

**Estudo da eficácia do Ácido Tranexâmico
como agente hemostático em doentes
submetidos a artroplastia total primária de
joelho e anca**

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

Pedro Miguel Ramos Amaral

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

Orientador: Dr. João Ribeiro
Co-orientador: Dr. Jorge Martinez

Dezembro de 2020

Agradecimentos

Aos meus pais e ao meu irmão, pelo incentivo e apoio incondicional que sempre demonstraram durante todo este percurso. Se cheguei a esta fase da minha formação, é graças a vocês, pelo esforço investido na minha educação, pelos valores que me transmitiram ao longo da vida e por acreditarem que seria capaz de ultrapassar qualquer obstáculo que fosse surgindo. O meu mais sincero obrigado.

Ao meu orientador, Dr. João Ribeiro, e coorientador, Dr. Jorge Martinez, deixo um agradecimento especial por terem aceite orientar o presente trabalho de investigação e por toda a dedicação e orientação prestada aquando da sua realização, demonstrando total disponibilidade para esclarecer qualquer dúvida durante todo o processo.

A toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHUCB na pessoa da Doutora Olímpia Fonseca, pela forma atenciosa como me receberam e pela disponibilidade demonstrada em ensinar e orientar ao longo de todo o estágio.

A toda a equipa da Farmácia Moderna Tortosendense na pessoa da Doutora Maria Octávia Vaz, pela oportunidade de integrar esta fantástica equipa técnica e por todos os conhecimentos e competências transmitidos ao longo do estágio.

Ao UBIPharma, pelos anos de associativismo, o qual constituiu para mim uma autêntica escola que me permitiu crescer tanto profissional como pessoalmente.

À minha Letícia, namorada e melhor amiga, pelo carinho, atenção e paciência. Por estar sempre ao meu lado ao longo destes cinco anos, pela tranquilidade transmitida com palavras de motivação e incentivo, e por nunca me deixar desistir nos momentos de maior cansaço.

Aos meus amigos de infância, Bruno, Francisco e Vasco, pela amizade verdadeira. Não importam os diferentes caminhos por cada um de nós traçados nem a distância que os mesmos ditaram, distância essa facilmente encurtada através de uma mensagem ou chamada.

Aos meus colegas de curso e amigos para a vida, Eduardo, Irina, Jéssica e Marrão, pela amizade e companheirismo. Foram inúmeros os desafios que enfrentámos durante o nosso percurso académico, desafios esses ultrapassados com sucesso graças ao espírito de entreatajuda que sempre manifestámos.

Aos meus afilhados, Beatriz, Emanuel, Miguel, Guilherme e Luís, pela amizade e confiança depositada.

Resumo

O presente trabalho contempla três capítulos. O primeiro capítulo diz respeito ao projeto de investigação elaborado para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas, que se intitula: “Estudo da eficácia do Ácido Tranexâmico como agente hemostático em doentes submetidos a artroplastia total primária de joelho e anca”. Os capítulos 2 e 3 remetem para os relatórios de estágio curricular em farmácia comunitária e farmácia hospitalar, respetivamente.

O capítulo 1 expõe o estudo realizado com o objetivo de avaliar a eficácia de um protocolo de administração profilática de ATX, implementado no Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira, administrado a doentes submetidos a artroplastia total primária de joelho e anca. Foram incluídos no presente estudo um total de 198 doentes intervencionados previamente e subsequentemente à implementação do protocolo, mais precisamente entre junho de 2018 e março de 2020. Foi feita uma consulta dos seus processos clínicos e colhidos os respetivos dados demográficos e parâmetros laboratoriais no pré e pós-operatório, sempre que disponíveis. Desta forma, foi possível analisar a eficácia da administração do ATX através da análise comparativa da queda dos níveis de hemoglobina, número de eritrócitos e plaquetas, e da necessidade de recorrer a transfusões com concentrado de eritrócitos para reestabelecer o volume de sangue perdido. Para a amostra de doentes intervencionada ao joelho posteriormente à implementação do protocolo, verificou-se uma diminuição na queda dos níveis de hemoglobina e número de eritrócitos de 30,26% e 33% comparativamente com o período homólogo, respetivamente. Já em relação aos doentes intervencionados à anca, essa diminuição foi de 2,42% e 10% para os dois parâmetros analíticos em questão. No que toca à necessidade de efetuar transfusões com concentrado de eritrócitos, nos doentes intervencionados ao joelho a taxa de transfusão passou de 18% para 2% após implementação do protocolo de ATX, enquanto que nos doentes intervencionados à anca não se verificou nenhuma alteração, constatando-se uma taxa de 12% antes e após implementação do mesmo. De um modo geral, este estudo permitiu evidenciar a eficácia do protocolo de administração profilática de ATX aos doentes submetidos às cirurgias em questão, contribuindo para um menor tempo de internamento e recuperação mais célere.

O segundo capítulo concerne às atividades por mim desenvolvidas durante o estágio em farmácia comunitária na Farmácia Moderna Tortosendense, sob a orientação da Doutora Maria Octávia Vaz e toda a sua equipa técnica, assim como a caracterização geral do modo de funcionamento da farmácia e das responsabilidades imputadas ao farmacêutico na prática da sua atividade profissional.

O capítulo 3 é referente ao estágio realizado em farmácia hospitalar, nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira, sob a orientação da Doutora Olímpia Fonseca, encontrando-se nele exposto o seu modo de funcionamento e as atividades por mim desempenhadas aquando do período de estágio.

Palavras-chave

Hemostáticos;Ácido Tranexâmico;artroplastia;PTA;PTJ;hemoderivados;concentrado de eritrócitos;transfusão;Farmácia Comunitária;Farmácia Hospitalar;

Abstract

The present work includes three chapters. The first chapter concerns the research project designed to obtain a Master's degree in Pharmaceutical Sciences, entitled: "Study of the efficacy of Tranexamic Acid as a hemostatic agent in patients undergoing total primary knee and hip arthroplasty. Chapters 2 and 3 refer to the curricular internship reports in community pharmacy and hospital pharmacy, respectively.

Chapter 1 presents the study conducted in order to evaluate the effectiveness of a protocol for prophylactic administration of ATX, implemented at the University Hospital Center of Cova da Beira, administered to patients undergoing knee and hip total primary arthroplasty. A total of 198 patients were included in the present study, before and after the implementation of the protocol, more precisely between July 2018 and March 2020. A consultation of their clinical files was performed and the respective demographic data and laboratory parameters were collected pre and postoperatively, whenever available. Thus, it was possible to analyze the efficacy of ATX administration by comparing the drop in hemoglobin levels, number of erythrocytes and platelets, and the need to resort to transfusions with erythrocyte concentrate to reestablish the volume of blood lost. For the knee patient sample intervened after the implementation of the protocol, there was a decrease in the drop of hemoglobin levels and number of erythrocytes of 30.26% and 33% compared to the same period, respectively. In relation to the patients intervened at the hip, this decrease was 2.42% and 10% for the two analytical parameters in question. Regarding the need to perform transfusions with erythrocyte concentrate, in knee interventional patients the transfusion rate decreased from 18% to 2% after implementation of the ATX protocol, while in hip interventional patients there was no change, with a rate of 12% before and after implementation. In general, this study showed the efficacy of the protocol of prophylactic administration of ATX to patients undergoing the surgeries in question, contributing to a shorter hospitalization time and faster recovery.

The second chapter concerns the activities developed by me during my internship in community pharmacy at Farmácia Moderna Tortosendense, under the guidance of Dr.^a Maria Octávia Vaz and her entire technical team, as well as the general characterization of the way the pharmacy works and the responsibilities attributed to the pharmacist in the practice of his professional activity.

Chapter 3 refers to the internship held in hospital pharmacy, in the Hospital Pharmaceutical Services of the University Hospital Center of Cova da Beira, under the guidance of Dr.^a Olímpia Fonseca, and is exposed in it its mode of operation and the activities performed by me during the internship period.

Keywords

Hemostatics;Tranexamic Acid;Arthroplasty;PTA;PTJ;Hemoderivatives;Erythrocyte Concentrate;Transfusion;Community Pharmacy;Hospital Pharmacy;

Índice

CAPÍTULO 1 – ESTUDO DA EFICÁCIA DO ÁCIDO TRANEXÂMICO COMO AGENTE HEMOSTÁTICO EM DOENTES SUBMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMÁRIA DE JOELHO E ANCA1

1.	INTRODUÇÃO	1
2.	FUNÇÃO HEMOSTÁTICA	2
3.	CIRURGIAS ORTOPÉDICAS: ARTROPLASTIA TOTAL PRIMÁRIA DE JOELHO E ANCA	7
4.	ÁCIDO TRANEXÂMICO	8
4.1.	Breve contextualização histórica	8
4.2.	Características físico-químicas	9
4.3.	Mecanismo de ação.....	9
4.4.	Farmacocinética.....	10
4.5.	Interações farmacológicas	11
4.6.	Efeitos adversos	12
5.	ATX EM ARTROPLASTIAS TOTAIS PRIMÁRIAS DE JOELHO E ANCA	13
6.	UTILIZAÇÃO DE ATX EM ARTROPLASTIAS TOTAIS PRIMÁRIAS DO JOELHO E ANCA NO CHUCB.....	14
7.	METODOLOGIA	16
7.1.	Tipo de estudo.....	16
7.2.	Recolha de dados	16
7.3.	População em estudo	17
7.4.	Parâmetros avaliados.....	17
8.	APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS	18
8.1.	Distribuição dos doentes pelas intervenções cirúrgicas realizadas.....	18
8.2.	Dados demográficos	18
8.2.1.	Artroplastia do joelho	18
8.2.2.	Artroplastia da anca.....	19
8.3.	Parâmetros laboratoriais (hemograma)	20
8.3.1.	Níveis de hemoglobina – artroplastia do joelho.....	20
8.3.2.	Níveis de hemoglobina – artroplastia da anca	22
8.3.3.	Número de eritrócitos – artroplastia do joelho	24
8.3.4.	Número de eritrócitos – artroplastia da anca	26
8.3.5.	Número de plaquetas – artroplastia do joelho	28
8.3.6.	Número de plaquetas – artroplastia da anca.....	29

