes *mellitus*, xaropes e produtos reservados, estes estão armazenados em prateleiras basculantes, também por ordem alfabética.

Os medicamentos de venda livre, outros produtos de saúde e dispositivos médicos encontram-se expostos na farmácia em prateleiras e expositores. Encontram-se mais ou menos divididos por categorias: material de penso, ortopedia, saúde oral, sexualidade, suplementos e produtos oftálmicos, antigripais e anti-inflamatórios, saúde familiar, suplementos alimentares, diversas linhas de dermocosmética, puericultura e higiene.

Atrás dos balcões de atendimento encontram-se blocos de gavetas onde estão armazenados alguns dos medicamentos de maior rotação na farmácia, como paracetamol e ácido acetilsalicílico, para facilitar o acesso no ato da dispensa.

Relativamente às condições de armazenamento, a temperatura da farmácia é controlada de modo a manter-se dentro dos limites normais e existem sondas distribuídas nas prateleiras no piso inferior e superior que fazem o registo das variações de temperatura. Esses registos são avaliados e arquivados quinzenalmente.

Os medicamentos que têm de ser armazenados a baixas temperaturas encontram-se arrumados num frigorífico com controlo permanente de temperatura através de uma sonda que armazena os dados recolhidos. Semanalmente são avaliados os gráficos que descrevem as variações de temperatura dentro do frigorífico, é confirmado que estas se mantiveram dentro dos limites admitidos, e são depois arquivados estes dados. No frigorífico os produtos encontram-se também por ordem alfabética, e alguns exemplos destes medicamentos são

insulinas, vacinas, colírios, anel vaginal, e pomadas. As tiras para realizar os testes do ácido úrico são também aqui armazenadas.

7.6. Devoluções

As devoluções aos laboratórios e armazenistas são realizadas por várias razões, que podem ser, por exemplo, a validade curta do produto ou um erro no pedido. As devoluções são realizadas através do programa informático e é necessário preencher os campos do fornecedor, da fatura original e do motivo da devolução de cada produto. Depois é impressa a nota de devolução em triplicado, ficando o triplicado na farmácia, assinado pela pessoa que faz a recolha dos produtos devolvidos. O original e o duplicado são enviados juntamente com o produto.

As regularizações das devoluções são também feitas através do Sifarma2000. De acordo com o modo de atuação do fornecedor, pode regularizar-se uma devolução através de uma nota de crédito ou através de produtos, que automaticamente entram no *stock* da farmácia. Caso a devolução não seja aceite pelo laboratório ou pelo distribuidor, o medicamento ou produto de saúde retorna à farmácia e é segregado dos outros produtos, até se determinar o fim que lhe vai ser dado, que normalmente é a destruição.

7.7. Faturas

As faturas são recebidas junto de cada encomenda e contêm a descrição do produto, o seu código nacional, o preço de venda ao armazenista, o preço de venda à farmácia, a quantidade, a percentagem de desconto e o valor líquido.

As faturas são arquivadas à chegada, e são depois conferidas pelo diretor técnico quando o armazenista envia um resumo semanal das faturas.

8. Interação Farmacêutico-Doente-Medicamento

O farmacêutico comunitário tem uma posição privilegiada na promoção da saúde da comunidade devido à elevada confiança que os cidadãos depositam nele e devido à vasta distribuição das farmácias no território nacional (6).

A principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e bem-estar do doente e dos utentes no geral, promovendo o acesso a uma terapêutica segura e eficaz, e prosseguindo este objetivo como prioridade relativamente aos seus objetivos comerciais e pessoais (7).

Deste modo, o foco principal da atuação do farmacêutico é o doente. Em todos os momentos o farmacêutico deve assegurar-se que o doente compreende a terapêutica que faz, bem como os seus benefícios e riscos para a sua saúde. O farmacêutico pode e deve prestar diversos serviços ao utente, como o seguimento farmacoterapêutico, a farmacovigilância, a informação sobre medicamentos e o encaminhamento para programas de adesão à terapêutica (6). O farmacêutico comunitário deve ainda colaborar com os outros profissionais de saúde assegurando o uso correto e racional do medicamento (7).

8.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Os MSRM são assim classificados porque representam um risco direto ou indireto para a saúde do doente caso sejam usados de forma inadequada, porque são de administração parentérica ou porque contêm substâncias cuja segurança é necessário aprofundar (8). Estes medicamentos devem apenas ser cedidos na farmácia mediante apresentação de receita médica válida.

8.1.1. Venda suspensa

É realizada venda suspensa de medicamentos quando os doentes têm doenças crónicas como Hipertensão Arterial ou Diabetes *mellitus* e a sua medicação está em falta porque ainda não foram à consulta. Esta venda é realizada mediante o compromisso do doente em trazer a receita depois de ir à consulta, para se regularizar a situação na farmácia.

8.1.2. Venda com receita manual e eletrónica

De acordo com a legislação em vigor, a prescrição deve ser feita através de meios eletrónicos, existindo exceções para as quais está autorizada a receita manual (9). Os modelos de receita autorizados são aprovados por despacho próprio (10).

Da prescrição deve constar o número da receita, a Denominação Comum Internacional (DCI), a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia, podendo ainda constar uma denominação comercial (9). Em casos devidamente justificados, o clínico pode vedar a substituição do medicamento por outro. As situações que permitem esta exceção são:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I. P.;
- b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
- c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

No caso de receitas manuais ou materializadas podem ser prescritos até quatro medicamentos distintos no máximo de quatro embalagens no total e duas embalagens por medicamento, no caso de unidose podem ser 4 embalagens do mesmo medicamento (10).

No caso de receitas desmaterializadas podem ser prescritos, em linhas diferentes, medicamentos diferentes num máximo de duas embalagens por cada linha, excetuando-se os medicamentos para terapia crónica constantes da tabela nº2 anexa à Portaria nº1471/2004, de 21 de dezembro, que podem ser prescritos até um máximo de seis embalagens por medicamento no caso da receita desmaterializada (10).

No momento da dispensa de medicamentos mediante receita médica, o farmacêutico deve cumprir um conjunto de procedimentos:

- a) Confirmação da validade/autenticidade da prescrição;
- b) Avaliação farmacoterapêutica da prescrição;
- c) Resolução de eventuais Problema Relacionado com a Medicação (PRM identificados);
- d) Entrega do medicamento prescrito;
- e) Dar informações clínicas por via oral e escrita ao utente;
- f) Rever o processo de uso da medicação com o utente;
- g) Oferta de outros serviços farmacêuticos;
- h) Documentação e registo da atividade profissional (2).

O doente tem direito a escolher o medicamento dentro das limitações da prescrição, exceto nos casos em que não existe outro medicamento no mesmo grupo homogéneo. Normalmente o utente opta por escolher o medicamento ao qual já está habituado, de forma a não motivar erros de administração.

A receita manual é aceite desde que cumpra uma das seguintes exceções, que deve vir sempre assinalada na receita:

- a) Falência do sistema informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescritor;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês.

Além desta informação, na receita manual deve ainda constar a identificação do médico prescritor e sua especialidade, nome e número de utente do doente, entidade responsável pela comparticipação, DCI do medicamento, forma farmacêutica, e número de caixas a dispensar (por extenso). A receita deve ainda estar datada e assinada pelo médico (10). As receitas manuais têm um prazo de validade de 30 dias a partir do momento da prescrição.

No ato da dispensa de medicamentos mediante receita manual ou materializada, o farmacêutico deve assinar, datar e carimbar a receita, além de ser necessário imprimir no verso da receita, os códigos identificadores. A receita deve ainda ser assinada pelo utente. Quando o verso da receita é impresso deve constar a identificação da farmácia, a data da dispensa, e ainda o preço total de cada medicamento, valor total da receita, encargo do utente em valor por medicamento e respetivo total, comparticipação do Estado em valor por medicamento e respetivo total, número de registo dos medicamentos dispensados em caracteres e código de barras (11). Os modelos de receita autorizados estão aprovados por despacho.

8.1.3. Dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes

A prescrição de medicamentos legalmente classificados como psicotrópicos e estupefacientes não pode ser feita por via manual ou materializada junto com outros medicamentos (10). Os medicamentos considerados psicotrópicos e estupefacientes estão listados no Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro e no Decreto Regulamentar nº61/94, de 12 de outubro.

A dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos está sujeita a um protocolo especial, em que é obrigatória a apresentação da receita. Neste procedimento são recolhidos os dados do doente e os dados do adquirente (nome, idade, número e validade do cartão de cidadão e morada), bem como o nome do médico prescritor (10). O programa informático reconhece os medicamentos psicotrópicos e automaticamente apresenta estes campos para serem preenchidos. Após a dispensa é impresso um talão que é dado a assinar ao adquirente e é guardado na farmácia. Caso seja uma receita manual, a receita é guardada na farmácia junto desse talão.

8.2. Gestão de benzodiazepinas e medicamentos psicotrópicos

As farmácias devem enviar ao INFARMED, até ao dia 8 do mês seguinte a que se refere, cópia da receita manual ou materializada contendo medicamentos psicotrópicos e estupefacientes (10). Além disto, é ainda enviada, através do sistema informático, um balanço de entradas e saídas deste tipo de medicamentos na farmácia durante esse período, bem como uma listagem com os dados das dispensas efetuadas, no caso das receitas desmaterializadas.

A farmácia deve ainda guardar em suporte de papel, pelo período mínimo de 3 anos, todos os registos de dispensa destes medicamentos, bem como a lista de entradas e saídas destes medicamentos. É também enviada uma cópia deste documento aos fornecedores.

Relativamente aos registos de entradas e saídas de benzodiazepinas, estes são guardados na farmácia também em suporte de papel por um período mínimo de 3 anos, e é enviado anualmente ao INFARMED, por via eletrónica, um balanço das entradas e saídas da farmácia destes medicamentos, que também é arquivado durante 3 anos na farmácia. Todos os documentos arquivados e enviados devem ser carimbados e rubricados pelo farmacêutico responsável.

8.3. Planos de comparticipação

A maioria dos MSRM é comparticipada pelo Estado através do Serviço Nacional de Saúde (SNS). As comparticipações dos medicamentos são alteradas periodicamente pelo Governo quando há necessidade. O valor da comparticipação dos medicamentos está dividido por escalões e pode ser de 15%, 37%, 69%, 90% ou 100%, calculado sobre o preço de referência, atendendo ao subgrupo farmacoterapêutico no qual o medicamento se insere (12). As comparticipações de pessoas que estão associadas a entidades como a Assistência na Doença aos Servidores do Estado (ADSE) e o Instituto de Ação Social das Forças Armadas (IASFA) passaram a ser faturadas ao SNS.

Para patologias específicas existe um despacho que determina um regime especial de comparticipação, sujeito a regras especiais. Exemplos destas patologias são a psoríase e a doença de Alzheimer. Nas receitas em que esta situação se aplica deve vir mencionado o despacho.

Alguns utentes usufruem ainda de regimes de complementaridade, que são responsáveis pela comparticipação dos medicamentos em conjunto com o SNS. Alguns exemplos destes planos são o Serviço de Assistência Médico-Social (SAMS) e a Energias de Portugal-SãVida (EDP-SãVida). Quando é necessário juntar um organismo complementar, no momento da dispensa deve ser selecionado o plano de comparticipação correspondente a esse organismo e ficar com o registo do cartão que o utente tem para usufruir dessa comparticipação. É de referir que na zona da Covilhã existem muitos trabalhadores reformados da indústria dos lanifícios, que usufruem também de comparticipação total dos medicamentos, de acordo com a Portaria nº287/2016, de 10 de novembro.

8.4. Faturação às entidades responsáveis

De acordo com os planos de comparticipação, o valor dos medicamentos que o doente não paga é pago à farmácia pela entidade ou entidades responsáveis pela comparticipação.

Até ao dia 5 de cada mês têm de se enviar as receitas manuais relativas ao mês anterior para as quais o SNS é o organismo que comparticipa os medicamentos. As receitas são ordenadas em lotes de trinta, por uma ordem que é definida aquando da impressão da receita no ato da dispensa. As receitas são então conferidas por um farmacêutico, e é depois impresso um verbete para cada lote.

Para imprimir estes documentos é usado o sistema informático da farmácia, que armazena todas estas informações. Deve ainda ser impresso um documento que resume todos os lotes (Relação resumo de lotes) juntamente com o valor da comparticipação, e no final é impressa uma fatura. Estes documentos devem ser todos enviados por correio para o Centro de Conferência de Faturas. Uma cópia da fatura é ainda enviada para a Contabilidade da farmácia.

Para o receituário que é comparticipado por outras entidades o procedimento é o mesmo, sendo que estes documentos têm de ser enviados até ao dia 10 do mês seguinte ao que se referem para a Associação Nacional de Farmácias (ANF).

As receitas são posteriormente avaliadas e podem ser devolvidas à farmácia devido a algum erro para a sua correção.

O processo de comparticipação e faturação das receitas eletrónicas é todo feito através do sistema informático, não sendo necessário escolher o plano de comparticipação no momento da dispensa para estes casos. Estas receitas entram de forma automática e sequencial para um lote eletrónico (96 ou 97 para as receitas sem papel e 98 ou 99 para as receitas materializadas), sendo que toda a informação é enviada automaticamente para o Centro de Conferência de Faturas do SNS (13). Existem outros lotes eletrónicos que também são faturados informaticamente como é caso das receitas de utentes pensionistas ou que sofram de doenças profissionais, entre outros (13), mas o processo é igual também para estes lotes.