8.4.	Transfusões sanguíneas	30
8.4.1.	Artroplastia do joelho.....	30
8.4.2.	Artroplastia da anca	31
8.5.	Parâmetros analíticos da coagulação	31
8.6.	Acompanhamento laboratorial	32
9.	DISCUSSÃO DE RESULTADOS	32
10.	CONCLUSÕES.....	34
11.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	35
CAPÍTULO 2 – ESTÁGIO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA.....		39
1.	INTRODUÇÃO	39
2.	ORGANIZAÇÃO DA FARMÁCIA.....	39
2.1.	Localização geográfica e horário de funcionamento.....	39
2.2.	Espaço exterior.....	40
2.3.	Espaço interior	40
2.4.	Ferramentas de informática.....	43
3.	RECURSOS HUMANOS.....	43
4.	METODOLOGIA KAIZEN	44
5.	INFORMAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO CIENTÍFICA	45
6.	MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE.....	46
6.1.	Definição de conceitos.....	46
6.2.	Sistemas de classificação de medicamentos	47
7.	APROVISIONAMENTO E ARMAZENAMENTO.....	48
7.1.	Seleção de fornecedores e aquisição de medicamentos e outros produtos de saúde	48
7.2.	Receção e conferência de encomendas	50
7.3.	Armazenamento	51
7.4.	Controlo de prazos de validade	52
7.5.	Devoluções e reclamações	52
7.6.	Controlo de temperatura e humidade.....	53
8.	INTERAÇÃO FARMACÊUTICO-UTENTE-MEDICAMENTO.....	55
8.1.	Atendimento.....	55
8.2.	Farmacovigilância	56
8.3.	VALORMED.....	57
9.	DISPENSA DE MEDICAMENTOS	58
9.1.	Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM)	58
9.1.1.	Receita médica	59
9.1.2.	Regimes de comparticipação.....	62

9.1.3.	Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica especial	64
9.1.4.	Entrega em proximidade de medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar	65
9.2.	Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) – automedicação e indicação farmacêutica	65
10.	ACONSELHAMENTO E DISPENSA DE OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE	68
10.1.	Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	68
10.2.	Produtos dietéticos para alimentação especial.....	69
10.3.	Produtos dietéticos infantis e de puericultura.....	70
10.4.	Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)	70
10.5.	Medicamentos de uso veterinário.....	71
10.6.	Dispositivos médicos	72
11.	OUTROS CUIDADOS DE SAÚDE PRESTADOS NA FARMÁCIA.....	73
12.	PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	74
12.1.	Medicamentos manipulados.....	74
12.2.	Reconstituição de preparações extemporâneas.....	76
13.	CONFERÊNCIA DE RECEITUÁRIO E FATURAÇÃO	76
14.	CARTÃO SAÚDE DAS FARMÁCIAS PORTUGUESAS.....	77
15.	PLANO DE CONTINGÊNCIA FACE À COVID-19	78
16.	CONCLUSÃO.....	80
17.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	80
CAPÍTULO 3 – ESTÁGIO EM FARMÁCIA HOSPITALAR.....		85
1.	INTRODUÇÃO	85
2.	DISTRIBUIÇÃO SEMIAUTOMÁTICA ATRAVÉS DO PYXIS™	85
3.	DISTRIBUIÇÃO EM REGIME DE AMBULATÓRIO	86
3.1.	Circuitos especiais de distribuição.....	90
3.1.1.	Distribuição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	90
3.1.2.	Distribuição de medicamentos hemoderivados	92
4.	DISTRIBUIÇÃO INDIVIDUAL DIÁRIA EM DOSE UNITÁRIA.....	93
5.	FARMACOTECNIA	96
5.1.	Preparação de formas farmacêuticas estéreis	97
5.1.1.	Reconstituição de fármacos citotóxicos injetáveis	97
5.1.2.	Preparação de nutrição parentérica.....	100
5.2.	Controlo microbiológico	101
6.	FARMACOCINÉTICA CLÍNICA.....	102
7.	ACOMPANHAMENTO DA VISITA CLÍNICA.....	103
8.	FARMACOVIGILÂNCIA.....	104

9. INFORMAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	105
10. GESTÃO DE RISCO DO MEDICAMENTO: NORMAS E SINALÉTICA DE SEGURANÇA PARA MEDICAMENTOS.....	106
11. CONCLUSÃO	107
12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	107
ANEXOS.....	109

Lista de Figuras

Figura 1 - Representação do modelo clássico da cascata da coagulação.	4
Figura 2 - Representação do modelo da coagulação baseado nas superfícies celulares com as suas fases de iniciação, amplificação e propagação.	5
Figura 3 – Estrutura química do ácido tranexâmico.....	9
Figura 4 - Representação do mecanismo de ação do ATX.	10

Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Distribuição dos doentes em estudo pelas respetivas intervenções cirúrgicas realizadas em dois períodos distintos.....	18
Gráfico 2 - Distribuição dos doentes em estudo submetidos a artroplastia do joelho no período prévio à implementação do protocolo de ATX por idades e género.	19
Gráfico 3 - Distribuição dos doentes em estudo submetidos a artroplastia do joelho no período subsequente à implementação do protocolo de ATX por idades e género.	19
Gráfico 4 - Distribuição dos doentes em estudo submetidos a artroplastia da anca no período prévio à implementação do protocolo de ATX por idades e género.	19
Gráfico 5 - Distribuição dos doentes em estudo submetidos a artroplastia da anca no período subsequente à implementação do protocolo de ATX por idades e género.	19
Gráfico 6 – Comparação entre os níveis de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho no período prévio à implementação do protocolo de ATX.	20
Gráfico 7 - Comparação entre os níveis de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho no período subsequente à implementação do protocolo de ATX.	21
Gráfico 8 - Comparação entre os níveis médios de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.	22
Gráfico 9 - Comparação entre os níveis de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca no período prévio à implementação do protocolo de ATX.	22
Gráfico 10 - Comparação entre os níveis de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca no período subsequente à implementação do protocolo de ATX.	23
Gráfico 11 - Comparação entre os níveis médios de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.	24
Gráfico 12 - Comparação entre o número de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho no período prévio à implementação do protocolo de ATX.	24
Gráfico 13 - Comparação entre o número de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho no período subsequente à implementação do protocolo de ATX.	25
Gráfico 14 - Comparação entre o número médio de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.	26

Gráfico 15 - Comparação entre o número de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca no período prévio à implementação do protocolo de ATX.	27
Gráfico 16 - Comparação entre o número de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca no período subsequente à implementação do protocolo de ATX.	27
Gráfico 17 - Comparação entre o número médio de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.....	28
Gráfico 18 - Comparação entre o número médio de plaquetas nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.	29
Gráfico 19 - Comparação entre o número médio de plaquetas nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.....	30
Gráfico 20 - Comparação de duas amostras de doentes submetidas a artroplastias do joelho em dois períodos diferentes relativamente à necessidade de efetuar transfusões com concentrado de eritrócitos.....	30
Gráfico 21 - Comparação de duas amostras de doentes submetidas a artroplastias da anca em dois períodos diferentes relativamente à necessidade de efetuar transfusões com concentrado de eritrócitos.	31

Lista de Acrónimos

5-HT	Serotonina
A2AP	Alfa 2 antiplasmina
ADP	Adenosina difosfato
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional de Farmácias
AO	Assistente Operacional
AT-III	Antitrombina
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
ATX	Ácido Tranexâmico
AUE	Autorização de Utilização Especial
BDNP	Base de Dados Nacional de Prescrições
BPF	Boas Práticas Farmacêuticas
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CE	Concentrado de eritrócitos
CEDIME	Centro de Informação do Medicamento
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHUCB	Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira
CNP	Código Nacional de Produto
CSI	Complemento Solidário para Idosos
DCI	Denominação Comum Internacional
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DGS	Direção Geral de Saúde
DIDDU	Distribuição individual diária em dose unitária
DT	Diretor Técnico
EV	Endovenosa
FC	Farmácia Comunitária
FDS	Fast Dispensing System
FGP	Formulário Galénico Português
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FMT	Farmácia Moderna Tortosendense
FP	Farmacopeia Portuguesa
FT	Fator Tecidual
FvW	Fator de Von Willebrand
GAP	Gabinete de Atendimento Personalizado
GEPI	Gabinete de estatística, planeamento e informação
HEPA	High-Efficiency Particulate Air
Hg	Hemoglobina
HTA	Hipertensão Arterial
IMC	Índice de Massa Corporal
IV	Intravenosa
IVA	Imposto sobre o valor acrescentado
LASA	Look-alike, sound-alike
LPA	Leucemia Promielocítica Aguda
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

mg	miligramas
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MU	Milhões de Unidades
MUV	Medicamentos de Uso Veterinário
NO	Óxido Nítrico
NP	Nutrição Parentérica
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAI-1	Inibidor do plasminogénio do tipo 1
PGI ₂	Prostaciclina
PT	Prontuário Terapêutico
PTA	Prótese Total de Anca
PTJ	Prótese Total de Joelho
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SAMS	Serviços de Assistência Médica Social
SC	Serviço Clínico
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SGICM	Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento
SNC	Sistema Nervoso Central
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TFPI	Inibidor da via do Fator Tecidual
TP	Tempo de Protrombina
TPPA	Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado
TXA ₂	Tromboxano A ₂
t-PA	Ativador do Plasminogénio Tecidual
UAH	Unidade de Apoio ao Hipertenso
UAVC	Unidade de Acidentes Vasculares Cerebrais
UCAD	Unidade de Cuidados Agudos Diferenciados
u-PA	Ativador do Plasminogénio do tipo Uroquinase
VHB	Vírus da Hepatite B
VHC	Vírus da Hepatite C
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana
ε-ACA	Ácido Aminocapróico

Capítulo 1 – Estudo da eficácia do Ácido Tranexâmico como agente hemostático em doentes submetidos a artroplastia total primária de joelho e anca

1. Introdução

As artroplastias totais primárias de joelho e anca constituem intervenções cirúrgicas cada vez mais emergentes nos dias de hoje, quando se trata de corrigir deformidades estruturais destas articulações ou apaziguar a dor associada ao seu desgaste. O êxito em termos de recuperação da mobilidade e consequentemente da qualidade de vida após a sua realização é irrefutável entre os doentes a que a estas se submetem.

Contudo, caracterizam-se por serem procedimentos cirúrgicos associados a elevadas perdas sanguíneas, tornando necessário recorrer por diversas vezes à transfusão com concentrado de eritrócitos (CE) ou outros para reestabelecer o sangue perdido, expondo os doentes aos riscos inerentes da sua administração, aumentado o tempo de internamento e recuperação, e implicando um custo acrescido às unidades de prestação destes cuidados de saúde.

Uma das estratégias adotadas para contornar estas perdas sanguíneas avultadas, e de acordo com a eficácia já demonstrada por diversos estudos realizados até ao momento, quando administrado para esta finalidade terapêutica, passa pela utilização de um agente hemostático, designado de ácido tranexâmico (ATX), cujo mecanismo de ação envolve o bloqueio da fibrinólise.

Neste âmbito, foi-me proposto pelo Dr. João Ribeiro, orientador do presente trabalho de investigação e farmacêutico do Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira (CHUCB), com a coorientação do Dr. Jorge Martinez, Diretor do Serviço de Imunohemoterapia do CHUCB, a realização de um estudo acerca da eficácia de um protocolo de administração profilática de ATX, elaborado e implementado recentemente neste centro hospitalar, em doentes propostos a artroplastia total primária de joelho e anca nos anos de 2018, 2019 e 2020. Considero pertinente mencionar que estudos como este são fundamentais para aferir a efetividade das tecnologias de saúde, neste caso um medicamento incluído num protocolo pré-cirúrgico, cujo objetivo primordial é verificar se o mesmo constitui um ganho em saúde.

2. Função hemostática

O sistema hemostático constitui um dos sistemas de defesa mais básicos e importantes do nosso organismo, encarregue de preservar a integridade circulatória. Este sistema é composto por um conjunto de mecanismos fisiológicos, dinâmicos e inter-relacionados, responsáveis pela manutenção da fluidez sanguínea e por limitar a perda de sangue a partir de vasos danificados, na eventualidade de uma hemorragia, através da sua reparação. Trata-se de um processo complexo, regulado por uma série de inibidores e ativadores, onde se verifica a constante interação de diversos elementos, nomeadamente o endotélio, as plaquetas, as proteínas da coagulação e o sistema fibrinolítico. [1-3]

É fundamental que exista um equilíbrio adequado entre os mecanismos anti e pro-coagulantes, de forma a garantir que ocorre a formação de um coágulo proporcional à lesão presente, mas também para que na ausência de lesões se verifique uma normal fluidez sanguínea a fim de evitar sangramentos patológicos e a formação patológica de trombos, também designado por trombose. [4]

A hemostase pode ser dividida em três etapas: hemostase primária, secundária e terciária. A hemostase primária envolve a contração do vaso sanguíneo em resposta à lesão vascular, seguida da adesão e agregação plaquetária. Posteriormente, tem lugar a hemostase secundária através da ativação da cascata da coagulação e consequente deposição e estabilização das cadeias de fibrina. Por último, ocorre a hemostase terciária, também designada de fibrinólise, cuja finalidade é a dissolução do coágulo formado por intermédio de um processo dependente da ativação do plasminogénio. [5, 6]

O endotélio no seu estado normal - não lesado - promove a fluidez sanguínea através de um conjunto de fatores físicos e bioquímicos que contribuem para as suas propriedades anticoagulantes. Destes, importa destacar como fator físico, as forças repulsivas de cargas eletronegativas exercidas pelas células endoteliais. No que diz respeito aos fatores bioquímicos, estes incluem o inibidor da via do fator tecidual (TFPI), responsável por inibir o complexo fator tecidual/fator VIIa; o óxido nítrico (NO) e a prostaciclina (PGI₂), potentes inibidores da agregação plaquetária; o ativador do plasminogénio tecidual (t-PA), responsável pela conversão do plasminogénio em plasmina; e ainda as funções anticoagulantes desempenhadas pela trombomodulina (via ativação da proteína C) e pelo sulfato de heparina presentes na superfície do endotélio. Contudo, na eventualidade de ocorrência de dano num tecido, o endotélio passa a desempenhar uma série de funções pro-coagulantes direcionadas ao local onde se situa a lesão e não permitindo que essa resposta pro-coagulante se propague além desse local. [3, 7]

Desta forma, e com o objetivo de interromper o fluxo sanguíneo no local lesado, ocorre a constrição dos vasos por intermédio de um espasmo vascular. O rompimento da camada de células endoteliais que recobre a parede vascular faz com que o colagénio presente na matriz subendotelial fique exposto, atraindo assim as plaquetas para o local e promovendo a sua adesão e agregação com a finalidade de formar um trombo plaquetário. Para tal acontecer, ocorre uma interação das plaquetas com o fator de Von Willebrand (FvW) ligado ao colagénio por intermédio de um complexo de glicoproteínas GPIb-IX-V. Este fator é secretado das células endoteliais para o plasma e atua como uma proteína adesiva entre as plaquetas e o colagénio exposto, funcionando também como proteína transportadora do fator VIII da coagulação. As plaquetas, após aderirem à parede do vaso lesado, sofrem ainda uma mudança na sua forma, de discoide para esférica, que contribui para a adesão progressiva de outras plaquetas. São ainda secretados pelas plaquetas outros mediadores da coagulação dos quais importa referir, a serotonina (5-HT), a adenosina difosfato (ADP) e o tromboxano A₂ (TXA₂), sendo este último um potente vasoconstritor e agonista da agregação plaquetária. Numa fase mais avançada, o tampão plaquetário formado é reforçado e estabilizado pelo produto final da cascata da coagulação, a fibrina. [2, 3, 5, 6, 8]

Relativamente à cascata da coagulação, este processo envolve a ativação proteolítica sequencial de fatores presentes no sangue como precursores inativos. Os fatores da coagulação são maioritariamente serino proteases sintetizadas no fígado e sempre que é feita a sua ativação passam a ser designados com o sufixo “a”. Os fatores II, VII, IX e X são ainda dependentes de vitamina K para o seu funcionamento. [3, 5, 9]

Durante muitos anos foi aceite o modelo clássico da cascata da coagulação (Figura 1). Este modelo assenta numa divisão do processo de coagulação em duas vias - via extrínseca e via intrínseca – que convergem numa via comum através da ativação do fator X, desencadeando assim a formação de trombina (fator IIa) e fibrina (fator Ia). A via extrínseca da coagulação tem início com a exposição do fator tecidual (FT) ao fluxo sanguíneo aquando de uma lesão vascular. O FT é uma proteína transmembranar que é expressa na superfície das células da parede vascular e funciona como um recetor de alta afinidade para os fatores VII e VIIa. A formação do complexo fator tecidual/fator VIIa ativa posteriormente, na presença de Ca²⁺, os fatores IX e X. [9, 10]

No que toca à via intrínseca, esta inicia-se quando o fator XII adere a uma superfície carregada negativamente conduzindo à sua ativação. O fator XIIa ativa posteriormente o fator XI que por sua vez ativa o fator IX. Este, na presença de cálcio e do fator VIIIa ativa o fator X em fator Xa. [9]

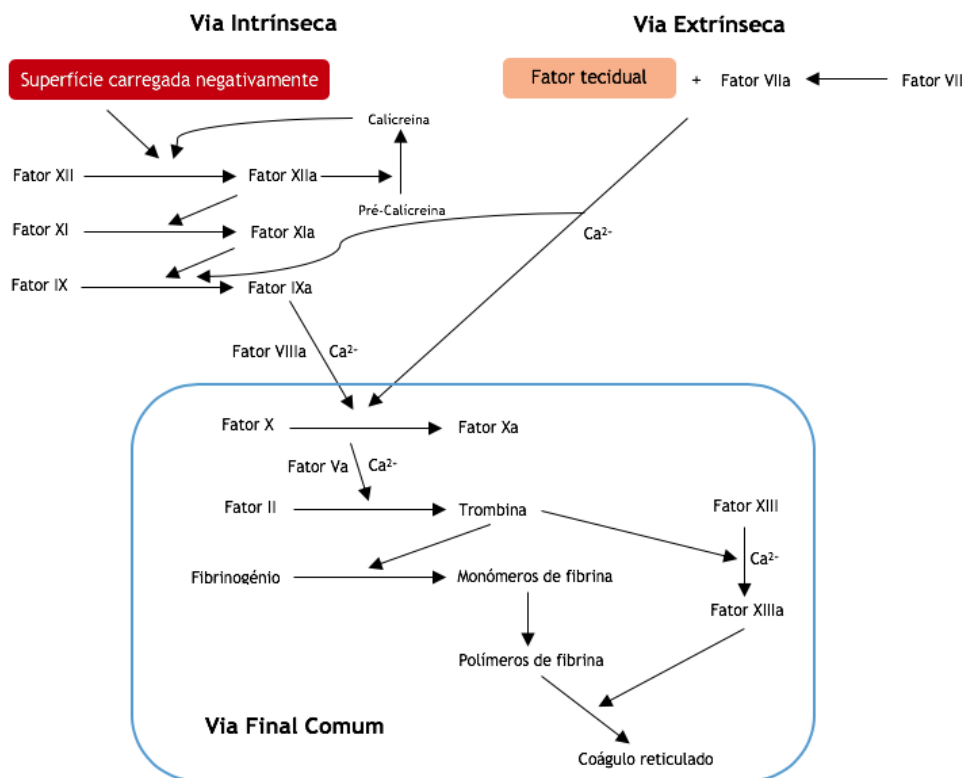


Figura 1 - Representação do modelo clássico da cascata da coagulação. Traduzido e adaptado de [3].

Ao verificar-se que este modelo clássico da cascata da coagulação apresentava algumas lacunas relativamente aos processos relacionados com a hemostase *in vivo*, acabou por ser substituído por um novo modelo da coagulação baseado nas células, que passa a incluir as interações dos fatores da coagulação com as superfícies celulares (Figura 2). Este novo modelo caracteriza o processo da coagulação em três fases: iniciação, amplificação e propagação. [2, 9]

Na fase de iniciação ocorre a formação do complexo fator tecidual/fator VIIa na superfície das células que expressam o FT, aquando da sua exposição ao fluxo sanguíneo. Este complexo ativa pequenas quantidades dos fatores IX e X. O fator Xa, na presença do seu cofator – fator Va – forma o complexo protrombinase na superfície das células, que por sua vez conduz à formação de pequenas quantidades de trombina. [2, 9]

Apenas quando se verifica uma lesão vascular, as plaquetas e o fator VIII ligado ao FvW conseguem passar para o espaço extravascular, devido ao seu elevado tamanho. Desta forma, as plaquetas ligam-se ao colagénio presente na matriz extracelular, resultando na sua ativação e consequente formação de um tampão plaquetário. Posteriormente, na fase de amplificação, a trombina que foi produzida em pequenas quantidades na fase de iniciação, consegue interagir com as plaquetas, ativando-as e permitindo a entrada de iões cálcio e saída de substâncias químicas, que atraem os fatores da coagulação para a sua superfície, e com o complexo fator VIII/FvW, dissociando-o, de modo a que o FvW possa mediar a adesão e agregação plaquetária no

local lesado. Importa referir também, que a trombina formada na fase de iniciação, é responsável pela ativação dos fatores V, VIII e XI na superfície das plaquetas. [2, 9]

A fase de propagação tem lugar na superfície das plaquetas já ativadas, aderidas e agregadas no local da lesão e inicia-se pela formação do complexo de tenase, através da ligação do fator IX ativado durante a fase de iniciação, ao fator VIIIa, na presença de cálcio. É ainda produzida uma quantidade adicional de fator IXa pelo fator XIa ligado às plaquetas. Como se pode verificar na figura 2, há uma produção adicional de fator Xa na superfície das plaquetas pelo complexo de tenase, visto que o mesmo não se consegue mover eficazmente das células que expressam o FT para as plaquetas ativadas. O fator Xa, na presença do seu cofator – fator Va - e cálcio, forma o complexo protrombinase, responsável por converter uma grande quantidade de protrombina em trombina. Por fim, a trombina converte o fibrinogénio em fibrina. [2, 9]