8.5. Aconselhamento e dispensa de MNSRM

Os MNSRM são cedidos na farmácia mediante aconselhamento do farmacêutico, em situações ligeiras passíveis de se solucionar através de automedicação. Na maior parte dos casos, os utentes solicitam medicamentos que já estão habituados a tomar para resolver sintomas gripais, dores musculares e cefaleias. Noutros casos procuram o aconselhamento farmacêutico relativamente aos sintomas que sentem, procurando a melhor solução para o seu problema.

De acordo com a legislação, algumas das situações passíveis de resolução através da automedicação são alterações do sistema digestivo, como diarreia e obstipação, cefaleias ligeiras a moderadas, estados gripais, tosse e rinorreia, contraceção de emergência e outros métodos contraceptivos, e situações cutâneas ligeiras como queimaduras solares e herpes labial (14). O farmacêutico deve ainda indicar medidas não farmacológicas que ajudem a aliviar os sintomas de perturbações menores (2).

Tendo em conta o período em que realizei o estágio, tive oportunidade de contactar com diversas patologias sazonais como o pico das gripes e constipações em janeiro e fevereiro e o pico das alergias em março e abril.

8.6. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

8.6.1. Suplementos alimentares

Os suplementos alimentares são regulados pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária - DGAV, que deve ser notificada quando é introduzido um novo suplemento alimentar no mercado. Estes produtos são fiscalizados pela ASAE (15) e obedecem a critérios de qualidade afixados por lei.

Os suplementos alimentares são considerados géneros alimentícios e destinam-se a complementar uma alimentação equilibrada, não podendo alegar propriedades profiláticas, preventivas ou curativas de doenças (16).

Os suplementos alimentares mais procurados são complexos multivitamínicos e suplementos de certos elementos como o ferro ou o magnésio. Normalmente os utentes dirigem-se à farmácia com queixas de cansaço físico e/ou intelectual, falta de memória, dores nas articulações... Nestes casos existe uma variedade de suplementos alimentares de venda livre que podem ser indicados de acordo com a situação específica de cada utente. É comum as pessoas mais idosas solicitarem suplementos para manter a saúde das articulações ou para melhorarem a memória. As empresas que comercializam estes produtos normalmente têm formulações específicas consoante as necessidades nutricionais das diferentes faixas etárias.

8.6.2. Cosméticos

Os produtos cosméticos têm uma grande variedade de aplicações, desde a higiene corporal até outras ações de regulação e manutenção do bem-estar da pele.

Estes produtos são regulados pelo INFARMED (17) e obedecem a normas específicas de substâncias permitidas e proibidas, e ainda a normas de rotulagem específicas. Por não serem medicamentos, não podem alegar propriedades terapêuticas nem curativas.

Na farmácia estes produtos são bastante procurados pelos utentes, desde produtos capilares, produtos de higiene íntima e ainda cremes com várias funções, incluindo os protetores solares.

As marcas de cosméticos que temos na farmácia têm todas linhas sobreponíveis de produtos para pele seca, produtos anti-envelhecimento, produtos anti-acneicos, e produtos anti-vermelhidão ou adequados a peles sensíveis.

O farmacêutico deve conhecer as diferentes opções para melhor aconselhar o utente na sua escolha, e por vezes estes produtos podem ser usados para complementar a ação de algum medicamento na terapêutica de afeções da pele. Na farmácia encontram-se disponíveis diversas brochuras e posters com a gama completa de produtos de cada marca, de forma a auxiliar os farmacêuticos durante o aconselhamento.

8.6.3. Medicamentos de uso veterinário

Os medicamentos de uso veterinário, tal como os suplementos alimentares, não se encontram regulados pelo INFARMED mas sim pela Direção-Geral de Alimentação e Veterinária - DGAV (18).

Os medicamentos de uso veterinário mais solicitados na farmácia são os desparasitantes internos e externos e as pílulas anticoncepcionais, sendo usados maioritariamente para gatos e cães.

8.6.4. Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos obedecem a legislação própria sendo regulados pelo INFARMED.

Na farmácia são dispensados diversos dispositivos médicos para finalidades muito diversas e os farmacêuticos estão aptos a fazer o aconselhamento para o seu uso. Alguns exemplos dos dispositivos médicos mais solicitados na farmácia são os testes de gravidez, termómetros, luvas de borracha, e ainda produtos para a proteção e correção de deformações nos pés.

8.6.5. Produtos de nutrição infantil

A nutrição infantil é uma área abrangida normalmente pelas farmácias comunitárias. Por vezes os pais necessitam de algum apoio e aconselhamento no que concerne à nutrição de lactentes e bebés. O farmacêutico deve incentivar a amamentação materna e esclarecer as dúvidas relativamente à nutrição de um bebé.

Sendo que por vezes é necessário suplementar ou substituir o leite materno, na farmácia encontram-se diversos leites, que podem até ser usados para melhorar os sintomas de situações específicas, como é o caso das cólicas. Existem ainda boiões de comida sólida triturada que podem ser indicados a partir da altura em que se comece a introduzir novos alimentos na dieta do bebé.

8.6.6. Puericultura

Existe uma área na farmácia apenas dedicada a bebés e crianças, em que estão expostos brinquedos e produtos como biberões, chupetas e tetinas. Também há uma zona dedicada à higiene dos bebés e são também vendidas fraldas e cremes para a dermatite da fralda. Temos ainda disponíveis cintas de maternidade e bombas para retirar o leite materno.

8.7. Preparação de medicamentos manipulados

As farmácias comunitárias encontram-se capacitadas para fazer preparação de medicamentos manipulados, tanto em termos de recursos materiais e humanos como de instalações. Apesar disso a prescrição de medicamentos manipulados é atualmente bastante escassa.

A prescrição destes medicamentos deve identificar que se trata de um medicamento manipulado e deve contemplar se é uma fórmula magistral ou um preparado oficial que venha descrito num dos formulários aceites para o efeito (19). Normalmente o médico prescriptor inscreve na receita a menção *f.s.a.* com significado *faça sua arte*.

A preparação de medicamentos manipulados deve observar as normas das boas práticas na preparação de medicamentos manipulados, que incidem sobre o pessoal, instalações e equipamentos, matérias-primas, documentação, manipulação, controlo de qualidade, materiais de embalagem e rotulagem, com o objetivo de manter a máxima qualidade e segurança dos medicamentos (20).

Os medicamentos manipulados devem ser preparados por um farmacêutico ou sob a sua supervisão, sendo que todas as medições e pesagens devem ser validadas por um farmacêutico (21).

As matérias-primas a utilizar têm de estar inscritas na Farmacopeia Portuguesa ou na farmacopeia de outro estado que faça parte da convenção para a elaboração de uma farmacopeia europeia (19). Cabe ao farmacêutico avaliar o boletim de análise que acompanha as matérias-primas e verificar se estão de acordo com as especificações descritas na farmacopeia.

Durante o tempo em que fiz o meu estágio, tive oportunidade de preparar o medicamento Ácido salicílico 8g + clobetasol pomada 60g + vaselina pomada q.b.p. 100g. Para a preparação deste medicamento segui uma técnica de manipulação da farmácia, que está de acordo com o Formulário Galénico Português, o qual é reconhecido pelo INFARMED (22). Preenchi a ficha de preparação de medicamentos manipulados, realizei os ensaios de qualidade referidos na técnica de preparação, acondicionei e rotulei o medicamento e realizei o cálculo do preço de venda ao público. Este cálculo é feito com base na legislação aplicável (Portaria nº769/2004, de 1 de julho) e tem em conta o valor das matérias-primas e dos materiais de embalagem e o valor dos honorários da preparação.

Foi atribuído um lote ao medicamento preparado e foi feito o registo do movimento das matérias-primas em documento próprio para o efeito (2).

No momento da dispensa ao utente, devem ser-lhe cedidas informações quanto ao modo de utilização do medicamento, condições de conservação e prazo de validade do mesmo. Estas informações foram também cedidas na forma escrita através de um folheto informativo que acompanhava o medicamento.

Além deste medicamento manipulado, por diversas vezes fiz reconstituição de antibióticos em pó, que apesar de não ser um medicamento manipulado, era também feito na área do laboratório.

Os medicamentos manipulados comparticipáveis estão listados no Despacho nº18694/2010, de 16 de dezembro e o valor de comparticipação é 30% do valor de venda ao público (20).

O LEF (Laboratório de Estudos Farmacêuticos) é uma entidade que presta um serviço de apoio técnico e científico às farmácias (CIMPI - Centro de Informação de Medicamentos de Preparação Individualizada) relativamente a todas as áreas envolvidas na preparação de medicamentos manipulados, como a avaliação das fórmulas galénicas e das matérias-primas (23). Sempre que haja uma dúvida relativamente à preparação de um medicamento manipulado deve ser contactado este centro de apoio às farmácias.

8.8. Farmacovigilância

As farmácias têm o dever de colaborar com o INFARMED na identificação e avaliação dos riscos do uso de medicamentos (1), permitindo assim identificar problemas relacionados com

a medicação e aumentando a segurança dos utentes durante a terapêutica. Os farmacêuticos devem colaborar na farmacovigilância através da identificação de reações adversas ao medicamento e também pelo processo de notificação dessas reações ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (2, 24).

O Sistema Nacional de Farmacovigilância coordena-se entre o INFARMED, a Associação Europeia do Medicamento (EMA) e as Unidades Regionais de Farmacovigilância (25). A um sistema de farmacovigilância compete monitorizar a segurança de medicamentos já introduzidos no mercado e detetar alterações na sua relação benefício-risco (26). Desde 2012 que os doentes e utentes no geral foram incluídos no processo de notificação de reações adversas, podendo fazê-lo através de várias vias e levando ao aumento do número de notificações (24), pelo que o Sistema Nacional de Farmacovigilância se tornou mais completo e eficaz na identificação de eventuais problemas de segurança dos medicamentos. Todas as reações adversas a medicamentos devem ser notificadas, sejam estas conhecidas anteriormente ou não, independentemente da sua gravidade. Os utentes e profissionais de saúde podem notificar utilizando o Portal RAM *online* ou contactando uma das unidades de farmacovigilância distribuídas pelo país.

9. Cuidados de saúde prestados na farmácia

Além da cedência de medicamentos, as farmácias podem ainda prestar outros serviços aos seus utentes como programas de cuidados farmacêuticos, campanhas de informação e colaboração em programas de educação para a saúde (27).

9.1. Medicamentos fora de uso - VALORMED

A VALORMED é uma associação criada com o fim de encaminhar os medicamentos fora de uso e as suas embalagens como resíduos especiais, através do percurso do medicamento (28). O seu papel é essencial na gestão destes resíduos e resulta da colaboração das várias entidades desde a indústria farmacêutica, passando pelos distribuidores até às farmácias.

Os utentes da Farmácia São Cosme já conhecem este serviço e é frequente entregarem as embalagens vazias dos medicamentos, ou mesmo medicamentos fora de validade ou que já não tenham utilidade para a pessoa a quem se destinavam.

Os contentores em que se depositam estes resíduos são enviados e recolhidos pela distribuidora Plural e este serviço não tem custos para a farmácia.

9.2. Programa de Troca de Seringas

O programa de troca de seringas foi implementado em 1993 e tem como objetivo diminuir as infeções por VIH (29, 30). Este programa funciona através da entrega de seringas esterilizadas aos utentes, e a receção e destruição de seringas usadas previamente. O público alvo desta campanha são as pessoas utilizadoras de drogas injetáveis e torna-se importante a existência de entidades aderentes ao programa com uma vasta distribuição na comunidade. Deste modo as farmácias comunitárias podem dar um importante contributo ao programa, estando numa posição de proximidade com a população. Apesar de estar longe de suprir todas as necessidades sociais do problema da toxicod dependência, desde a implementação desta campanha já foram distribuídos milhões de kits, contribuindo assim para ganhos significativos na saúde pública.

A Farmácia São Cosme contribui para este programa fazendo a troca de kits de seringas.

Cada kit é constituído por duas seringas, dois toalhletes, duas ampolas de água bidestilada, dois filtros, duas carteiras de ácido cítrico, dois recipientes e um preservativo (31).

Idealmente é cedido um kit por cada duas seringas usadas entregues na farmácia. Estes resíduos são depositados em contentor próprio que é usado exclusivamente para este efeito. Os contentores são recolhidos e substituídos mensalmente pela empresa AMBIMED (31).

O *kit* a entregar ao utente deve ser registado no sistema informático, não tendo qualquer custo para o adquirente. Os encargos associados a este serviço são totalmente comparticipados pelo SICAD. O farmacêutico deve incentivar o uso de todos os componentes do *kit* e reforçar a ideia de que as seringas não devem ser partilhadas e devem ser devolvidas para troca (31). Se solicitado, deve ainda encaminhar para os centros de intervenção para o tratamento da toxicod dependência.

9.3. Medição do peso, altura, índice de massa e gordura corporal, pressão arterial e frequência cardíaca

A medição destes parâmetros é realizada numa máquina única que se encontra à entrada da farmácia e à qual os utentes têm acesso autónomo. No fim é impresso um talão com o registo dos dados. Quando as medições não são solicitadas no ato de atendimento e dispensa de medicamentos, por vezes os utentes procuram o acompanhamento de um farmacêutico para a utilização da máquina ou para a interpretação dos resultados obtidos, essencialmente no que respeita aos valores de pressão arterial. O utente é sempre aconselhado a sentar-se e repousar pelo menos durante cinco minutos antes de efetuar esta medição e é comum ser interrogado acerca do consumo de café ou tabaco nos últimos 30 minutos (32).