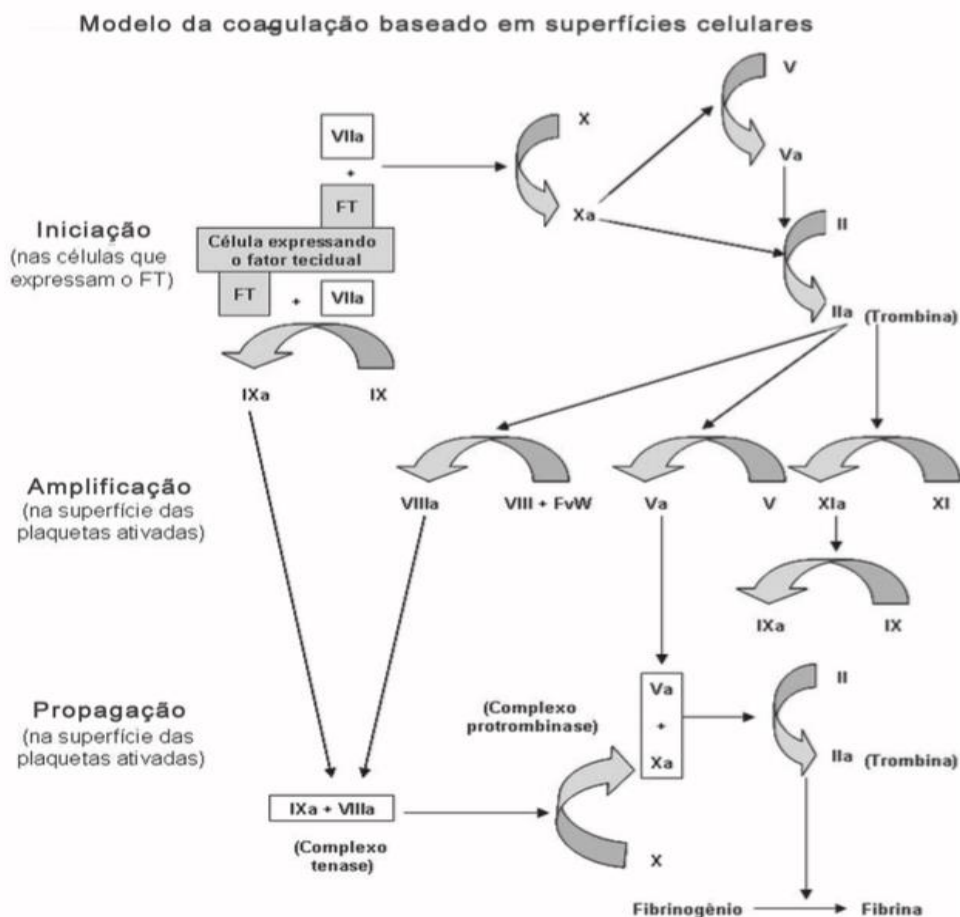


Figura 2 - Representação do modelo da coagulação baseado nas superfícies celulares com as suas fases de iniciação, amplificação e propagação. FT – Fator Tecidual. a – ativado. Adaptado de [9].

O fibrinogénio é uma proteína constituída por três pares de cadeias proteicas $\text{A}\alpha$, $\text{B}\beta$ e γ . A trombina atua sobre o fibrinogénio ao clivar os fibrinopéptidos A e B das suas cadeias $\text{A}\alpha$ e $\text{B}\beta$, formando assim um monómero de fibrina. De seguida, os monómeros formados associam-se, lado a lado, por intermédio de interações não-covalentes, para formar o coágulo de fibrina. Contudo, este coágulo não apresenta estabilidade suficiente para se manter, acabando por se desfazer se não for estabilizado por interações covalentes. Assim, a trombina ativa o fator XIII em fator XIIIa, também designado por fator estabilizador da fibrina, responsável por reforçar as ligações fibrina-fibrina, resultando na reticulação do coágulo. [3, 5]

Todo este processo necessita de um sistema de regulação de forma a garantir que a coagulação se limita apenas ao local da lesão. Para tal, além dos fatores já mencionados anteriormente, existem outros três intervenientes cujo papel é fundamental: a antitrombina (AT-III), a proteína C e a proteína S. [9]

Um dos inibidores mais importantes é a AT-III, uma proteína plasmática responsável por inibir diretamente a trombina e diversas serino proteases, tais como os fatores IXa, Xa, XIa e XIIa, e necessita de heparina como seu cofator. A proteína C é uma proteína plasmática dependente de vitamina K, cuja função é favorecer a proteólise dos fatores Va e VIIIa, quando ativada. A trombina é responsável por efetuar a sua ativação através da ligação à trombomodulina localizada no endotélio. Relativamente à proteína S, esta constitui o cofator da proteína C, sendo também dependente de vitamina K. [3, 9]

No que concerne à hemostase terciária, o sistema fibrinolítico entra em ação ao mesmo tempo que ocorre a ativação do sistema da coagulação e dele resulta a dissolução dos coágulos formados durante o processo de cicatrização de feridas. Deste modo, requer a participação de uma série de ativadores do plasminogénio endógenos, responsáveis pela sua conversão em plasmina, a principal protease fibrinolítica. O plasminogénio circula no plasma e é convertido em plasmina – sua forma ativa - por ação do t-PA na superfície de coágulos de fibrina em que ambos se ligam, e pelo ativador do plasminogénio do tipo uroquinase (u-PA) em células que possuem o seu recetor. [4, 11]

Formada a plasmina, esta atua sobre a fibrina por intermédio dos seus resíduos de lisina causando assim a sua dissolução. Importa referir que o plasminogénio e o t-PA possuem baixa afinidade na ausência de fibrina, sendo que na sua presença esta afinidade aumenta consideravelmente. Este processo é ainda regulado por inibidores da ativação do plasminogénio como o inibidor do plasminogénio do tipo 1 (PAI-1), e inibidores da plasmina como a alfa 2-antiplasmina (A2AP) com a finalidade de garantir um equilíbrio entre a atividade fibrinolítica e os mecanismos de coagulação. [4, 11]

3. Cirurgias ortopédicas: artroplastia total primária de joelho e anca

As cirurgias ortopédicas de colocação de próteses totais de joelho ou de anca, também designadas por artroplastias, através das quais se efetua a remoção cirúrgica das cartilagens e ossos do joelho ou anca e se faz a sua substituição por uma articulação artificial, constituem umas das intervenções cirúrgicas mais comumente realizadas com o intuito de mitigar a dor e reestabelecer a capacidade funcional e estrutural alterada das articulações afetadas pela presença de doenças degenerativas articulares em estado avançado, ou como resultado de fraturas, além de possibilitar a recuperação da mobilidade, que se pode encontrar bastante limitada nestas condições e, desta forma, contribuir para a melhoria substancial da qualidade de vida dos doentes. [12, 13]

A alta incidência de osteoartrite em todo o mundo ao longo das últimas décadas resulta principalmente do aumento da esperança média de vida, uma vez que a prevalência da doença aumenta com a idade, em função dos tecidos articulares apresentarem maior desgaste na população mais idosa. Uma outra razão, particularmente importante para a necessidade de realização desta cirurgia ortopédica em doentes cada vez mais novos, prende-se com os estilos de vida pouco saudáveis, nomeadamente a reduzida prática de exercício físico e dietas desequilibradas, que conduzem ao sedentarismo e conseqüente excesso de peso, obrigando as articulações a sustentar um peso elevado e acelerando assim a sua respetiva deterioração. [14]

Apesar da eficácia demonstrada e dos ganhos em saúde obtidos, o facto de se tratarem de intervenções cirúrgicas realizadas em doentes maioritariamente idosos e com comorbilidades associadas, torna-os particularmente suscetíveis à ocorrência de complicações no período pós-operatório, como é o caso do desenvolvimento de infeções, episódios de anemia aguda, complicações hemorrágicas que tornam necessária a realização de transfusões sanguíneas e maior tempo de internamento, o que dificulta a recuperação, implica maiores custos relativamente aos cuidados de saúde e contribui para o aumento da morbidade e mortalidade. [15]

Segundo relatos de diversos investigadores, a prevalência de transfusões alogénicas de CE na sequência da realização de artroplastias totais primárias de joelho e anca, como consequência do excessivo volume de sangue perdido durante os procedimentos cirúrgicos, que pode ascender aos 1300mL, está compreendida entre os 21% e 70%, valores estes considerados demasiado elevados, tendo em conta os riscos associados à realização de transfusões sanguíneas, nomeadamente o risco de transmissão de doenças

infeciosas e reações imunológicas que podem ocasionar complicações bastante severas. [16, 17]

Numa revisão sistemática realizada por Spahn D. (2010), onde foram incluídos diversos estudos retrospectivos e prospectivos realizados com doentes submetidos a cirurgia ortopédica major, verificou-se que os níveis de hemoglobina (Hb) no pós-operatório eram notavelmente mais baixos, quando comparados com o momento antes da cirurgia (cerca de 3gdL^{-1} nas artroplastias de joelho e anca, e $4,3\text{gdL}^{-1}$ na cirurgias motivadas por fraturas da anca), contribuindo para o aumento da prevalência de anemia pós-operatória em cerca de 51% para as artroplastias de joelho e anca, e de 87% para correções de fraturas de anca. [18]

Realço ainda o facto da presença de anemia - concentração de Hb inferior a 12gdL^{-1} nas mulheres e inferior a 13gdL^{-1} nos homens - no pré-operatório, constituir o principal fator preditivo para a necessidade de transfusões sanguíneas após a cirurgia. [19]

Posto isto, é fundamental que sejam estabelecidos estratégias e protocolos que contribuam para uma maior conservação sanguínea, quer durante a realização dos procedimentos cirúrgicos, quer no período pós-operatório. Sendo o trauma cirúrgico o principal responsável pela indução da fibrinólise, que por sua vez constitui a principal causa de hemorragia no pós-operatório, uma das estratégias passa pela utilização profilática de fármacos anti-fibrinolíticos, mais precisamente o ATX. [19, 20]

4. Ácido Tranexâmico

4.1. Breve contextualização histórica

O ATX é um potente agente anti-fibrinolítico, sintético, análogo do aminoácido lisina, inicialmente desenvolvido e sintetizado no Japão por *Utako* e *Shosuke Okamoto* em 1962. A lisina constituiu a plataforma sintética base, em virtude das propriedades anti-fibrinolíticas que exibia, à qual foram feitas várias modificações até se alcançar a molécula de ATX. [21]

Foi no ano de 2010 que o ATX ganhou reconhecimento a nível mundial, na sequência da realização de um estudo designado de CRASH-2. Este, consistiu num ensaio clínico randomizado e controlado, efetuado em doentes adultos com hemorragia significativa, associada a traumatismo, tendo os mesmos sido submetidos posteriormente ao tratamento com ATX em diferentes períodos após a ocorrência das lesões. [22]

Atualmente, o ATX integra a mais recente versão da lista de medicamentos considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e que devem existir em cada sistema nacional de saúde. [23]

4.2. Características físico-químicas

O ATX pode também ser designado de *trans*-ácido 4-amino-metil-ciclohexano carboxílico, de acordo com a nomenclatura IUPAC. [24]

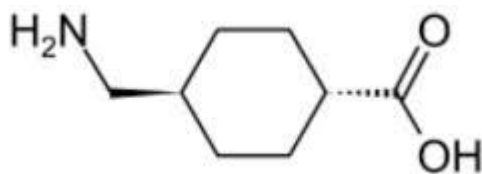


Figura 3 – Estrutura química do ácido tranexâmico.

Em 1964, Okamoto S. et al demonstraram que a molécula de ATX possuía dois estereoisómeros, cis e trans, sendo que apenas o isómero trans (Figura 3) apresentou atividade anti-fibrinolítica significativa in vitro e in vivo. [24]

4.3. Mecanismo de ação

O ATX é responsável por inibir competitiva e reversivelmente os locais de ligação para a lisina existentes nas moléculas de plasminogénio e de plasmina, impedindo desta forma a ativação do plasminogénio em plasmina e a sua consequente ligação aos resíduos de lisina presentes na superfície da fibrina, fenómeno este que seria fundamental para a posterior dissolução regulada dos coágulos formados no processo designado por fibrinólise, resguardando assim a função da fibrina enquanto elemento responsável pela preservação e estabilização do coágulo durante um maior período de tempo, conforme está representado na Figura 4. [21, 25]

Apesar do plasminogénio ainda poder ser convertido em plasmina na presença de um ativador do plasminogénio, tais como o t-PA ou u-PA, após ter sido estabelecida a ligação com o ATX, já não é possível que esta interaja e digira as moléculas de fibrina. O ATX também bloqueia a ligação da A2AP à plasmina, impedindo, por conseguinte, a sua inativação. [26]

Uma vez que a plasmina pode atuar sobre as plaquetas e desta forma reduzir a adesão e agregação, o ATX ao reduzir a produção de plasmina, contribui para a preservação da função plaquetária. Além da sua potente ação anti-fibrinolítica, o ATX possui propriedades anti-inflamatórias quando administrado em doses mais elevadas devido ao bloqueio competitivo da plasmina, na medida em que tanto a plasmina como o plasminogénio exibem efeitos pró-inflamatórios através da ativação de monócitos e produção de citocinas, tendo sido demonstrada uma alteração na expressão de certos genes inflamatórios em ambiente cardíaco após a administração de ATX. Também foi

evidenciado em estudos *in vitro*, que doses elevadas de ATX diminuem a atividade do sistema do complemento, reforçando assim o seu papel ao nível da inflamação. [27, 28]

A ligação do ATX ao plasminogénio e à plasmina é cerca de seis a dez vezes mais potente que a do ácido aminocapróico (ϵ -ACA), um agente anti-fibrinolítico desenvolvido anteriormente pela modificação do aminoácido lisina e cuja estrutura e mecanismo são semelhantes ao ATX. [28, 29]

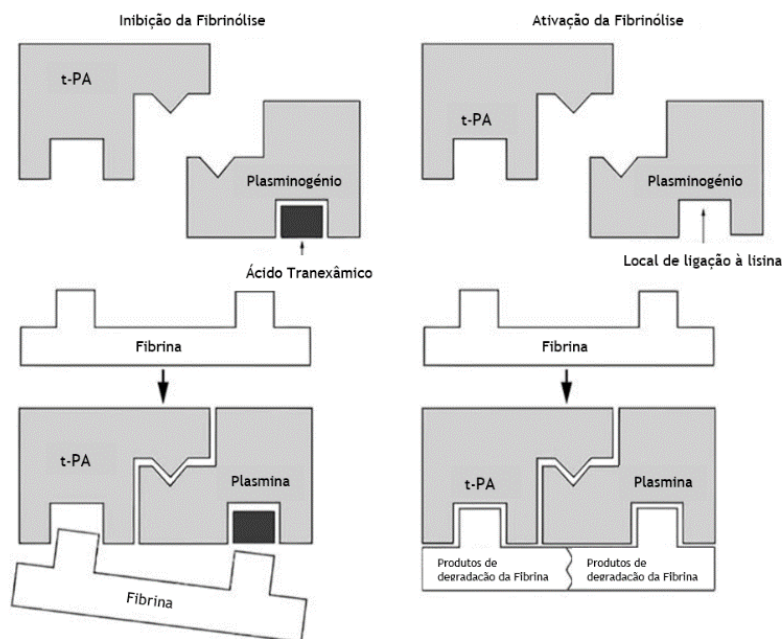


Figura 4 - Representação do mecanismo de ação do ATX. t-PA – ativador de plasminogénio tecidual. Traduzido e adaptado de [13].

4.4. Farmacocinética

Desde o desenvolvimento do ATX, foram realizados diversos estudos em indivíduos adultos saudáveis com o intuito de explorar e caracterizar as propriedades farmacocinéticas do fármaco administrado quer pela via oral quer parentérica.

Posto isto, o ATX é rapidamente absorvido quando administrado oralmente, verificando-se que após a administração de doses orais de 10 a 15mg/kg se alcança a concentração plasmática máxima entre 2 a 3 horas, enquanto que a administração da mesma dose pela via intramuscular atinge a concentração plasmática máxima em cerca de 0,5 horas após a administração. Já a administração via intravenosa de uma única dose de 1g de ATX alcançou concentrações superiores a 10mg/L que se mantiveram por um período compreendido entre 5 e 6 horas. [26, 30] A sua biodisponibilidade oral é de cerca de 33 a 34%. A absorção do ATX após administração oral não é influenciada pela presença de alimentos e por esse motivo pode ser administrado independentemente das refeições. [31]

O ATX possui um volume de distribuição entre os 9 e os 12 litros e apresenta uma ligação às proteínas plasmáticas de apenas 3%, o que pode ser explicado pela sua ligação em grande extensão ao plasminogénio. [26, 27]

Relativamente ao tempo de meia vida de eliminação, não existe um consenso entre investigadores, com Pilbrant A.º e colaboradores (1981) a afirmarem que o tempo de meia vida é de cerca de 2h, enquanto que Tengborn L. e colaboradores (2015) assumem que o mesmo é de cerca de 1,3 horas. [30, 31] Mais recentemente, Slattery C. e colaboradores (2019) consideraram o tempo de meia vida de eliminação compreendido entre 1 a 3 horas para doentes com função renal inalterada. [25]

O ATX distribui-se amplamente pelos tecidos do organismo, principalmente para o fígado, rins e pulmões, apresentando também uma boa penetração e rápida difusão para as membranas e líquido sinoviais. Também atravessa a barreira hematoencefálica e penetra no olho, obtendo-se concentrações no líquido cefalorraquidiano e humor aquoso de cerca de 10% da concentração plasmática. Verificou-se ainda que o ATX atravessa a placenta, atingindo concentrações no sangue do cordão umbilical semelhantes às concentrações plasmáticas maternas. [26, 27, 30]

Tendo em conta que o ATX é metabolizado apenas em pequena extensão, não há necessidade de proceder a ajustes de doses em doentes com insuficiência hepática. Aproximadamente 95% da dose absorvida é excretada inalterada na urina por filtração glomerular, sendo que após a administração de uma dose de 10mg/kg via intravenosa, é recuperada 30% dessa dose na urina em 1 hora e 90% ao fim de 24 horas. Uma vez que o ATX é eliminado principalmente pela urina, torna-se necessário efetuar ajustes de dose em doentes que apresentam compromisso renal para evitar a acumulação tóxica do fármaco. [26, 29]

Foi documentada a sua excreção através do leite materno em concentrações de 1% relativamente às concentrações plasmáticas, não se tendo verificado nenhum efeito teratogénico em estudos toxicológicos, sendo por esse motivo considerado seguro na amamentação. [27, 30]

4.5. Interações farmacológicas

Uma vez que o ATX não é praticamente metabolizado, a ocorrência de interações farmacológicas significativas com outros medicamentos torna-se improvável.

Contudo, há certas situações que merecem especial atenção e precaução, principalmente o uso concomitante de ATX com outros medicamentos protrombóticos, tais como concentrados dos fatores IX, Xa e VIIa, trombina, hemocoagulase e batroxobina. [28]

Apesar da pouca evidência científica e necessidade de realização de mais estudos sobre este assunto, o uso concomitante de ATX com anticoncepcionais hormonais contendo estrogénios e/ou progesterona deve ser evitado, pelo facto do risco de ocorrência de eventos trombóticos característicos destes medicamentos ser exacerbado pela sua administração simultânea. [32]

Também podem ocorrer complicações trombóticas em doentes com Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) em tratamento com tretinoína devido à exacerbação dos seus efeitos procoagulantes pela administração concomitante de ATX. [26]

4.6. Efeitos adversos

Regra geral, o ATX constitui um medicamento bem tolerado. [26] Ainda assim, e como se pode constatar com a maioria dos medicamentos, está sempre presente o risco de se verificarem efeitos adversos, de maior ou menor gravidade, associados à sua utilização, existindo também algumas preocupações relativamente à sua administração em determinados doentes.

Uma dessas preocupações resulta do próprio mecanismo de ação do ATX e assenta na possibilidade teórica do fármaco induzir a formação de trombos. Apesar desse receio, múltiplos ensaios clínicos, incluindo doentes submetidos a procedimentos cirúrgicos cardíacos e ortopédicos, e meta-análises realizadas até ao momento, não demonstraram um aumento da mortalidade e da ocorrência de complicações tromboembólicas relacionadas com o uso de ATX, tais como acidente vascular cerebral, embolia pulmonar, trombose venosa profunda (TVP) ou enfarte do miocárdio. [25, 26, 29] Não obstante, a quantidade de informação acerca de eventos trombóticos adversos decorrentes da administração de ATX é limitada, continuando a representar uma preocupação para a comunidade médica. Recomenda-se assim a realização de uma rigorosa análise risco/benefício em doentes que apresentam história pessoal de episódios trombóticos. [27]

Existem também diversos estudos que apontam para a existência de uma relação entre a administração de ATX e a ocorrência de convulsões no período pós-operatório. [27, 29, 33]

Sendo o ATX um análogo da lisina e uma vez que atravessa a barreira hematoencefálica, pode atuar sobre os mecanismos neuronais e provocar consequentemente distúrbios ao nível do sistema nervoso central (SNC). [33] Pensa-se que os mecanismos causais responsáveis pela ocorrência de convulsões estejam relacionados com a inibição dos recetores inibitórios GABA-A no SNC e da glicina, a qual

partilha semelhanças estruturais com o ATX, levando à estimulação das vias excitatórias e redução do limiar convulsivo. [27, 33]

A dose de ATX administrado representa um dos fatores com maior influência na atividade convulsiva, sendo que, quando são utilizadas doses superiores a 100mg/kg de ATX, a probabilidade da mesma ocorrer aumenta consideravelmente. A presença de disfunção renal constitui outro fator, na medida em que uma diminuição na depuração renal de ATX contribui para o aumento da sua concentração plasmática. [29, 33] Desta forma, é recomendado que se evite a sua administração em doentes com história de convulsões. [27]

A administração intravenosa (IV) de ATX demasiado rápida pode ainda ocasionar episódios de hipotensão. [26]

5. ATX em artroplastias totais primárias de joelho e anca

No âmbito da cirurgia ortopédica, o ATX constitui um medicamento cuja popularidade aumentou significativamente nos últimos anos, tendo sido amplamente utilizado com o objetivo de minimizar o risco de hemorragia e consequente necessidade de efetuar transfusões sanguíneas associadas a artroplastias totais primárias de joelho e anca.