9.4. Medição de colesterol, triglicéridos, glicemia capilar e ácido úrico

Quando um utente solicita um destes serviços, o farmacêutico acompanha-o até uma sala individual com condições adequadas de temperatura, ventilação, iluminação e privacidade. Normalmente o utente é questionado quanto à medicação que costuma fazer, caso tenha uma patologia diagnosticada. A determinação dos valores de colesterol total, triglicéridos, glicemia capilar e ácido úrico é feita através de vários tipos diferentes de fitas de teste, que são inseridas numa máquina própria para o efeito. É feita então uma interpretação do resultado segundo os valores que estão estipulados, sendo entregue um cartão ao utente com os dados dessa medição.

O farmacêutico fica ainda ao dispor do utente para esclarecer qualquer dúvida ou, se achar necessário, encaminhar para o médico.

No fim do processo, o serviço prestado é registado no programa informático da farmácia.

10. Gestão e contabilidade

A gestão e contabilidade da farmácia são assegurados por um contabilista contratado para o efeito.

10.1. Serviço de consultoria da Glintt - Metodologia Kaizen

Para melhor gerir os recursos humanos e os produtos da farmácia, uma empresa externa presta um serviço de consultoria com base na metodologia Kaizen, que se baseia em quatro princípios: planejar, fazer, verificar e atuar. Este sistema tem como objetivo a melhoria contínua (33), através da delegação de tarefas simples. Através deste método a farmácia também investe no marketing.

Uma das atividades realizadas neste âmbito foi a escolha de um produto de venda livre por semana, que a equipa deveria conhecer e dar a conhecer aos utentes, indicando-o nos atendimentos em que o farmacêutico achasse pertinente.

11. Informação e documentação científica

Para que a equipa esteja permanentemente informada e atualizada é necessário existir fontes de informação oficiais, com informação atualizada e de elevado grau de evidência científica. No processo de dispensa de medicamentos o farmacêutico deve ter acesso, de forma rápida, a informação importante como a posologia, modo de administração, condições de conservação e duração do tratamento, para melhor poder aconselhar o utente no uso seguro e eficaz do medicamento.

Na farmácia estão presentes as fontes de informação científica obrigatórias, como o *Prontuário Terapêutico* (2), o *Índice Nacional Terapêutico*, o *Formulário Galénico Português* e a *Farmacopeia Portuguesa*. Além destas fontes, por várias vezes consultei o programa informático e o *Resumo das Características dos Medicamentos (RCM)* para conhecer melhor a posologia normalmente aconselhada para cada fármaco. No caso de produtos de venda livre, como os suplementos alimentares, existe muita informação fornecida pelos próprios laboratórios, acerca de estudos sobre a segurança e eficácia desses produtos.

12. Formação contínua

Devido à rápida evolução das descobertas científicas na área da saúde e da farmacoterapia, o pessoal da farmácia deve estar em formação contínua (2, 9), sendo este um dos principais pilares da profissão farmacêutica. Durante o período de estágio tive oportunidade de assistir a uma formação sobre *Vulvovaginites* que foi oferecida por uma empresa farmacêutica. Os membros da equipa participam em ações de formação online e presenciais e procuram manter-se atualizados de forma contínua.

13. Conclusão

Com esta oportunidade de estágio na Farmácia São Cosme pude contactar com a realidade de uma farmácia inserida e bem instalada na comunidade, reconhecendo assim o importante papel dos cuidados de saúde prestados pelas farmácias, pois os utentes confiam bastante nos profissionais de saúde que aqui os atendem e procuram auxílio sempre que têm uma dúvida ou algum problema de saúde. Este é então um espaço que promove especialmente o uso racional do medicamento mas também o bem-estar da população no geral, atuando diretamente na promoção da saúde e dos hábitos de vida saudáveis.

Pude constatar que atualmente a população portuguesa se encontra envelhecida e, em muitos casos, polimedicada, pelo que o papel do farmacêutico se torna bastante ativo na prevenção de erros de medicação e na transição do doente entre os vários níveis dos cuidados de saúde.

Durante o meu estágio estive inserida numa equipa unida e coesa de profissionais com bastante experiência, com uma elevada qualidade técnica e científica e também com as capacidades sociais necessárias para manter uma relação de abertura e confiança com o utente. A equipa mostra-se sempre acolhedora e disponível para atender os seus utentes.

Senti-me sempre apoiada e motivada por todos os farmacêuticos para aprender mais e melhorar as minhas capacidades. Terminei o estágio com muito mais conhecimentos e com a certeza de que a atualização técnica e científica irá sempre fazer parte do dia-a-dia dos farmacêuticos, permitindo-nos prestar melhores cuidados de saúde à comunidade.

Este estágio permitiu-me consolidar os conhecimentos que adquiri ao longo dos anos de estudo no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, e fez-me perceber como é a realidade de uma farmácia comunitária, sentindo-me agora melhor preparada para o mercado de trabalho.

14. Referências

1. INFARMED. Legislação compilada. Decreto-Lei nº307/2007, de 31 de agosto. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso.
2. Conselho Nacional da Qualidade. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). Ordem dos Farmacêuticos. 3ª ed. 2009.
3. Ordem dos Farmacêuticos. Regulamento nº 187/2017, de 12 de abril - Regulamento de Admissão na Ordem dos Farmacêuticos.
4. INFARMED. Legislação compilada. Decreto-Lei nº46/2012, de 24 de fevereiro.
5. INFARMED. Legislação compilada. Deliberação nº1502/2014, de 3 de julho. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso.
6. Ordem dos Farmacêuticos, A Farmácia Comunitária.
<https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/> (consultado a 23/05/2019).
7. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. Ordem dos Farmacêuticos.
8. INFARMED. Legislação compilada. Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de agosto. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso.
9. Diário da República Eletrónico. Lei nº11/2012, de 8 de março.
10. INFARMED. Legislação compilada. Portaria nº224/2015, de 27 de julho.
11. INFARMED. Legislação compilada. Despacho nº15700/2012, de 30 de novembro.
12. INFARMED. Legislação compilada, Participações. Portaria nº195-D/2015, de 30 de junho.
13. Administração Central do Sistema de Saúde, IP, Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS, Outubro de 2015.
Disponível em https://www.ccf.min-saude.pt/portal/page/portal/estrutura/documentacaoPublica/ACSS/Manual%20de%20Relacionamento%20de%20Farm%C3%A1cias_v1.17.pdf (consultado a 08/10/2019).
14. Diário da República Eletrónico. Despacho nº2245/2003 (2ª série), de 16 de janeiro.
15. DGAV, Nutrição e Alimentação, Suplementos Alimentares. Decreto-Lei nº118/2015, de 23 de junho.
16. DGAV, Nutrição e Alimentação, Suplementos Alimentares. <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5904430&cboui=5904430> (consultado a 24/05/2019).
17. INFARMED. Legislação compilada, Produtos de Saúde, Cosméticos. Decreto-Lei nº189/2008, de 24 de setembro.
18. DGAV. Decreto Regulamentar nº31/2012, de 13 de março.
19. INFARMED. Legislação compilada. Decreto-Lei nº95/2004, de 22 de abril.
20. INFARMED, Medicamentos de uso humano, Inspeção de medicamentos, Medicamentos manipulados. <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso->

- humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados (consultado a 24/05/2019).
21. INFARMED. Legislação compilada. Portaria nº594/2004, de 2 de junho.
 22. INFARMED. Legislação compilada. Deliberação nº1504/2004, de 7 de dezembro.
 23. LEF, Apoio às Farmácias.
http://www.lef.pt/pt/servicos/Paginas/Apoio_Farmacias.aspx (consultado a 23/05/2019).
 24. Martins, S.O., editor. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P..
 25. INFARMED, Medicamentos de uso humano, Farmacovigilância.
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia> (consultado a 20/05/2019).
 26. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices: Module I - Pharmacovigilance systems and their quality systems. 22/06/2012. EMA/541760/2011.
 27. INFARMED. Legislação compilada. Portaria nº1429/2007, de 2 de novembro. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso.
 28. VALORMED, Quem somos. <http://valormed.pt/paginas/2/spanquemspan-somos> (consultado a 23/05/2019).
 29. Serviço Nacional de Saúde, Notícias de saúde, Programa de troca de seringas.
<https://www.sns.gov.pt/noticias/2016/09/02/programa-de-troca-de-seringas/> (consultado a 23/05/2019).
 30. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, Serviços Partilhados de Saúde, Programa Troca de Seringas. <https://spms.min-saude.pt/servicos-partilhados-de-saude/> (consultado a 23/05/2019).
 31. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, Serviços Partilhados de Saúde, Programa Troca de Seringas, Fluxograma de Intervenção, Farmácias. <https://spms.min-saude.pt/servicos-partilhados-de-saude/> (consultado a 23/05/2019).
 32. Direção Geral de Saúde. Norma nº020/2011, de 28/09/2011, alterada a 19/03/2013. Hipertensão arterial: definição e classificação.
 33. Glintt, O que fazemos, Ofertas, Physical Design & Automation, Gestão e Operação, Consultoria. <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/ofertas/PhysicalDesignAutomation/GestaoeOperacao/Paginas/Consultoria.aspx> (consultado a 23/05/2019).

Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar - ULS da Guarda

1. Introdução

O presente relatório surge no âmbito do estágio profissionalizante realizado no Hospital Sousa Martins (HSM) - ULS Guarda, no período de 8 de abril de 2019 a 31 de maio de 2019, sob a orientação do Dr. Jorge Aperta.

Este estágio surge como uma oportunidade de aplicar e cimentar os conhecimentos adquiridos ao longo dos cinco anos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Deste modo, contactei com os vários profissionais que contribuem para o normal e adequado funcionamento de um serviço de Farmácia Hospitalar.

O Hospital Sousa Martins está inserido na Unidade Local de Saúde (ULS) da Guarda, que é constituída ainda pelo Hospital Nossa Senhora da Assunção (situado em Seia) e por 13 Centros de Saúde do distrito, nomeadamente, os Centros de Saúde de Almeida, Celorico da Beira, Figueira de Castelo Rodrigo, Mêda, Guarda, Trancoso, Gouveia, Fornos de Algodres, Manteigas, Pinhel, Sabugal, Seia e Vila Nova de Foz Côa. A Unidade de Saúde Familiar 'A Ribeirinha' está também integrada nesta ULS (1). A criação da ULS da Guarda em 2008 visa a prestação de cuidados primários, continuados e diferenciados à população inserida neste distrito (1), funcionando o HSM como hospital distrital. Este hospital integra vários serviços clínicos e os serviços farmacêuticos (SF) são fundamentais para o acesso dos doentes aos medicamentos corretos na hora certa. Além dos doentes internados, o hospital dá ainda apoio aos doentes que fazem medicação no domicílio, sendo-lhes esta cedida no serviço de ambulatório da farmácia do hospital.

Define-se farmácia hospitalar como o conjunto de serviços farmacêuticos prestados em ambiente hospitalar que visem a assistência nessa instituição, promovendo o ensino e a investigação científica (2). Deste modo, a ação do farmacêutico hospitalar deve centrar-se no bem-estar dos doentes, através do uso racional dos medicamentos, promovendo uma terapêutica segura e eficaz.

2. Organização e gestão dos Serviços Farmacêuticos do HSM

2.1. Instalações

Os SF do HSM localizam-se no piso -1 do edifício construído mais recentemente, usufruindo de instalações espaçosas e modernas. O serviço integra várias áreas distintas.

A zona de armazém é constituída por uma sala anti-fogo para armazenamento de produtos específicos (ex. inflamáveis), uma sala para armazenamento de soros e soluções de grande volume e uma sala grande de armazém onde estão arrumados os restantes medicamentos e produtos de saúde. Esta sala está diretamente ligada à sala da distribuição, onde os técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica (TSDT) e os farmacêuticos preparam toda a medicação que segue para os diferentes serviços do hospital (distribuição diária individual em dose unitária, distribuição tradicional, distribuição personalizada e distribuição por stocks nivelados). Nesta sala de distribuição há também um stock mais pequeno com os medicamentos mais utilizados na preparação da medicação individualizada. Esta sala tem instalada uma bomba de vácuo que comunica com os principais serviços de internamento do hospital e que permite o envio de medicação urgente. Existe ainda uma área de receção de encomendas adjacente ao cais de chegada dos produtos e às áreas de armazenamento.

Os farmacêuticos trabalham a maior parte do tempo num espaço comum designado de *open space*, onde validam a distribuição da medicação para todos os serviços, fazem a gestão dos stocks de medicamentos e a gestão das encomendas, fazem controlo e registo de medicamentos sujeitos a controlo especial (ex. psicotrópicos e hemoderivados), e executam tarefas de farmácia clínica como cálculos farmacocinéticos e monitorização de fármacos, esclarecimento de dúvidas acerca da medicação aos diferentes profissionais de saúde envolvidos na terapêutica dos doentes e investigação sobre alternativas terapêuticas, quando necessárias. Este espaço comum facilita e promove a comunicação entre os farmacêuticos e entre os SF e os restantes serviços do hospital.

Existe uma área específica para a preparação de medicamentos citotóxicos, constituída por uma sala de registo e validação (onde também se encontram armazenados os medicamentos que irão ser preparados), uma sala onde os TSDT e os farmacêuticos se equipam, uma antecâmara de preparação e a “sala branca” onde é, efetivamente, preparada e reconstituída a medicação. Esta sala está equipada com uma câmara de fluxo laminar vertical (para proteção da preparação e do operador) e com um ‘*transfer*’ para a passagem de material devidamente esterilizado para o interior da sala. Estas instalações foram devidamente validadas e encontram-se aptas para a preparação deste tipo de medicação.

Para a produção de medicamentos manipulados não estéreis os SF integram um laboratório de farmacotecnia com o material necessário para a sua produção, registo e controlo de qualidade, bem como armazenamento de matérias-primas.