Apesar dos múltiplos estudos realizados acerca da sua utilização neste propósito, continuam a existir algumas incertezas relativamente à sua segurança, além de não estar bem definido qual a via de administração e dosagem responsável pelo maior sucesso terapêutico.

Quando comparado com o placebo, a eficácia do ATX é esmagadora. Num estudo retrospectivo realizado por Sandri A. e colaboradores (2019), em que foi feita a avaliação da eficácia do ATX em reduzir a taxa de transfusões sanguíneas realizadas após artroplastias de anca, através da administração IV de 1g de dose de carga no pré-operatório, seguida da infusão IV de 1g adicional durante 8 horas, a um grupo de doentes, em comparação com um grupo controlo que não recebeu o fármaco, verificou-se que os doentes que receberam ATX obtiveram uma taxa reduzida de transfusões sanguíneas (37,5%) em comparação com o controlo (65%), além de um menor volume de sangue transfundido, 240mL e 450mL respetivamente. [34]

Num artigo de recomendações a adotar na prática clínica acerca da utilização do ATX em cirurgia ortopédica publicado por Fillingham e colaboradores em 2017 no jornal intitulado de “*Regional Anesthesia & Pain Medicine*”, foi fortemente recomendada a

administração de ATX, independentemente da via de administração, como estratégia eficaz na redução de perdas sanguíneas provocadas por hemorragia intraoperatória e na redução da necessidade de efetuar transfusões sanguíneas durante artroplastias de joelho e anca. É ainda referido pelos investigadores, que não se observam diferenças significativas em termos de hemorragia e necessidade de transfusão, quando se compara a administração de múltiplas doses de ATX IV ou oral, com regimes de dose única. [35]

Contudo, Legnani C. e colaboradores (2019) conduziram um estudo retrospectivo em que foi efetuada a comparação da eficácia de dois regimes de administração IV de ATX distintos, em reduzir a necessidade de transfusões sanguíneas. Um dos regimes consistia na administração por infusão IV de uma única dose de 15mg/kg prévia à realização de artroplastia de joelho e o outro consistia na administração de uma dose dupla de 15mg/kg, antes e depois da cirurgia. Não foram observadas diferenças significativas nos valores de hemoglobina pós-operatória, mas observou-se uma taxa de transfusão de concentrado de eritrócitos inferior para o grupo ao qual foi administrada uma dose dupla de ATX, em comparação com o grupo de dose simples, de 5,7% e 13,5%, respetivamente. [36]

Fillingham afirma também que o *timing* com que é feita a administração do fármaco tem uma forte influência no risco de transfusão e de hemorragia, pelo que a administração previamente à intervenção cirúrgica reduz a perda de sangue e consequente necessidade de transfusão, quando comparada com a sua administração no período pós-operatório. [35]

Relativamente ao perfil de segurança do ATX, Jansen J. e colaboradores (2017) realizaram um estudo onde foi feita uma avaliação da segurança de um regime combinado de ATX (IV, oral e tópico) em doentes submetidos a artroplastia total primária de joelho. Neste estudo, foram administrados 25–50 mg/kg de ATX a um grupo de doentes sem história de doença tromboembólica e a outro grupo de doentes com história de TVP e embolismo pulmonar há mais de 12 meses, não se tendo verificado nenhuma diferença relativamente à incidência de eventos trombóticos resultantes da administração do fármaco. [37]

6. Utilização de ATX em artroplastias totais primárias do joelho e anca no CHUCB

Após uma extensa pesquisa em bases de dados, como a PUBMED, a respeito de estudos e artigos relacionados com a utilização de ATX em cirurgia ortopédica, realizada

por elementos de diversos serviços do CHUCB, nomeadamente os serviços de Anestesiologia, Imunohemoterapia, Farmácia e Ortopedia, foi possível selecionar uma série de documentos que serviram de suporte à elaboração de um protocolo de implementação e normalização do uso de ATX em artroplastia do joelho e da anca.

Importa referir que, previamente à elaboração e aplicação do protocolo em questão, o ATX era apenas usado pontualmente nas intervenções cirúrgicas em estudo.

O protocolo supramencionado está disponível para todos os doentes propostos à realização de artroplastia total primária do joelho e anca, e que não apresentem contraindicações à sua utilização.

Posto isto, verificam-se alguns critérios de exclusão ao presente protocolo, tais como: hipersensibilidade ao ATX; *stent* vascular ou coronário colocado no último ano; TVP, embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio ou acidente vascular isquémico ocorrido no último ano; hemorragia no trato urinário superior; hemorragia subaracnoide; alterações hemorrágicas; alterações na coagulação; oclusão arterial ou oclusão da veia da retina; coagulação intravascular disseminada; uso de fatores de coagulação; insuficiência renal grave.

De um modo geral, o modo de atuação do presente protocolo é o seguinte:

Artroplastia total de joelho

- Dose: 10 mg/kg de ATX (máximo 1 g) (em 100 ml de soro fisiológico);
- Via de administração: endovenosa (EV);
- Momento da administração: 20 minutos antes de se insuflar garrote;

Artroplastia total de anca

- Dose: 10 mg/kg de ATX (máximo 1 g) (em 100 ml de soro fisiológico);
- Via de administração: EV;
- Momento da administração: 10 minutos antes do início da cirurgia;

NOTA: A perfusão de ATX não deve ultrapassar a dose de 100mg/minuto.

Realço ainda o facto da evidência que sustenta o uso de ATX, nas vias de administração referidas anteriormente, com o objetivo de reduzir perdas sanguíneas decorrentes das cirurgias, ser forte e moderada para as artroplastias totais de joelho e anca, respetivamente.

7. Metodologia

7.1. Tipo de estudo

Estamos na presença de um estudo observacional, retrospectivo e sem desenho prévio cujo objetivo é avaliar a eficácia terapêutica do ATX como agente hemostático para prevenção de complicações hemorrágicas decorrentes das cirurgias ortopédicas referidas anteriormente, através da análise de informação clínica dos doentes aos quais foi prescrito o protocolo de administração profilática de ATX a partir da data da sua implementação, ou seja, no período compreendido entre março de 2019 e março de 2020, por comparação com os doentes submetidos às mesmas intervenções cirúrgicas no período prévio à implementação do referido protocolo, ou seja, entre junho de 2018 e fevereiro de 2019.

7.2. Recolha de dados

Previamente à consulta e recolha da informação necessária, procedeu-se à submissão do presente projeto de investigação ao Gabinete de Investigação e Inovação do CHUCB, tendo sido simultaneamente endereçado um pedido de autorização para a sua realização ao Presidente do Conselho de Administração, ao Presidente da Comissão de Ética, ao Diretor dos Serviços Farmacêuticos, ao Diretor do Serviço de Ortopedia e ao Diretor do Serviço de Imunohemoterapia do CHUCB.

Após a obtenção da aprovação para a realização do mesmo, foi ainda efetuado um pedido ao Gabinete de Estatística, Planeamento e Informação (GEPI) do CHUCB das listagens identificativas com o número de processo dos doentes que foram submetidos a artroplastia total primária de joelho e anca referentes aos anos de 2018, 2019 e 2020. De seguida, e com recurso à aplicação informática SClínico, foi feita uma verificação da informação presente nas listagens nos processos clínicos dos respetivos doentes, tendo os mesmos sido divididos e organizados de acordo com a intervenção cirúrgica a que foram sujeitos.

De modo a identificar quais os doentes a quem se administrou profilaticamente o ATX, foram emitidas listagens relativas ao consumo do medicamento ATX solução injetável nas dosagens de 500mg e 1000mg pelo bloco operatório, com recurso ao software designado por Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento (SGICM), no período após a implementação do protocolo de utilização do ATX nas referidas cirurgias.

Declaro ainda que a identificação dos doentes aos quais foi necessário efetuar transfusões com concentrado de eritrócitos (CE) foi feita através da consulta manual dos

impressos de requisição de hemoderivados para os doentes abrangidos pelo estudo que se encontram arquivados no serviço Imunohemoterapia do CHUCB.

Por fim, foram recolhidos os dados que constavam nas análises laboratoriais realizadas no período prévio e posterior às intervenções cirúrgicas através da aplicação informática Intralab.

7.3. População em estudo

A população alvo do presente estudo é composta pelos doentes do CHUCB submetidos a cirurgias de colocação de prótese total de anca (PTA) ou prótese total de joelho (PTJ) no período compreendido entre junho de 2018 e março de 2020.

Foram consultados numa primeira fase um total de 436 processos clínicos.

Seguidamente, o intervalo temporal prévio à implementação do protocolo de ATX foi definido tendo por base o número de doentes disponíveis desde a data da sua implementação, de modo a que sejam estabelecidas comparações entre duas amostras de dimensões semelhantes.

Realço o facto de apenas terem sido considerados os doentes submetidos a artroplastias totais primárias de joelho e anca pela primeira vez, não sendo contabilizadas as intervenções realizadas por motivos de revisão, infeção das próteses ou outros, assim como não foram incluídos os doentes dos quais não dispúnhamos de parâmetros laboratoriais tais como o hemograma.

Posto isto, estão incluídos no presente estudo observacional um total de 198 doentes.

7.4. Parâmetros avaliados

Foi considerado para cada um dos doentes incluídos no presente estudo a avaliação de diversos parâmetros, nomeadamente o tipo de intervenção, a idade e o género, sendo também registados, sempre que disponíveis, os valores relativamente a níveis de hemoglobina, eritrócitos, plaquetas, tempo de protrombina (TP), tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA) e de fibrinogénio em três momentos diferentes, isto é, no período pré-operatório, pós-operatório e no contexto de acompanhamento laboratorial (um mês após a operação).

Além disso, foi ainda averiguada a necessidade de efetuar transfusões sanguíneas na sequência das cirurgias através do número de unidades de concentrado de eritrócitos transfundidas para cada doente e se foi requerido administrar algum medicamento hemoderivado (Ex: proteínas coagulantes) aos mesmos.

8. Apresentação de resultados

8.1. Distribuição dos doentes pelas intervenções cirúrgicas realizadas

Como foi referido anteriormente, foram incluídos e analisados no presente estudo observacional um total de 198 doentes. Destes, 132 doentes foram submetidos a artroplastias do joelho e 66 doentes a artroplastias da anca. No que toca à primeira intervenção cirúrgica mencionada, 68 doentes foram operados no período prévio à implementação do protocolo de utilização profilática de ATX e 64 no período subsequente. Relativamente à artroplastia da anca, 34 doentes foram operados no período prévio à implementação do protocolo referido anteriormente e 32 no período posterior, conforme está representado no gráfico 1.