Os SF são dotados de um gabinete de atendimento em ambulatório, no qual é cedida medicação a doentes abrangidos pelo hospital mas que não se encontram em internamento. Este gabinete tem armários e frigoríficos onde estão armazenados os medicamentos reservados a este tipo de atendimento. Esta é uma zona de contacto entre os SF e os utentes e tem fácil acesso a partir do exterior da farmácia.

No serviço existe uma sala específica para a reembalagem de medicamentos devidamente equipada com as máquinas necessárias para esse processo. Há uma sala de desinfeção e limpeza de material, onde é feita a desinfeção periódica das maletas que rodam entre os serviços de internamento e os SF.

Fazem ainda parte das instalações os gabinetes do Diretor Técnico do serviço e o gabinete da sua secretária, um gabinete de secretariado que dá apoio às compras de medicamentos, uma sala de arquivo, uma sala de estagiários que também é usada para sessões de formação da equipa, uma sala comum/sala de refeições, e três vestiários devidamente equipados.

2.2. Recursos Humanos

A equipa dos SF do HSM é multidisciplinar e constituída por diversos membros. Fazem parte desta equipa dez farmacêuticos, dos quais um é o diretor técnico do serviço, sete técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica (TSDT), três administrativos e três assistentes operacionais. Cada indivíduo tem funções específicas atribuídas para que o serviço funcione de forma articulada e eficiente, sendo que todos os profissionais desempenham um papel importante no correto funcionamento dos SF.

Em baixo apresenta-se uma tabela que elucida as principais áreas de intervenção pelas quais existe um farmacêutico responsável.

Tabela 5. Farmacêutico responsável por cada área de intervenção.

Farmacêutico responsável	Área de intervenção principal
Dr. Jorge Aperta	Direção técnica, gestão de recursos humanos, gestão e aprovisionamento de medicamentos, contacto com delegados e empresas farmacêuticas, orientação de estagiários
Dra. Cristina Dinis	Distribuição
Dra. Célia Bidarra	Aprovisionamento e compras
Dra. Conceição Quinaz	Preparação de formas farmacêuticas não estéreis, controlo de medicamentos sujeitos a controlo especial
Dr. António Cabral	Farmacocinética e serviços clínicos
Dra. Isabel Silva	Distribuição em ambulatório
Dra. Anabela Canotilho	Preparação de citotóxicos
Dra. Joana Santos	Serviços clínicos
Dra. Isabel Campos	Serviços clínicos
Dra. Beatriz Juanes	Serviços clínicos

A equipa dos SF do HSM assegura que o serviço se mantém em funcionamento 24 horas por dia, sendo que o farmacêutico de prevenção deve estar fisicamente presente no serviço pelo menos até às 24 horas. Após essa hora poderá ausentar-se do serviço, mas está sempre contactável e disponível para se deslocar aos SF em caso de necessidade.

2.3. Aprovisionamento

O aprovisionamento compreende um conjunto de funções, tais como a seleção e compra dos fármacos, gestão de stocks e prazos de validade e seleção de alternativas terapêuticas quando necessário. Neste momento, quase todas as tarefas realizadas nos SF são registadas informaticamente e a gestão de stocks e prazos de validade é feita através do programa GHAF (Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia). Também os processos de compra são feitos através de um catálogo atualizado anualmente pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS).

No HSM é necessário suprir as necessidades terapêuticas não só dos doentes internados, mas também dos doentes que recebem a medicação em regime de ambulatório e dos utentes abrangidos pelos Centros de Saúde que fazem parte desta ULS. Deste modo, observa-se uma necessidade de comprar medicamentos em grandes quantidades e, conseqüentemente, a necessidade de usar verbas bastante elevadas para realizar estas compras. É também necessário observar as exigências legais na compra de medicamentos sujeitos a controlo especial, como é o caso dos medicamentos hemoderivados, benzodiazepinas e medicamentos psicotrópicos. Para o caso de medicamentos que não possuem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal mas que são necessários na terapêutica dos doentes, é necessário submeter anualmente ao INFARMED um pedido de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) (3,4), que tenha em conta as previsões de consumo para o ano seguinte, para que o medicamento em causa possa ser importado de outros países. Pode ainda ser feito um pedido de AUE específico para um doente (através do portal SIATS) (3), desde que este se encontre em risco de vida e perante uma justificação e descrição da história clínica do doente.

Ao abrigo do Despacho n.º1571-B/2016, a compra de bens por instituições de saúde pertencentes ao Serviço Nacional de Saúde (SNS) é obrigatoriamente realizada de forma centralizada pelos SPMS (5). Estas compras são realizadas mediante os procedimentos descritos no Código dos Contratos Públicos (5). Anualmente é lançado um concurso para os vários medicamentos de uso hospitalar selecionados, divulgando-se os requisitos necessários para os fornecedores concorrerem, ao qual as empresas farmacêuticas respondem e são selecionadas para cada fármaco. Essa empresa torna-se então o fornecedor desse produto nesse ano. Os critérios de escolha incluem o preço proposto pela empresa e a disponibilidade de entrega das quantidades necessárias previstas para o consumo nesse ano. É redigido depois

um relatório que justifica qual o fornecedor escolhido pelo hospital, que inclui os critérios de seleção e a seriação final dos fornecedores que concorreram.

Quando é necessário um medicamento que não estava incluído nesse concurso anual, é lançado um novo concurso que tem de passar pela administração do hospital e ser adjudicado, para que depois se possa fazer a aquisição do medicamento à firma escolhida.

O procedimento adotado para cada compra deve ser escolhido em função do valor envolvido, podendo ser realizado um concurso público, um ajuste direto, ou concurso limitado por prévia qualificação (6).

Os medicamentos selecionados para utilização no hospital pertencem ao Formulário Nacional do Medicamento (FNM), que constitui uma ferramenta de apoio à aquisição e utilização de medicamentos pelos serviços hospitalares do SNS (7). Este formulário é elaborado pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) (8) e publicado na página eletrónica do INFARMED. Cada medicamento tem associado um Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), que foi criado para uniformização das codificações atribuídas aos medicamentos, ao abrigo da Portaria n.º155/2007, que facilita a sua identificação e gestão individual (9).

2.4. Sistemas e critérios de aquisição

A aquisição de medicamentos começa quando o *stock* dos SF se encontra abaixo do ponto de encomenda. O ponto de encomenda deve ser fixado através duma análise dos consumos anteriores, de forma a assegurar de forma permanente as necessidades terapêuticas de todos os doentes.

O processo de aquisição de medicamentos resulta da sua prévia seleção e gestão integrada e continuada. A gestão de medicamentos é realizada no HSM recorrendo a vários sistemas como a análise ABC, a análise XYZ e o sistema 'Just in time' (ver adiante). Estes sistemas visam promover uma gestão eficiente dos recursos financeiros, assegurando a presença de todos os medicamentos quando são necessários, de forma a que não exista um grande *stock* acumulado, reduzindo assim o capital imobilizado no armazém dos SF. Para que estes sistemas funcionem adequadamente é necessário fazer uma análise do histórico de consumos no hospital, para que as previsões de consumo sejam realistas. O sistema informático é uma ferramenta fundamental para fazer este tipo de análises e gestão.

Tanto a análise ABC como a análise XYZ estratificam os medicamentos em três classes. As classes A, B e C têm em conta o custo individual de cada medicamento e o custo geral desse medicamento (tendo em conta o volume de compras). À classe A correspondem cerca de 20% dos medicamentos, que totalizam cerca de 80% do capital investido na medicação. Neste grupo estão inseridos os medicamentos mais caros, como é o caso dos antibióticos de reserva, medicamentos oncológicos e medicamentos para o tratamento da Hepatite C, para os quais o

stock não costuma ser muito elevado. Na classe B estão inseridos medicamentos de importância intermédia, e esta classe representa cerca de 15% do capital investido. Já na classe C encontram-se os medicamentos mais baratos e de maior rotação, sendo os *stocks* bastante elevados mas representando apenas 5% do orçamento. Nesta classe incluem-se medicamentos como o NaCl e os anti-hipertensores. A análise XYZ obedece a critérios diferentes, tendo em conta a possibilidade de substituição de cada fármaco na terapêutica do doente. Na classe X encontram-se os medicamentos facilmente substituíveis no regime terapêutico do doente, sem que essa substituição diminua a eficácia da terapêutica ou represente efeitos secundários para o doente. Nesta classe está inserida a maioria dos medicamentos, sendo fácil fazer uma gestão fármaco-económica mais eficaz dentro desta classe, seleccionando os medicamentos mais baratos. Na classe Y inserem-se medicamentos que podem ser substituídos por outros mais baratos ou que se encontrem disponíveis, mas em que este processo pode reduzir a eficácia do tratamento ou trazer outras desvantagens para o doente (mais reações adversas a medicamentos, maior duração do internamento). Na classe Z inserem-se todos os medicamentos considerados insubstituíveis, que são imprescindíveis na terapêutica do doente. Normalmente nesta classe estão inseridos medicamentos caros que se encontram no *stock* em baixas quantidades. Alguns exemplos são os antídotos e alguns medicamentos citotóxicos.

Os critérios de escolha mais importantes na aquisição de medicamentos são os fármaco-económicos, sendo que, assegurando sempre a eficácia terapêutica, se opta geralmente pelas opções mais viáveis economicamente.

2.5. Receção e conferência de produtos adquiridos

Durante a receção de uma encomenda, compara-se a quantidade pedida na nota de encomenda com a que vem faturada e com a que foi recebida na realidade. No sistema coloca-se o número da nota de encomenda, e este reconhece automaticamente o pedido que foi feito. É necessário confirmar no sistema a quantidade recebida, e introduzir o prazo de validade e o lote dos medicamentos rececionados. No fim confere-se também se o valor da fatura está de acordo com o valor da nota de encomenda.

A fatura é arquivada junto da nota de encomenda, e tem de ser datada e assinada de forma legível (ver anexo I).

A receção de medicamentos e produtos de saúde é, no geral, assegurada por um TSDT, exceto para medicamentos psicotrópicos e benzodiazepinas, para os quais a receção é realizada por farmacêuticos.

Durante a receção de medicamentos hemoderivados e vacinas deve verificar-se sempre a presença e validade do Certificado de Autorização de Utilização do Lote (CAUL) emitido pelo INFARMED (10).

2.6. Armazenamento

Os medicamentos estão armazenados por ordem alfabética de Denominação Comum Internacional (DCI) em prateleiras no armazém. Os medicamentos oftálmicos estão separados dos outros para maior facilidade para encontrá-los. Os antídotos e medicamentos estrangeiros que possuem AUE estão também arrumados num armário separado.

Existe um armário específico para se armazenarem os medicamentos que se encontram em quarentena, por serem oriundos de outros países, por estarem caducados ou serem falsificados, porque aguardam autorização de utilização ou porque houve indicação para retirar um determinado lote.

Para facilitar o acesso, os medicamentos de grande volume e de grande rotação encontram-se logo à entrada do armazém. Exemplos destes medicamentos são ampolas de furosemida, metilprednisolona e paracetamol.

No armazém há também uma área específica para os contraceptivos, outra para as dietas entéricas e outra para o material de pensos.

As benzodiazepinas estão armazenadas num armário fechado à chave e os psicotrópicos e estupefacientes estão num cofre também fechado, aos quais apenas têm acesso os farmacêuticos. Os medicamentos de maior valor, como os que são reservados ao tratamento da Hepatite C, estão também armazenados num cofre fechado à chave.

Os medicamentos citotóxicos estão armazenados na área branca em armários e frigoríficos, bem como todo o material necessário para a sua manipulação e reconstituição. Da mesma forma, os medicamentos destinados a ser entregues aos doentes em regime de ambulatório são armazenados na área de atendimento ao doente de ambulatório, onde também são organizados por ordem alfabética em armários e frigoríficos.

Todos os medicamentos termossensíveis que têm de ser armazenados a temperaturas mais baixas são mantidos em vários frigoríficos, e estão também organizados por ordem alfabética. A temperatura dos frigoríficos é continuamente monitorizada e controlada, para garantir que os medicamentos se encontram sob as condições de conservação ideais. Alguns exemplos destes medicamentos são colírios, vacinas e os anéis contraceptivos.

Os soros são armazenados numa divisão separada e os desinfetantes e produtos inflamáveis são armazenados numa sala anti-fogo.

Para fácil identificação e arrumação de todos os medicamentos e produtos de saúde, estão presentes etiquetas em cada local de arrumação, das quais consta o nome completo do produto e CHNM respetivo.

Na zona do cais está ainda um depósito de nitrogénio líquido que fornece todo o hospital, além de garrafas de oxigénio de pequena dimensão.

3. Distribuição

3.1. Distribuição clássica

A distribuição clássica é feita para cada serviço, uma vez por semana, a partir de uma requisição. Os pedidos são feitos pelos enfermeiros dos serviços através do sistema informático, validados pelos farmacêuticos, e são depois preparados pelos TSDT e confirmados posteriormente pelo farmacêutico, antes de seguir para o serviço.

Este tipo de distribuição visa manter um *stock* de retaguarda, com os medicamentos e quantidades que são específicas e necessárias ao funcionamento do respetivo serviço.

Os serviços que apenas têm este sistema de distribuição são a Cirurgia de ambulatório e a Consulta Externa, pois nestes serviços os doentes não estão internados e não é usada a dose unitária.

Este sistema de distribuição obedece a um nível previamente acordado para cada medicamento em cada serviço, e o pedido é feito à farmácia mediante a contabilização do *stock* físico presente em cada serviço. Os farmacêuticos estão envolvidos na decisão do *stock* adequado de cada medicamento em cada serviço, em conjunto com o enfermeiro chefe.

Os TSDT acedem, através do GHAF, ao pedido semanal da distribuição clássica de cada serviço no dia da semana respetivo e preparam toda a medicação em caixas que serão depois distribuídas. Antes de esta medicação seguir para os serviços, os farmacêuticos responsáveis por cada serviço conferem as quantidades e se falta algum produto.

Os Centros de Saúde englobados pelo HSM têm também este sistema de distribuição, havendo uma escala fixa com o dia da semana reservado para a preparação e entrega dos medicamentos em cada Centro de Saúde. Os medicamentos e produtos de saúde mais requisitados pelos Centros de Saúde são material de penso, vacinas, contraceptivos, antissépticos e desinfetantes.

A grande vantagem deste tipo de distribuição é a disponibilidade imediata dos medicamentos necessários em cada serviço, limitando também o processo de distribuição a uma frequência semanal.

3.2. Reposição por *stocks* nivelados

A reposição por *stocks* nivelados é feita nos serviços do Bloco de partos e Urgência. No caso do Bloco de partos, é preparada uma maleta nos SF de acordo com os níveis estipulados, que depois é trocada com a do serviço uma vez por semana.

No caso da Urgência, há um farmacêutico responsável por ir ao serviço fazer o levantamento das quantidades que fazem falta para perfazer cada nível e é ele que introduz o pedido no sistema informático. Depois é seguido o mesmo esquema que para a distribuição tradicional, efetuando-se a entrega da medicação uma vez por semana.

3.3. Distribuição personalizada

A distribuição personalizada é feita, por exemplo, aos doentes que fazem pequenas cirurgias no serviço de Cirurgia de Ambulatório. Nestes casos o médico prescreve medicação para um determinado período do pós-operatório, e normalmente os medicamentos incluem analgésicos e anti-inflamatórios. A medicação é preparada pelo farmacêutico responsável e é acondicionada em envelopes individuais identificados com o nome do doente, nome dos medicamentos e posologia prescrita pelo médico, bem como a duração do tratamento, que não deve exceder os 7 dias (11).

Um outro tipo de distribuição personalizada ocorre no contexto do serviço de Urgência. Existe um formulário com os medicamentos que os médicos devem prescrever neste serviço, consoante as necessidades dos doentes. Quando o médico prescreve um medicamento que não se encontra nesta lista, deve enviar para os SF uma requisição extra-formulário, em que identifica o doente, o diagnóstico, o medicamento prescrito e a justificação. Neste caso, é apenas enviada a quantidade solicitada pelo médico para aquele doente em específico.

3.4. Distribuição individual diária em dose unitária

A distribuição de medicamentos segundo este sistema visa cumprir diversos objetivos como a minimização de erros na terapêutica (interações, sobredosagem, duplicação), minimização de custos, imputação mais correta dos custos, e redução do tempo dispensado pelas equipas de

enfermagem a questões relacionadas com o medicamento (12). Este é o sistema mais recente de distribuição e é aquele em que os farmacêuticos e os técnicos despendem mais tempo.

As prescrições neste sistema são sempre feitas informaticamente e iniciam-se quando o médico prescreve o medicamento, a posologia e a duração do tratamento. Através deste sistema também é possível prescrever dietas e suplementos que são enviados juntamente com a medicação. Os diferentes serviços do hospital estão distribuídos pelos vários farmacêuticos, que se encontram disponíveis para esclarecer dúvidas ao pessoal de enfermagem e aos médicos. O farmacêutico valida depois a prescrição, avaliando as doses e as possíveis interações, sendo por vezes necessário alertar o clínico para alguma situação fora do normal. O programa GHAF alerta para possíveis interações entre os medicamentos da mesma prescrição e permite a comunicação de avisos entre os vários profissionais de saúde, sendo ainda possível ao farmacêutico aceder ao histórico de administrações (registado pelo enfermeiro no sistema). Para auxiliar na validação das prescrições, os farmacêuticos têm ao seu dispor várias fontes de informação, relativamente aos fármacos e vias de administração possíveis, adaptação de doses e interações entre medicamentos. O farmacêutico tem ainda acesso ao processo clínico e valores bioquímicos do doente que pode consultar, caso haja necessidade, através de outras plataformas informáticas. Após a validação o farmacêutico faz o processamento de cada serviço, para que a prescrição fique acessível aos TSDT. Os TSDT vão, ao longo do dia, preparando a medicação individualmente para cada doente, em gavetas individuais, devidamente identificadas com o nome do doente e número do processo. Cada serviço dispõe de uma ou mais maletas onde se arrumam estas gavetas individuais. Cada gaveta corresponde à medicação de um doente, para o período de 24 horas, e está dividida em vários compartimentos que representam os diferentes horários de administração.

As alterações realizadas pelos médicos ao longo do dia ficam pendentes para validação pelo farmacêutico, que deve voltar a processar a prescrição para que o TSDT faça as alterações necessárias na medicação já preparada. Antes da distribuição da medicação é realizada uma dupla verificação pelo farmacêutico e técnico responsáveis por cada serviço, da medicação individual preparada para cada doente. Este processo permite detetar e corrigir erros antes da medicação sair dos SF. As maletas são entregues em cada serviço no horário estipulado, sendo trocadas pelas que se encontram vazias para serem devolvidas aos SF. No dia seguinte as maletas recolhidas são verificadas pelos TSDT para retirar medicação que não tenha sido administrada. A este processo chama-se “revertência” e é tudo registado individualmente no sistema informático, para que se faça um melhor controlo dos *stocks*.

Durante o período do meu estágio tive oportunidade de auxiliar na validação e processamento das prescrições, bem como na preparação da medicação. O farmacêutico assume um papel fundamental na deteção de erros de prescrição e no uso racional do medicamento, defendendo sempre o bem-estar dos doentes e a melhor eficácia terapêutica.

3.5. Distribuição a doentes em ambulatório

Este sistema de distribuição destina-se aos doentes abrangidos pela instituição hospitalar mas que não se encontrem em internamento. Neste caso o farmacêutico tem uma maior proximidade com o utente, já que a medicação é diretamente cedida ao utente e podem ser esclarecidas eventuais dúvidas relativamente ao regime terapêutico. Os fármacos cedidos neste contexto destinam-se ao tratamento de patologias específicas para as quais existem diplomas legais que regulam a sua distribuição em ambulatório hospitalar. Alguns exemplos destas patologias são a artrite reumatoide, a esclerose múltipla e alguns tipos de cancro.

Durante um atendimento o farmacêutico deve validar a prescrição, certificando-se que é uma prescrição feita eletronicamente, com identificação completa do doente, do medicamento e da duração do tratamento, bem como a presença do diploma legal (13) que determina a comparticipação especial. A cedência de medicamentos em contexto de ambulatório é feita de forma totalmente gratuita para os doentes, e estes medicamentos destinam-se a ser administrados fora das instalações hospitalares, ou nos serviços de Urgência, Hospital de Dia, Cirurgia de Ambulatório ou Consulta Externa do hospital (13). O farmacêutico deve identificar o doente ou o seu representante através de documento de identificação válido, procedendo à dispensa e aconselhamento ao utente relativamente às condições de conservação e ao modo de administração do medicamento. O farmacêutico tem de registar a quantidade dispensada, o lote e a validade do respetivo medicamento no sistema informático. No HSM é também feito o registo da dispensa num cartão que acompanha o utente.

Se o doente estiver a levantar medicação pela primeira vez, é-lhe solicitado que assine um termo de responsabilidade relativamente à conservação e administração dos medicamentos.

Em situações excecionais podem ser cedidos medicamentos pelos SF hospitalares a doentes que não estejam abrangidos por este sistema, devido à impossibilidade de deslocação do doente ou a dificuldades financeiras, mas nestes casos a CFT tem de emitir uma autorização prévia.

3.6. Medicamentos sujeitos a controlo especial

Os medicamentos sujeitos a controlo especial incluem todas as benzodiazepinas, medicamentos psicotrópicos e estupefacientes e medicamentos hemoderivados.

Os medicamentos hemoderivados estão sujeitos a controlo especial em todas as etapas de prescrição, distribuição e administração, sendo que esse registo é feito em impresso específico emitido pela Imprensa Nacional - Casa da Moeda (14). No Modelo n.º1804, existem vários quadros onde se regista a prescrição médica, a distribuição pelos SF, e a administração ou devolução por parte dos enfermeiros. Este documento é constituído por duas vias, a via

Farmácia e a via Serviço. Após a validação da requisição pelo farmacêutico, é registada a distribuição no impresso, ficando a via Farmácia nos SF, contendo o registo do medicamento cedido, quantidade, lote e nº do CAUL respetivo. O medicamento sai dos SF devidamente identificado com o modo de administração, nome do doente e número do processo. A via Serviço acompanha o medicamento até ser registada a sua administração pelo enfermeiro, sendo posteriormente devolvida aos SF, onde é arquivada junto da via Farmácia pelo período mínimo de 50 anos. Nos casos em que o medicamento não é administrado, este deve ser devolvido à farmácia no prazo máximo de 24 horas e esta devolução deve ser registada na via Serviço pelo enfermeiro.

Relativamente às benzodiazepinas e medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, estes estão sujeitos à aplicação de legislação específica e seguem um circuito diferente do dos restantes medicamentos (15). Estas medidas destinam-se a aumentar o controlo deste tipo de substâncias, devido ao seu elevado potencial de abuso e possibilidade de uso extra-hospitalar. Como já foi referido, estes medicamentos são guardados em local apropriado ao qual apenas os farmacêuticos acedem. Cada serviço faz um pedido dos medicamentos e quantidades que necessita, e o farmacêutico deve dispensar essa medicação procedendo ao seu registo no impresso exclusivo da Imprensa Nacional - Casa da Moeda Modelo n.º1509, denominado de Anexo X (16). Este impresso é composto por um original e duplicado e deve ser preenchido pelo farmacêutico com a identificação do hospital, nome do serviço a que se destina, número de registo sequencial, nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, quantidade e data da dispensa. Este documento deve ainda ser assinado de forma legível. Posteriormente um enfermeiro do serviço desloca-se aos SF, confirma a medicação e assina o impresso em como a recebeu. O duplicado mantém-se nos SF e o original acompanha a medicação, sendo nele registado o histórico de administrações pelo enfermeiro. No final desse processo, o documento original é devolvido aos SF, sendo arquivado junto do duplicado pelo período mínimo de 5 anos. É necessário também fazer o registo dos movimentos destes medicamentos no sistema informático, de modo a que os stocks se encontrem corretos. É também feita uma contagem física semanal do *stock* de benzodiazepinas e psicotrópicos. Também no processo de aquisição destes medicamentos é necessário preencher um documento denominado Anexo VII (16), também exclusivo da Imprensa Nacional - Casa da Moeda. Este documento destina-se à requisição dos medicamentos psicotrópicos e benzodiazepinas aos seus fornecedores e deve ser preenchido nos SF do hospital, enviado ao fornecedor, preenchido pelo fornecedor com a quantidade fornecida e enviado de volta aos SF hospitalares.

Durante o período do meu estágio tive oportunidade de observar os arquivos dos medicamentos hemoderivados, bem como auxiliar no inventário semanal das benzodiazepinas e psicotrópicos e ainda na dispensa deste tipo de medicamentos.

4. Produção e controlo

4.1. Preparação de nutrição parentérica

A nutrição parentérica destina-se a doentes com dificuldades de deglutição e dificuldades na colocação de sondas gástricas, pelo que a nutrição deve ser feita por via venosa, podendo haver um acesso central ou periférico. O número de doentes que necessitam deste tipo de nutrição no HSM no período em que estive em estágio foi bastante reduzido.

A nutrição parentérica deve, idealmente, ser preparada em câmara de fluxo de ar horizontal em ambiente estéril (12), mas, atualmente, no HSM já se utilizam bolsas de nutrientes bastante completas, sendo apenas necessário aplicar alguma pressão nas bolsas para proceder à mistura dos vários componentes. Estas bolsas podem ser aditivadas com vitaminas e oligoelementos para enriquecer a dieta, que são enviados junto com a medicação individual de cada doente. A preparação das bolsas para administração é feita nas enfermarias pelos enfermeiros, imediatamente antes da sua administração.

4.2. Reconstituição de fármacos citotóxicos

A zona de preparação de citotóxicos do HSM é constituída por uma sala de registos onde existe um computador e é armazenado o material, uma sala de apoio onde o pessoal técnico se veste, uma antecâmara de preparação e uma sala limpa onde são preparados os medicamentos. Os medicamentos citotóxicos são preparados todos os dias da semana exceto à sexta-feira, e destinam-se aos tratamentos de oncologia realizados no Hospital de Dia de Oncologia do HSM. O plano semanal de tratamentos é entregue com antecedência nos SF, de modo a que verifique o *stock* necessário para realizar esses tratamentos.

Diariamente o médico faz a prescrição informática do ciclo de tratamento para cada doente, através do programa GHAF. Esta prescrição é validada pelo farmacêutico responsável, de acordo com os dados do doente, como o peso, a altura e a superfície corporal. Os tratamentos oncológicos no HSM seguem protocolos específicos previamente aprovados pela CFT. Contudo, o farmacêutico deve validar os medicamentos prescritos, a dose, a duração da perfusão e a medicação adjuvante. As doenças oncológicas mais frequentemente tratadas no HSM são cancro do pulmão, cancro colorretal e da próstata.

Os doentes chegam de manhã ao HSM e são avaliados pela equipa de Enfermagem, que faz a colheita de sangue para análises. Todos os valores bioquímicos do doente devem estar dentro dos limites normais para poderem ser submetidos ao tratamento. Após o médico confirmar que o doente se encontra apto para receber o tratamento, os doentes são preparados e

começam a receber a medicação adjuvante que lhes foi prescrita. Muitos doentes fazem fármacos anti-eméticos antes de serem submetidos à quimioterapia.