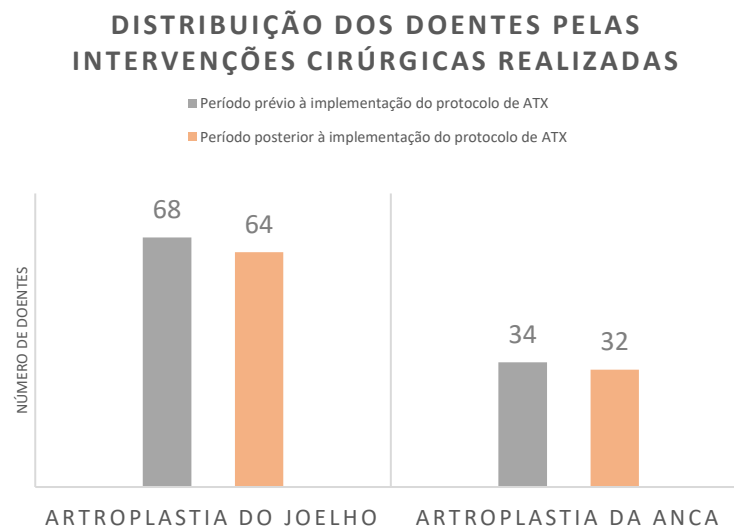


Gráfico 1 - Distribuição dos doentes em estudo pelas respetivas intervenções cirúrgicas realizadas em dois períodos distintos.

8.2. Dados demográficos

8.2.1. Artroplastia do joelho

Os gráficos 2 e 3 representam a distribuição por idade e género dos doentes submetidos a artroplastia do joelho nos períodos prévio e subsequente à implementação do protocolo de ATX, respetivamente.

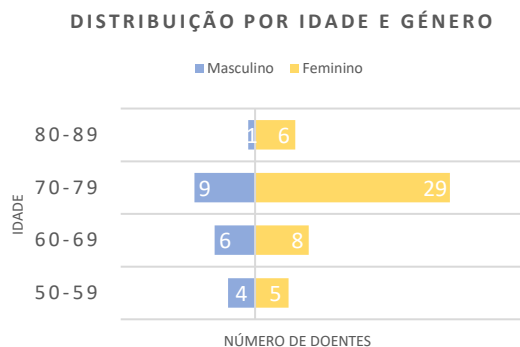


Gráfico 2 - Distribuição dos doentes em estudo submetidos a artroplastia do joelho no período prévio à implementação do protocolo de ATX por idades e género.

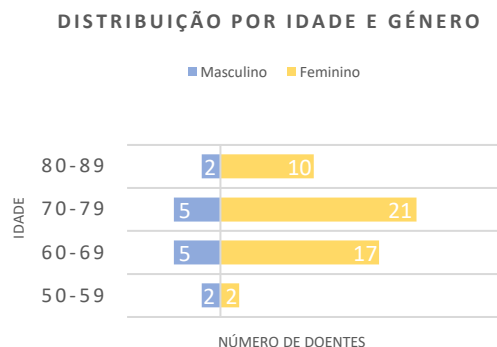


Gráfico 3 - Distribuição dos doentes em estudo submetidos a artroplastia do joelho no período subsequente à implementação do protocolo de ATX por idades e género.

No que diz respeito à amostra de doentes intervencionados no período prévio à implementação do protocolo de ATX, o género feminino constituiu o mais representado com 71%, enquanto que os restantes 29% correspondem ao género masculino. As idades estão compreendidas entre os 54 e os 87 anos, com uma idade média de $70,94 \pm 7,74$ anos (média \pm desvio padrão).

Quanto à amostra de doentes intervencionados no período posterior à implementação do referido protocolo, e à semelhança do que se verifica na amostra anterior, o género feminino é o mais representado com 78%, ao passo que o género masculino equivale a 22%. As idades estão compreendidas entre os 53 e os 88 anos, com uma idade média de $72,00 \pm 7,89$ anos (média \pm desvio padrão).

8.2.2. Artroplastia da anca

Os gráficos 4 e 5 representam a distribuição por idade e género dos doentes submetidos a artroplastia da anca nos períodos prévio e subsequente à implementação do protocolo de ATX, respetivamente.

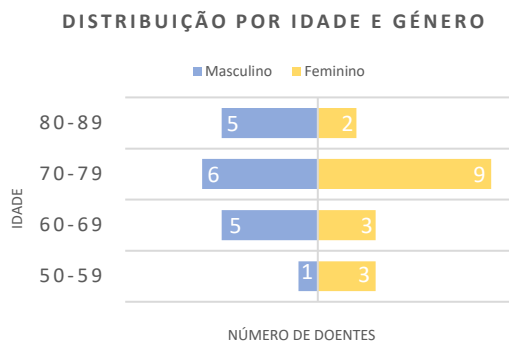


Gráfico 4 - Distribuição dos doentes em estudo submetidos a artroplastia da anca no período prévio à implementação do protocolo de ATX por idades e género.

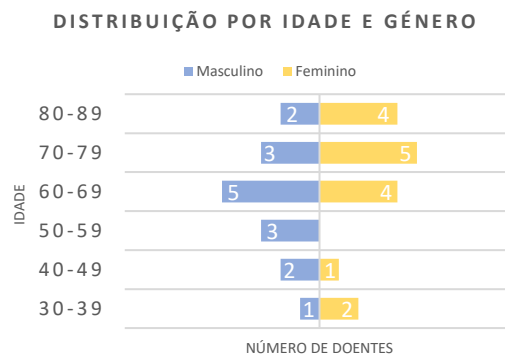


Gráfico 5 - Distribuição dos doentes em estudo submetidos a artroplastia da anca no período subsequente à implementação do protocolo de ATX por idades e género.

Relativamente à amostra de doentes submetidos a artroplastia da anca no período anterior à implementação do protocolo de ATX, ambos os géneros se encontram representados em 50% cada, estando as idades compreendidas entre os 53 e os 84 anos e refletindo uma idade média de $70,62 \pm 9,22$ anos (média \pm desvio padrão).

À semelhança da amostra anterior, os doentes intervencionados posteriormente ao protocolo mencionado também apresentam uma distribuição bastante uniforme (50% para o género feminino e 50% para o género masculino) e a idade média é de $65,00 \pm 15,10$ (média \pm desvio padrão), encontrando-se as idades compreendidas entre os 35 e os 89 anos.

8.3. Parâmetros laboratoriais (hemograma)

8.3.1. Níveis de hemoglobina – artroplastia do joelho

Os gráficos 6 e 7 representam a comparação dos níveis de hemoglobina dos doentes submetidos a artroplastia do joelho nos períodos prévio e subsequente à implementação do protocolo de ATX, respetivamente.

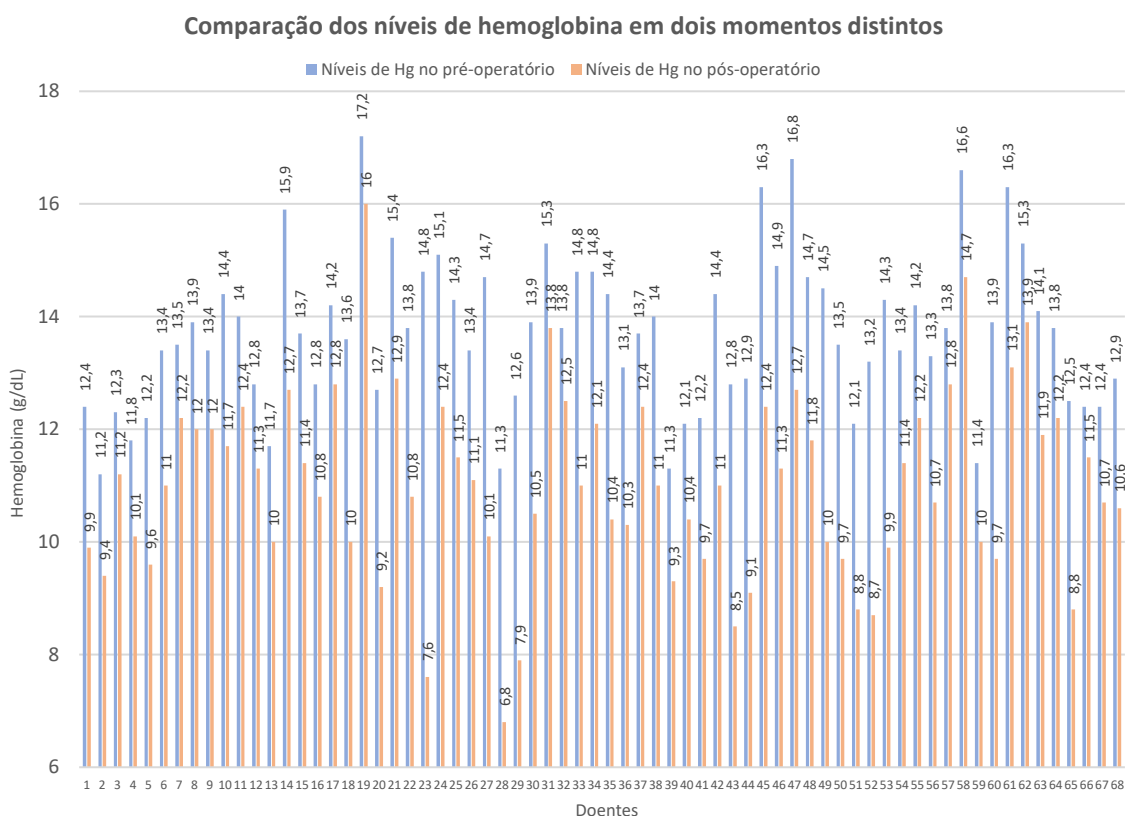


Gráfico 6 – Comparação entre os níveis de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho no período prévio à implementação do protocolo de ATX.

Relativamente à amostra de doentes representada no gráfico 6, verificou-se que o valor médio de Hg no pré-operatório foi de $13,71 \pm 1,37$ g/dL (média \pm desvio padrão), enquanto que o respetivo valor no pós-operatório foi de $11,00 \pm 1,66$ g/dL (média \pm desvio padrão). Deste modo, a queda média dos níveis de Hg para este grupo de doentes foi de $2,71 \pm 1,20$ g/dL (média \pm desvio padrão).