Nos SF, após a validação e preparação da medicação de todos os doentes, o farmacêutico e o TDST equipam-se para entrarem na sala limpa e procederem à preparação dos medicamentos. Normalmente a medicação é preparada em duas fases. Primeiro prepara-se o primeiro fármaco de todos os doentes, que é depois enviado para o Hospital de Dia. Enquanto esta medicação está a ser administrada, o farmacêutico e o técnico preparam a segunda parte dos medicamentos, voltando a entrar na sala limpa mais tarde para os enviarem depois para o Hospital de Dia. Este método permite uma maior estabilidade dos medicamentos, pois não ficam muito tempo prontos desde o momento da sua reconstituição até à administração; e permite ainda aos profissionais dos SF não passarem muito tempo seguido dentro da sala limpa, que é um ambiente que exige grande concentração por parte do profissional e envolve um risco elevado de exposição a substâncias perigosas.

A sala limpa está equipada com uma câmara laminar de fluxo vertical tipo II B, que permite a proteção tanto da preparação como do operador. O ar que passa através da câmara é filtrado por filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air) para prevenir eventuais contaminações. Estas instalações seguem as normas obrigatórias para a preparação de medicamentos citotóxicos (17). As condições de assepsia na sala limpa são avaliadas periodicamente com análises às superfícies da câmara e da sala, para se excluir a hipótese de haver alguma contaminação bacteriana. Também as condições de temperatura, humidade e pressão são avaliadas e registadas diariamente para que se mantenham dentro dos limites aceitáveis. A sala limpa tem pressão negativa relativamente às salas que lhe são adjacentes.

Todo o material que entra na sala limpa é esterilizado com álcool a 70° através da janela de transferência, que nunca pode estar aberta dos dois lados simultaneamente. O técnico e o farmacêutico equipam-se também de acordo com as normas vigentes, com farda específica descartável, óculos, touca, luvas, máscara e protetores de calçado descartáveis. Antes do início da manipulação dos fármacos a câmara é também esterilizada. Os fármacos são manipulados pelo TSDT e toda a preparação é validada por um farmacêutico que também está presente na sala limpa.

Devido ao elevado risco de exposição na manipulação dos fármacos, é necessário reduzir o tempo dentro da sala limpa ao mínimo indispensável, devido às características específicas destes fármacos. Os medicamentos citotóxicos matam células e não são muito específicos para células malignas, pelo que é necessário tomar o máximo cuidado na manipulação destes fármacos, podendo mesmo alguns ser corrosivos. Tanto dentro da sala limpa como na sala onde se armazenam os fármacos estão presentes *kits* de contenção de derrames, com equipamentos de proteção individual (como luvas e óculos) e material adequado para fazer a limpeza e desinfeção da superfície contaminada. Os resíduos resultantes destes fármacos devem posteriormente ser incinerados.

Devido à elevada complexidade e especificidade dos tratamentos oncológicos, pude observar que a preparação de citotóxicos é uma área em constante evolução e que exige uma atualização contínua por parte do farmacêutico. Isto deve-se ao elevado número de medicamentos novos inseridos no mercado, ao grande risco de exposição a substâncias perigosas, e à necessidade de uma assertividade na escolha do medicamento e da dose para cada doente de modo a produzir o efeito terapêutico minimizando os efeitos secundários. O farmacêutico está envolvido na elaboração de protocolos e manuais de procedimentos próprios de cada hospital, para a preparação de citotóxicos e deve sempre fazer uma avaliação da qualidade e do risco adequada.

4.3. Preparação de formas farmacêuticas não estéreis

As formas farmacêuticas não estéreis são preparadas no laboratório de farmacotecnia, que se encontra equipado com uma balança de precisão, material de laboratório diverso, algumas matérias-primas e material de embalagem para as preparações finais, de acordo com as normas aplicáveis (18).

Neste local encontram-se vários *dossiers* contendo as fichas de segurança das matérias-primas, os boletins de análise enviados pelos fornecedores, as monografias da Farmacopeia Portuguesa VII respeitantes à qualidade das matérias-primas, as fichas de preparação e etiquetas das preparações mais comumente realizadas no hospital, e o Formulário Galénico Português. Apenas podem ser utilizadas matérias-primas inscritas na Farmacopeia Portuguesa ou Farmacopeias de outros Estados-membro para a produção dos medicamentos manipulados (19).

Durante o período em que estagiei no HSM tive oportunidade de auxiliar na produção de várias formas farmacêuticas não estéreis, sempre sob a supervisão do farmacêutico responsável. Por várias vezes preparei Nistatina composta, um medicamento muito utilizado no Hospital de Dia do HSM por doentes oncológicos. Outros exemplos de preparações que fiz foram Suspensão oral de espironolactona 0.25% (doente pediátrico), Suspensão oral de trimetoprim, Suspensão oral de captopril, Solutivo de lugol e Ácido acético 5% (ambos para o serviço de Ginecologia). Pude ainda auxiliar na produção de preparações intermédias como Xarope Comum e Preparado de parabenos.

Para garantir a melhor qualidade possível dos medicamentos aos doentes, durante a preparação destas formas farmacêuticas, os cálculos necessários são sempre verificados por duas pessoas, sendo ainda a preparação sempre supervisionada pelo farmacêutico responsável.

De acordo com as normas vigentes, a preparação inicia-se sempre com a limpeza do material e das bancadas, sendo necessário observar em todos os momentos as Boas Práticas para a

preparação de medicamentos manipulados (20). Durante a preparação de medicamentos manipulados é necessário fazer o registo das matérias-primas e métodos utilizados numa Ficha de Preparação. Adicionalmente, é atribuído um lote interno a cada medicamento manipulado, que é registado num ficheiro presente no laboratório. Quando o medicamento manipulado se encontra devidamente acondicionado, é necessário proceder à sua rotulagem. São feitas sempre duas etiquetas, uma que é colada na embalagem do medicamento e outra que fica na Ficha de Preparação para efeitos de registo e arquivo nos SF. Das etiquetas consta o nome do medicamento, condições de conservação e precauções na administração, identificação do doente e posologia prescrita pelo médico. A correta rotulagem é um meio indispensável para minimizar potenciais erros de administração da medicação.

4.4. Reembalagem e reetiquetagem

O processo de reembalagem e reetiquetagem é feito pelos TSDT e validado pelos farmacêuticos, antes de os medicamentos serem libertados para poderem ser distribuídos. A reembalagem é feita no caso de medicamentos que é necessário fracionar para reduzir a sua dosagem, ou no caso de medicamentos que vêm num frasco sem invólucro individualizado. Os medicamentos que podem ser fracionados em metades ou quartos normalmente têm uma ranhura para facilitar este processo.

O fracionamento é feito à mão ou com recurso a um bisturi e existe uma máquina que faz o processo de embalamento, através de uma manga de alumínio que é selada com uma película de plástico. No final, cada comprimido ou fração de comprimido fica individualizado e leva uma etiqueta com informação do princípio ativo, dosagem, prazo de validade e lote. É atribuído um lote de reembalagem a cada medicamento que é reembalado e é feito o registo, num *dossier*, do medicamento de origem, quantidade original e o seu lote. Depois é registada a quantidade final, dosagem final e lote de reembalagem, que depois são conferidos e libertados pelo farmacêutico.

O processo de reetiquetagem é feito para os medicamentos que vêm embalados individualmente, mas cuja embalagem, depois de separados, não contempla toda a informação necessária para identificar o medicamento. Nestes casos são criadas etiquetas com informação do princípio ativo, laboratório, dosagem, prazo de validade e lote. Estes medicamentos podem depois ser distribuídos no seu invólucro individual devidamente identificado com uma destas etiquetas, contemplando assim a informação completa do medicamento.

5. Informação e atividades de Farmácia Clínica

O farmacêutico, como especialista do medicamento, está apto e é responsável pelo uso racional do medicamento, em todas as etapas do circuito do medicamento, de modo a promover a saúde dos doentes e a saúde pública.

O farmacêutico é o profissional responsável por dar formação aos outros profissionais de saúde acerca do uso adequado dos medicamentos, devendo promover ações de formação através de palestras ou de publicações úteis aos outros profissionais, como pósteres e pequenos livros de consulta rápida. Os SF estão em contacto permanente com os serviços de internamento para esclarecer dúvidas aos médicos e enfermeiros.

Algumas das atividades de Farmácia Clínica que pude auxiliar foram a adaptação de medicamentos a doses pediátricas, cálculos de farmacocinética para antibioterapia, cálculo da quantidade da medicação necessária para os doentes que estavam a fazer terapia através de perfusão intravenosa contínua ou intermitente, e aconselhamento acerca do modo adequado de administração dos medicamentos. Por vezes é necessário fazer a pesquisa de alternativas terapêuticas quando a medicação oral não podia ser administrada porque o doente se encontrava entubado ou alimentado através de sonda nasogástrica, ou quando a medicação prescrita pelo médico poderia originar incompatibilidades como interações fármaco-fármaco ou fármaco-patologia.

6. Farmacovigilância

Todos os medicamentos, como substâncias estranhas ao organismo de cada um, representam um certo risco para a vida dos doentes. O objetivo máximo de uma terapia racional é o uso dos medicamentos de forma eficaz e segura, de modo a ser obtido o efeito terapêutico minimizando o risco de ocorrência de reações adversas a medicamentos (RAM). Por este motivo é necessário fazer a vigilância, documentação e prevenção dos potenciais riscos dos medicamentos detetados com o seu uso continuado.

O Sistema Nacional de Farmacovigilância é responsável pela recolha e avaliação de todos os dados referentes aos riscos associados aos medicamentos, bem como à toma de medidas regulamentares pertinentes para a sua minimização (4, 21).

O farmacêutico hospitalar tem um papel fundamental na área da Farmacovigilância, pois contacta diariamente com medicamentos de alto risco e medicamentos de aprovação recente sobre os quais não há muita informação (21). Por ser um elo que intervém em todas as prescrições feitas aos doentes, tem ainda maior facilidade do que os outros profissionais em detetar padrões de problemas e riscos associados aos medicamentos (21), devendo reportar

essas suspeitas ao sistema de Farmacovigilância. Pela maior proximidade entre o farmacêutico hospitalar e os doentes seguidos no ambulatório do hospital, é importante que o farmacêutico se mantenha alerta para eventuais RAM que possam surgir e que possam condicionar a adesão do doente à terapêutica.

Durante o período do meu estágio tive oportunidade de fazer uma formação acerca da farmacovigilância na União Europeia, enriquecendo assim o meu conhecimento relativamente à importância da farmacovigilância e ao processo de notificação de RAM (ver anexo IV).

7. Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos

Os ensaios clínicos em humanos são regulados pela União Europeia, e estão legislados em Portugal pela lei da investigação clínica (22). Um ensaio clínico apenas pode ser iniciado após prévia submissão e autorização pelo INFARMED. Os ensaios clínicos realizados em humanos devem reger-se pelas boas práticas clínicas, privilegiando sempre os interesses dos doentes relativamente aos interesses científicos, e preservando a dignidade, privacidade e qualidade de vida dos doentes (22).

Atualmente não existe nenhum ensaio clínico a decorrer no HSM, mas estão armazenados nos SF os registos dos ensaios clínicos decorridos anteriormente, de acordo com a legislação, por um período mínimo de 10 anos após o ensaio. Para cada ensaio clínico tem de haver sempre um farmacêutico responsável, podendo fazer parte da equipa dos Ensaios Clínicos ou não. O farmacêutico é responsável pelo fabrico e controlo de cada lote de medicamentos experimentais usado nos ensaios clínicos, estando diretamente envolvido na qualidade e segurança destes tratamentos.

8. Nutrição assistida

A nutrição assistida torna-se necessária quando o doente tem uma alimentação incompleta ou inexistente, normalmente devido a dificuldades na deglutição ou na absorção de nutrientes. Quando o trato gastrointestinal do doente está intacto e a absorção se processa normalmente, opta-se sempre pelas dietas entéricas, que podem ser administradas através de sonda nasogástrica. O volume diário e o tipo de dietas dependem do que o médico ou nutricionista escolher em função do estado de saúde do doente. Existem dietas hipercalóricas, hiperproteicas, de regulação do trânsito intestinal, dietas para diabéticos, e vários outros tipos. Há ainda suplementos líquidos e em creme para os doentes que têm dificuldades na deglutição, mas ainda conseguem ingerir alimentos com o auxílio de uma

palhinha ou de uma colher. A tendência é sempre manter as dietas entéricas porque são mais fisiológicas e mais cómodas para o doente. Apenas em casos extremos se opta pela alimentação parentérica, representando esta um maior risco para o doente.

Durante o estágio não tive grande contacto com esta área, no entanto pude ganhar conhecimento acerca da diversidade de dietas e suplementos que existem disponíveis no mercado, e em que situações clínicas devem ser usados.

9. Farmacocinética clínica: monitorização de fármacos na prática clínica

O estudo da farmacocinética é feito no âmbito de vários serviços para os doentes que estão em internamento a fazer certos fármacos. Os medicamentos para os quais se faz esta vigilância, mais comumente, são antibióticos como a vancomicina, a gentamicina e a amicacina. Outros medicamentos para os quais pode ser necessário fazer a monitorização dos níveis séricos são a fenitoína e a tobramicina.

O doseamento de fármacos é necessário para fármacos que têm atividade apenas numa faixa de concentrações específica e que requeiram ajuste posológico individual para otimização do regime terapêutico, evitando que se atinjam concentrações tóxicas.

No Hospital Sousa Martins o mais comum é fazer-se o doseamento de vancomicina e gentamicina. Para a vancomicina, que é um fármaco tempo-dependente, normalmente é colhido o sangue antes da quarta administração do fármaco para ser determinado o vale. É necessário que o vale se encontre entre 15 a 20mg/L (23) para que se mantenha a atividade terapêutica.

No caso da gentamicina, que é um antibiótico concentração-dependente, é necessário determinar o vale e também o pico. O vale deve estar entre 0,5 e 2mg/L e o pico deve encontrar-se entre os 5 e os 10mg/L. A amostra para determinar o vale deve ser recolhida 5 a 30 minutos antes da administração e para determinar o pico deve fazer-se a recolha 30 minutos após o fim da perfusão (23). Após serem realizados estes doseamentos poderá ser necessário ajustar a posologia do doente para obter o máximo benefício do tratamento. Para fazer o ajuste da dose a administrar é usado um programa informático que calcula, com base no peso, altura e parâmetros analíticos do doente, qual o regime posológico mais adequado para manter níveis adequados do fármaco em circulação.

10. Acompanhamento da visita médica

No Hospital Sousa Martins são feitas visitas médicas semanais, em que os farmacêuticos estão incluídos, nos serviços de Medicina A e Medicina B, Pneumologia e Ortopedia. Durante o período em que decorreu o meu estágio tive oportunidade de acompanhar uma visita multidisciplinar ao Serviço de Medicina A.

Inicialmente a visita desenvolve-se na enfermaria, sendo feita a visita a cada doente e a revisão da sua história clínica, incluindo o motivo de internamento, diagnóstico, terapêutica instituída e evolução do seu estado. Após a visita à enfermaria os vários profissionais de saúde (médicos, farmacêutico, enfermeiro e assistente social) reúnem-se para discutir o melhor plano de atuação para cada doente, incluindo a medicação a iniciar ou suspender para cada caso. Deste modo, o farmacêutico deve estar preparado com toda a informação sobre a terapêutica medicamentosa efetuada pelo doente anteriormente, vias de administração disponíveis e valores dos parâmetros bioquímicos necessários para selecionar a medicação mais adequada a cada doente. O farmacêutico pode fazer sugestões acerca da medicação e deve estar disponível para fazer esclarecimentos aos outros profissionais de saúde, bem como manter-se vigilante para eventuais efeitos secundários que se possam vir a verificar.

A visita multidisciplinar proporciona ao farmacêutico um enquadramento completo da situação clínica do doente, permitindo uma maior proximidade entre os SF, os clínicos e os doentes.

11. Atividades farmacêuticas na enfermaria

Além da visita médica na enfermaria, na qual o farmacêutico está presente, pode ser necessário o farmacêutico dirigir-se aos diversos serviços do hospital por vários motivos.

O farmacêutico deve assegurar as corretas condições de aprovisionamento e conservação dos medicamentos nas enfermarias, podendo ser necessário dar formação aos outros profissionais de saúde acerca destes assuntos. O farmacêutico pode ainda dirigir-se aos serviços para contagem de *stocks* de medicamentos e outros produtos e esclarecimento de dúvidas.

Durante o período do meu estágio tive oportunidade de acompanhar uma farmacêutica ao serviço de Cirurgia para conferir as condições de conservação dos medicamentos do serviço, foi também discutido o nível ideal de cada medicamento a ter em *stock* juntamente com o enfermeiro-chefe. Após a visita pude ainda auxiliar na produção de etiquetas identificativas de cada medicamento com o objetivo de terem informação clara e concisa, facilitando a sua identificação no serviço de Cirurgia e contribuindo para a minimização de erros de medicação.

12. Informação e documentação

Em todas as atividades levadas a cabo pelo farmacêutico hospitalar, é necessário recorrer a fontes de informação oficiais e fidedignas.

Para muitas das atividades diárias do farmacêutico hospitalar é necessário conhecer e consultar a legislação aplicável ao medicamento e à terapia dos doentes, sendo esta uma fonte de informação frequentemente consultada. Também as normas da Direção Geral de Saúde são por vezes consultadas porque contêm informação relevante quanto à terapêutica aconselhada para cada patologia.

São ainda usados vários livros e manuais acerca de assuntos como farmacovigilância, farmacocinética, farmácia clínica e farmacoterapia que auxiliam na ação diária do farmacêutico. O Prontuário Terapêutico é uma fonte de informação sempre acessível ao farmacêutico. O farmacêutico hospitalar tem ainda uma função de atualização contínua, pela necessidade de introdução de novos fármacos na terapia dos doentes, pelo que os artigos científicos e documentos acerca de ensaios clínicos são fontes de informação consultadas frequentemente. Durante o estágio pude ainda consultar várias bases de dados *online*, por exemplo, acerca de interações entre medicamentos, que me permitiram um maior conhecimento no desempenho das funções de farmacêutica.

13. Comissões técnicas

O farmacêutico hospitalar desempenha funções fundamentais em várias comissões hospitalares.

A comissão com que tive maior contacto durante o meu estágio foi a Comissão de Farmácia e Terapêutica, constituída por médicos e farmacêuticos (representados por dois farmacêuticos do HSM e um farmacêutico do Hospital de Seia) em igual número, e que organiza reuniões semanais. Esta comissão pronuncia-se acerca de novos medicamentos a ser introduzidos para utilização no hospital, acerca da situação clínica de doentes específicos e qual o plano terapêutico mais adequado a adotar (24), e o diretor clínico do hospital está encarregue de autorizar estes pedidos. A comissão faz ainda aprovação de protocolos de quimioterapia e gestão fármaco-económica. As comissões de Farmácia e Terapêutica hospitalares articulam-se diretamente com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

Outras comissões nas quais o farmacêutico também participa são a Comissão de Ética para a Saúde, a Comissão do Penso Terapêutico, e o Programa de Prevenção e Controlo de Infeção e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA), que tem como objetivo diminuir o número de

infecções em ambiente hospitalar e diminuir a resistência dos microrganismos aos antibióticos. Todas estas comissões são reguladas por legislação específica, e os seus membros devem zelar pela saúde e bem-estar dos doentes.

14. Conclusão

A oportunidade que tive durante o estágio nos SF do Hospital Sousa Martins permitiu-me conhecer as valências de um farmacêutico hospitalar, tendo contactado com todas as áreas da sua intervenção, tendo integrado uma equipa multidisciplinar. Foi uma excelente oportunidade de desenvolvimento técnico, científico e interpessoal. Considero que foi uma experiência bastante enriquecedora e que veio completar os meus conhecimentos adquiridos ao longo do curso. Pude ainda observar que o farmacêutico hospitalar tem funções em muitas áreas diferentes, sendo necessária uma constante adaptação e evolução relativamente às necessidades do hospital e dos doentes e tendo em conta a realidade do mercado farmacêutico em cada momento. Considero que esta é uma área que permite uma carreira bastante desafiante e gratificante, tendo sempre como principal foco o bem-estar e a saúde dos doentes.

Quero, por último, agradecer à equipa de profissionais que me recebeu e orientou e que tornou esta experiência ainda mais gratificante.

15. Referências

1. Internet. <http://www.ulsguarda.min-saude.pt/> (consultado a 26/05/2019).
2. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Decreto-Lei n.º 44204, de 2 de Fevereiro de 1962.
3. Internet. INFARMED, Autorização de comercialização - AUE. http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/autorizacao_de_utilizacao_especial. (consultado a 31/08/2019).
4. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto do Medicamento.
5. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Despacho n.º1571-B/2016, de 29 de Janeiro.
6. Diário da República Eletrónico. Decreto-Lei n.º18/2008, de 29 de Janeiro. Código dos Contratos Públicos.
7. Internet. INFARMED. Formulário Nacional de Medicamentos, Legislação aplicável. Despacho n.º 1730/2017, de 23 de Fevereiro.
8. Internet. INFARMED. Formulário Nacional de Medicamentos, Competências. <https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/Competencias> (consultado a 31/08/2019).
9. INFARMED. Legislação compilada. Portaria n.º 155/2007, de 31 de Janeiro.
10. Internet. INFARMED. Autorização de Utilização de Lote. <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-utilizacao-lote>. (consultado a 31/08/2019).
11. INFARMED. Legislação compilada. Decreto-Lei n.º13/2009, de 12 de Janeiro.
12. Brou, M.; Feio, J; et al. Manual da Farmácia Hospitalar. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. 2005.
13. Diário da República Eletrónico. Portaria n.º210/2018, de 27 de Março.
14. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro.
15. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Decreto-Lei n.º15/93, de 22 de Janeiro.
16. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Portaria n.º981/98, de 8 de Junho.
17. Gouveia, A.; Silva, A., *et al.* Manual de preparação de citotóxicos. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos. 2013.
18. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Portaria n.º594/2004, de 2 de Junho.
19. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Decreto-Lei n.º95/2004, de 22 de Abril.

20. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril.
21. Pêgo, A.; Costa Pereira, A.; *et al.* Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.. 2019.
22. INFARMED, Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação compilada. Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.
23. Tabela resumo de obtenção das colheitas e intervalos terapêuticos. Documento interno dos Serviços Farmacêuticos da ULS da Guarda.
24. Diário da República Eletrónico. Despacho nº2325/2017, de 17 de Março.

Anexo I. Ficha de preparação do medicamento manipulado Ácido salicílico 8g + clobetasol 60g + vaselina pomada q.b.p. 100g



Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

Medicamento: Ácido salicílico 8g + clobetasol pomada 60g + vaselina pomada q.b.p. 100g

Teor em substância(s) activa(s): 100 g (ml ou unidades) contém 8 g (ml) de ácido salicílico

Forma farmacêutica: Pomada

Data de preparação: 2012/2019

Número do lote: 01/19

Quantidade a preparar: 50g

Matérias-primas	Lote n.º	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 g (ou ml, ou unidades)	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Ácido salicílico	2AS14 33900	LABCHEM		8g	4g	4,007	BDR	
Clobetasol pomada	W24	gsk		60g	30g	27,992	BDR	
vaselina sólida	12-044 317	LABCHEM		32g	16g	16,294	BDR	

Preparação	Rubrica do Operador
1. <u>Elaborar de acordo com a técnica de manipulação FN n.º 04.</u>	<u>BDR</u>
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	

Embalagem

Tipo de embalagem: unguato

Capacidade do recipiente: 100ml

Material de embalagem	N.º do lote	Origem
<u>Unguato</u>	<u>P2N: 11602908</u>	<u>gako unguato</u>

Operador: BDR



Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de conservação: À temperatura ambiente, em embalagem fechada	Operador: <u>B.D.C.S.</u>
Prazo de utilização: 30 dias válido até 22/03/2019	Operador: <u>B.D.C.S.</u>

Verificação

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do Operador
Caracteres organolépticos	com branca, aspecto homogéneo	conforme	<u>B.D.C.S.</u>
Verificação da massa	50 ± 2,5g	49,90 conforme	<u>B.D.C.S.</u>

Aprovado Rejeitado

Supervisor: _____ 20/2/19

Nome, morada e telefone do doente

Nome do prescriptor

Anotações



Farmácia São Cosme

Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

Cálculo do preço de venda

MATÉRIAS-PRIMAS:							
matérias-primas	embalagem existente em armazém		preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		quantidade a usar	factor multiplicativo	valor da matéria-prima utilizada na preparação
	quantidade adquirida	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade unitária	preço			
ácido salicílico	100g	1,34	1g	0,0134	x 4	x 2,2	= 0,118
clobetascil	30g	3,42			x	x	= 3,42
vaselina sólida	900g	4,09	1g	0,00454	x 16	x 1,9	= 0,138
					x	x	=
					x	x	=
subtotal A							3,68

HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:					
	forma farmacéutica	quantidade	F (€)	factor multiplicativo	valor
valor referente à quantidade base	Pomada	50g	5,03	x 3	= 15,09
valor adicional	prop. dita		x	x	=
subtotal B					15,09

MATERIAL DE EMBALAGEM:				
materiais de embalagem	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade	factor multiplicativo	valor
Unguento	1,36	x 1	x 1,2	= 1,632
		x	x 1,2	=
subtotal C				1,632

PREÇO DE VENDA AO PÚBLICO DO MEDICAMENTO MANIPULADO:

(A + B + C) x 1,3 = 26,517

+ IVA = 1,591

D = 28,11

DISPOSITIVOS AUXILIARES DE ADMINISTRAÇÃO:			
dispositivo	preço unitário	quantidade	valor
E			

PREÇO FINAL: D + E = 28,11

Operador: BDOZ Supervisor: _____

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

Anexo II. Folheto informativo e rótulo do medicamento manipulado Ácido salicílico 8g + clobetasol pomada 60g + 60g + vaselina pomada q.b.p. 100g

Farmácia São Cosme Dr. Carlos Alberto Tavares Avenida 25 Abril, 3 Covilhã Tel.- 275 331463	N.º de lote - 01/19 Prescritor - Doente -
Ácido salicílico 8g + clobetasol pomada 60g + vaselina pomada q.b.p. 100g	
Teor substância activa - 8% ácido salicílico 0,03% clobetasol	Data de preparação - 20/12/2019
Quantidade dispensada - 50g	Prazo de utilização - 30 dias
Excipientes - propilenoglicol (E 1520), vaselina e sesquidato de sorbitano	Condições de conservação - à temp ambiente em embalagem Advertências - manter fechada alcançe das crianças
Via de administração - tópica	

FARMÁCIA SÃO COSME

Dir. Técnica: Dr. Carlos Alberto Gama Tavares
Alameda da Europa, Lote 15, Fração D e E • Telf. 275 331 463 • Fax 275 331 477 • 6200-546 COVILHÃ

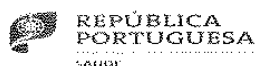
N.º 01/19

€ 28,41

Pomada de ácido salicílico + clobetasol
+ vaselina

Prep. em 20/12/2019 50g
válido até 22/3/2019

Anexo III. Áreas de aprendizagem: Plano de estágio



PLANO DE ESTÁGIO 2019		Hospital Dousa Martins - Guarda
8 de Abril - 31 de Maio		Beatriz Dias
SEMANA 1 e 2		Adaptação ao Serviço
8 a 18 de Abril		Conhecimento Medic. Hospitalar
		Dr. Jorge Aperta
SEMANA 3		Distribuição/ Dose Unitária
22 a 26 de Abril		Dra. Cristina Dinis
		Dra. Beatriz Juanes
		Dra. Isabel Campos
		Dra. Joana Santos
		Dr. António Cabral
		Reembalagem
		Dra. Conceição Quinaz
SEMANA 4		Distribuição/ Dose Unitária - Execução
29 de Abril a 3 de Maio		Dra. Cristina Dinis
SEMANA 5		Distribuição/ Dose Unitária
6 a 10 de Maio		Dra. Cristina Dinis
		Dra. Isabel Campos
		Dra. Joana Santos
		Dr. António Cabral
SEMANA 6		Área Branca (Citotóxicos)
13 a 17 de Maio		Dra. Anabela Canotilho
		Ambulatório
		Dra. Isabel Silva
SEMANA 7		Cuidados Primários
20 a 24 de Maio		Dra. Conceição Quinaz
		Controle E, P, Bz, Hd e Manipulados
		Dra. Conceição Quinaz
SEMANA 8		Compras
27 a 31 de Maio		Dra. Célia Bidarra
		Gestão
		Dr. Jorge Aperta
Apresentação Temática/ Integração nos Serviços		

Anexo IV. Conferência de nota de encomenda e fatura durante a receção de uma encomenda



Mylan, Lda
Avenida D. João II, Edifício Atlântis
Nº 44 C - 7.3 e 7.4
1990 - 095 Lisboa
Portugal

FATURA / RECIBO
Nº: F2 1/0631028677
Data: 12.04.2019

N/Referência/Data: 3904730 / 12.04.2019
V/Referência/Data: F_GUARDA/4321/2019 / 12.04.2019
Lista picking: 0083446796
Local de Carga: Azambuja
Hora de Carga: 17:27:32
Data de Carga: 12.04.2019

Entidade a Faturar:
UNIDADE LOCAL DE SAUDE DA GUARDA E.
AV RAINHA D AMELIA
6301-857 GUARDA

Cliente Nº: 382670
NIF: PT508752000
Moeda: EUR

Endereço de Entrega:
UNIDADE LOCAL DE SAUDE DA GUARDA E.
AV RAINHA D AMELIA
6301-857 GUARDA

Condições de pagamento:
12.06.2019/Desconto 0%
(60 dias)

Compromisso-28

COD GLOBAL	COD AIM	DESIGNAÇÃO	LOTE	VAL LOTE	TEMP °C	QTD UN	PVP UN C/IVA	PVA UN	DESC %	PREÇO UNIT.	VALOR LIQ.
400544631	9439818	Betadine Sol. Vaginal 200ml	1804JA	10.2021	15-25	50	0.00	2.50	0.00	2.50	125.00

Taxa	BASE INCIDÊNCIA	IVA	VALOR SEM DESCONTO	VALOR COM DESCONTO	VALOR COM IVA
6%	125.00	7.50	125.00	125.00	132.50

OBSERVAÇÕES

Bens/Serviços colocados à disposição do adquirente nesta data
Temp °C: Condições de temperatura de transporte e armazenamento aplicáveis. Este documento só é válido como recibo após hos cobrança.
Pagamento por transferência bancária para IBAN (banco BPI): SWIFT/BIC: BPIPPTPL.
Farmácias IBAN: PT50.0010.0000.28603800003.83 Outros clientes: PT50.0010.0000.28603800001.89
Departamento Controlo Crédito: Tel: 210 309 018 * Email: controlo_credito@mylan.pt
Operador Logístico: ID Logísticos EN 3, Km 7,8, Estrada dos Arnelos, 2/4 2060-544 Azambuja * Tel: +351 263 090 126 * Fax: +351 263 090 110 * Email: encomendas_mylan@id-logisticos.com



Unidade Local de Saúde da Guarda
E.P.E.

Avenida Rainha Dona Amélia

6300-858 Guarda
Tel:

Fax

Gerat: 271 200 200 271 223 104
Aprovisionamento: 271 205 143 271 205 144
Farmácia 271 200 434 271 223 104

Num. Cont: 508762000

Encomenda F_GUARDA/ 4321/ 2019

Data: em 16-04-2019 09:38:07-Euro-ut.716

Fornecedor: 9803331

MYLAN, LDA.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, n.º 44c 6.1 e 6.2

1890-095 LISBOA

Tel.: 214127200

Num. Contr.: 502248795

Encomenda F_GUARDA/ 4321/ 2019

Bens de Consumo

Ut. : [716-Manuela Miragaia] - [manuelmitra@ulsguarda.min-saude.pt]

Nº Enc: 4.321 de 10-04-2019 - [Bens de Consumo]

Prazo Entrega : 0 dias

Conc. : 51 / 00900048 / 2019-Cabim. : 51.004.819 -
Compromisso:26

CTB : [4.321] - [9931] - [Não Desc.]

Horários dos Armazéns para Receção de Encomendas: Dias úteis - 9h-13h30 / 14h00-17h30

3120111 132,50

Bens de Consumo-[F_GUARDA]-Farmácia Guarda

Encomenda F_GUARDA/ 4321/ 2019

Cód.Artigo	Designação Artigo	Quantidade	Unidade	Iva	Prz	PUnit Silva	PUnit C/iva	Desc	Total C/iva
11005656	IODOPROVIDONA 180 MG/ML SOLUÇÃO VAGINAL FR 200 ML	50,000	FR	6	0	2,500000	2,500000	0,00	132,50
	Ref:[]	Emb:[]							

ATENÇÃO: É FAVOR NÃO FORNECER OS PRODUTOS QUE NÃO ESTEJAM DE ACORDO COM O V/ PREÇO, EMBALAGEM E/OU QUANTIDADE. CASO SE VERIFIQUE ESTA SITUAÇÃO, ENTRAR EM CONTACTO COM O SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO.

Os Produtos devem ser acompanhados de Guia de Remessa ou Factura em duplicado, devidamente valorizadas as quais devem mencionar o número da Nota de Encomenda.

O Responsável

Manuela Miragaia
16/04/2019

Mercadorias:	126,00
Descontos:	0,00
Iva Mercadorias:	7,50
Portes:	0,00
Acertos:	0,00
Total:	132,50

15/4/2019
Beatriz Dias

Anexo V. Exemplo de lista de medicamentos e respetivo nível acordado para o Serviço de Cirurgia

Unidade Local de Saúde da Guarda E.P.E		Ano: 2019	
Ccu/Listas			
F_GUARDA - Farmácia Guarda			
11201 -			
PF.02 - Soluções de Grande Volume			
Artigo*		Quantidade*	Ultrapas...
110440015	AGUA DESTILADA PARA LAVAGEM 1000ML FR	10	<input checked="" type="checkbox"/>
110440018	AGUA DESTILADA PARA LAVAGEM 100ML FR	50	<input checked="" type="checkbox"/>
110035633	BICARBONATO DE SODIO 1,4% SOL INJ FR 500 ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110031236	BICARBONATO DE SODIO 8,4 % SOL INJ FR 100 ML IV	6	<input checked="" type="checkbox"/>
110005330	CLORETO DE SODIO 0,45% SOL INJ FR 500 ML IV	40	<input checked="" type="checkbox"/>
110005469	CLORETO DE SODIO 0,9% SOL FR 3000 ML IRRIGACAO	8	<input checked="" type="checkbox"/>
110005405	CLORETO DE SODIO 0,9% SOL INJ FR 100 ML IV	300	<input checked="" type="checkbox"/>
110075130	CLORETO DE SODIO 0,9% SOL INJ FR 100/250 ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110005412	CLORETO DE SODIO 0,9% SOL INJ FR 1000 ML IV	40	<input checked="" type="checkbox"/>
110005451	CLORETO DE SODIO 0,9% SOL INJ FR 250 ML IV	20	<input checked="" type="checkbox"/>
110005483	CLORETO DE SODIO 0,9% SOL INJ FR 50 ML IV	20	<input checked="" type="checkbox"/>
110005490	CLORETO DE SODIO 0,9% SOL INJ FR 500 ML IV	30	<input checked="" type="checkbox"/>
115204218	CLORETO SODIO 0,9% SOL LAVAGEM 1000ML FR	10	<input checked="" type="checkbox"/>
115204190	CLORETO SODIO 0,9% SOL LAVAGEM 100ML FR	50	<input checked="" type="checkbox"/>
115204215	CLORETO SODIO 0,9% SOL LAVAGEM 500ML FR	10	<input checked="" type="checkbox"/>
110031453	GELATINA MODIFICADA 40 MG/ML SOL INJ FR 500 ML IV	4	<input checked="" type="checkbox"/>
110016113	GLUCOSE 10% SOL INJ FR 500 ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110056563	GLUCOSE 20% SOL INJ FR 500 ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110018858	GLUCOSE 3,3% + CLORETO SODIO 0,3% SOL INJ 500ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110022689	GLUCOSE 30% SOL INJ FR 500 ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110052159	GLUCOSE 4% + CLORETO SODIO 0,18% SOL INJ 500ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110025023	GLUCOSE 5% + CLORETO SODIO 0,3% SOL INJ 500ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110016978	GLUCOSE 5% SOL INJ FR 100 ML IV	10	<input checked="" type="checkbox"/>
110016985	GLUCOSE 5% SOL INJ FR 1000 ML IV	10	<input checked="" type="checkbox"/>
110009631	GLUCOSE 5% SOL INJ FR 500 ML IV	10	<input checked="" type="checkbox"/>
110071056	HIDROXIETILAMIDA 6%+CLORETO SODIO 0,9%INJ 500ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110020290	MANITOL 10 % SOL INJ FR 250 ML IV	4	<input checked="" type="checkbox"/>
110011899	MANITOL 10 % SOL INJ FR 500 ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110060661	MANITOL 17,5 %+SORBITOL 2,5 % SOL INJ FR 250 ML IV	4	<input checked="" type="checkbox"/>
110063771	MANITOL 17,5 %+SORBITOL 2,5 % SOL INJ FR 500 ML IV	0	<input checked="" type="checkbox"/>
110023620	POLIELECTROL + GLUCOSE 5% SOL INJ FR 500 ML IV	60	<input checked="" type="checkbox"/>
110029720	POLIELECTROL SOL INJ FR 1000 ML IV	60	<input checked="" type="checkbox"/>
110030636	POLIELECTROL SOL INJ FR 500 ML IV	40	<input checked="" type="checkbox"/>
110022900	POLIELECTROL+ GLUCOSE 5% SOL INJ FR 1000 ML IV	180	<input checked="" type="checkbox"/>
110022671	RINGER + LACTATO SOL INJ FR 500 ML IV	40	<input checked="" type="checkbox"/>

Anexo VI. Certificado de participação na ação de formação 'Adverse Drug Reactions: reporting makes medicines safer'

Certificate

Page 1 of 1



This certificate confirms that

Beatriz Gabriel Dias

completed the 45 - 60 minute e-learning module

Adverse Drug Reactions:
reporting makes medicines safer

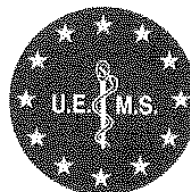
on 4/23/2019

Keep this certification as a record for your
Continuing Professional Development (CPD) or Continuing Medical Education (CME).

The European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME) accredits this e-learning across
EU and beyond as CME activity for doctors and medical specialists.

EACCME awards 1 European CME credit (ECMEC)* for this e-learning.

EACCME is an institution of the European Union of Medical Specialists (UEMS)



Handwritten signature of Mitul Jadeja in black ink.

Mr Mitul Jadeja, Special Projects Manager

Handwritten signature of Rafe Suyarna in black ink.

Dr Rafe Suyarna, Expert Medical Assessor

Authors, working for the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK

*Doctors should claim only those credits for time spent in the educational activity. Only those e-learning materials that are displayed on the UEMS-EACCME website have formally been accredited. Through an agreement between the UEMS and the American Medical Association (AMA), physicians may convert EACCME credits to an equivalent number of AMA PRA Category 1 Credits. Information on the process to convert EACCME credit to AMA credit can be found at www.ama-assn.org/go/internationalcme

Developed for the Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance SCOPE Joint Action project
www.scopejointaction.eu

<http://www.scopejointaction.eu/outputsandresults/adr-collection/awareness-levels/stor...> 23/04/2019

Anexo VII. Certificado de participação na ação de formação 'Apresentação de uma nova insulina Degludec'



Certificado de Frequência de Formação Profissional

(Dec. Reg. N.º 25/2002 de 23 de Abril)

Certifica-se que BEATRIZ GABRIL DIAS, natural de _____, nascido(a) a ___ de _____ de _____, de Nacionalidade Portuguesa, portador(a) do BI/Cartão de Cidadão n.º _____, participou como *Formando(a)* na Ação de Formação sobre o tema "*Apresentação de uma nova Insulina Degludec*", que decorreu no dia 23 de Maio de 2019, com a duração total de 01:00 Horas.

Unidade Local de Saúde - Guarda, 24 de Junho de 2019

A Coordenadora da Unidade de Formação

Anabela Gil

Certificado n.º 1154 / 2019 / ULS - EPE - FS

Atividade Profissional registada pela Unidade de Formação da Unidade Local de Saúde de Guarda, E.P.E., em 14 de Junho de 2019, com o n.º de registo ACES, conforme Despacho Ministerial de 11/07/2019, com o n.º de publicação, DEB de 17/08/2019.