Comparação dos níveis de hemoglobina em dois momentos distintos

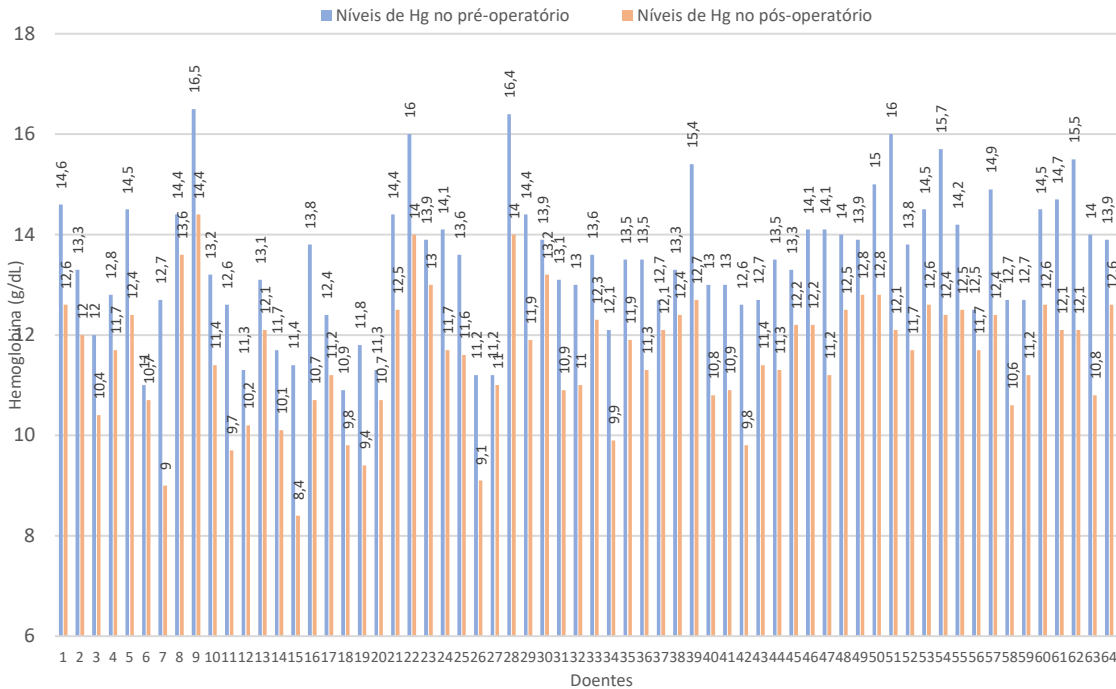


Gráfico 7 - Comparação entre os níveis de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho no período subsequente à implementação do protocolo de ATX.

Quanto à amostra de doentes representada no gráfico 7, verificou-se que o valor médio de Hg no pré-operatório foi de $13,49 \pm 1,35$ g/dL (média \pm desvio padrão), enquanto que o respetivo valor no pós-operatório foi de $11,60 \pm 1,25$ g/dL (média \pm desvio padrão). Deste modo, a queda média dos níveis de Hg para este grupo de doentes foi de $1,89 \pm 0,83$ g/dL (média \pm desvio padrão).

De acordo com a informação exposta anteriormente, pode observar-se que a diminuição dos níveis de Hg na amostra intervencionada após implementação do protocolo de ATX [$1,89 \pm 0,83$ g/dL (média \pm desvio padrão)] é claramente menor em comparação com a amostra intervencionada no período prévio à sua implementação [$2,71 \pm 1,20$ g/dL (média \pm desvio padrão)], conforme ilustra o gráfico seguinte.

Comparação dos níveis médios de Hemoglobina em dois momentos distintos

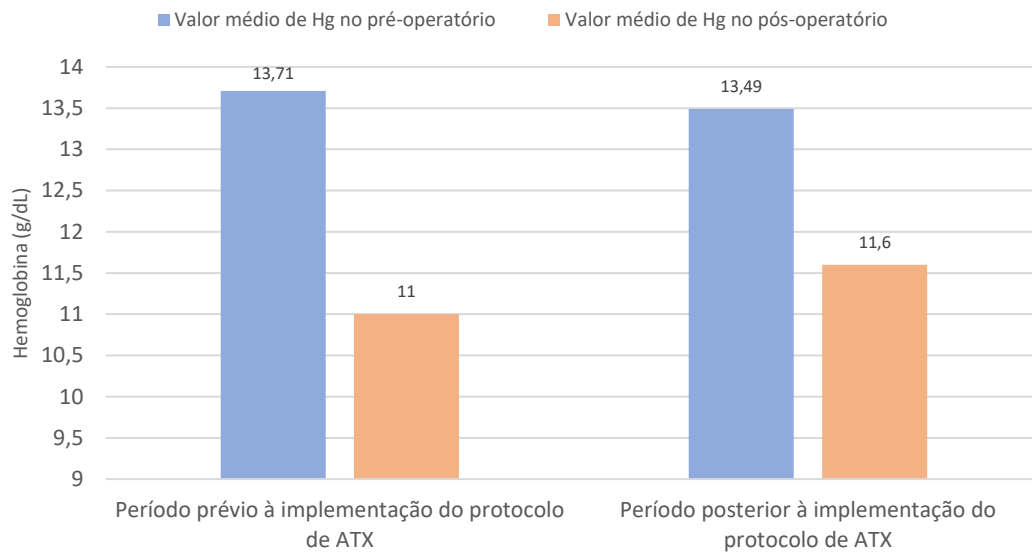


Gráfico 8 - Comparação entre os níveis médios de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.

8.3.2. Níveis de hemoglobina – artroplastia da anca

Os gráficos 9 e 10 representam a comparação dos níveis de hemoglobina dos doentes submetidos a artroplastia da anca nos períodos prévio e subsequente à implementação do protocolo de ATX, respetivamente.

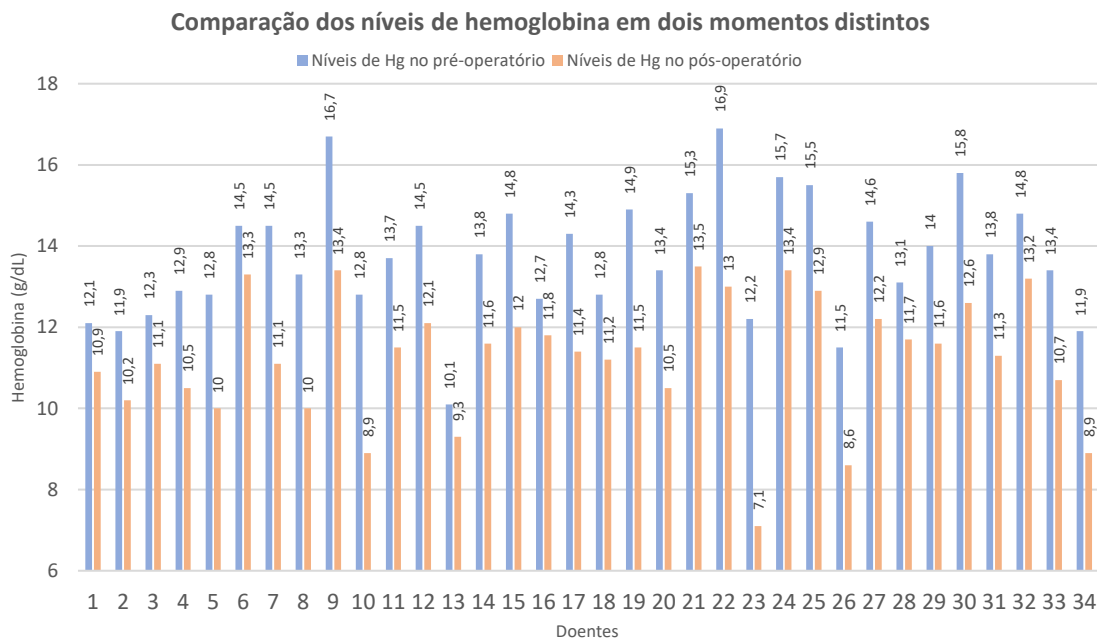


Gráfico 9 - Comparação entre os níveis de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca no período prévio à implementação do protocolo de ATX.

No que respeita a amostra de doentes representada no gráfico 9, constata-se que o valor médio de Hg no pré-operatório foi de $13,74 \pm 1,52$ g/dL (média \pm desvio padrão), enquanto que o respetivo valor no pós-operatório foi de $11,26 \pm 1,54$ g/dL (média \pm desvio padrão). Posto isto, a queda média dos níveis de Hg para este grupo de doentes foi de $2,48 \pm 0,95$ g/dL (média \pm desvio padrão).

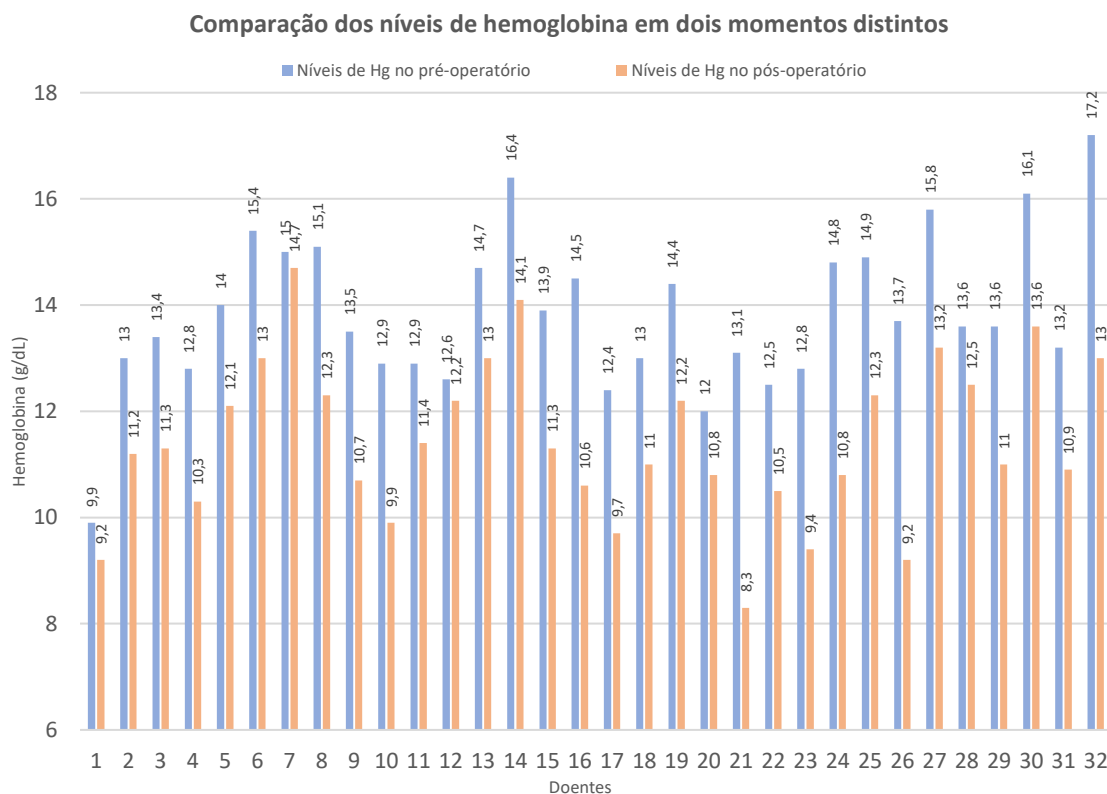


Gráfico 10 - Comparação entre os níveis de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca no período subsequente à implementação do protocolo de ATX.

Já na amostra de doentes representada no gráfico 10, observa-se que o valor médio de Hg no pré-operatório foi de $13,85 \pm 1,47$ g/dL (média \pm desvio padrão), enquanto que o respetivo valor no pós-operatório foi de $11,43 \pm 1,52$ g/dL (média \pm desvio padrão). Assim sendo, a queda média dos níveis de Hg para este grupo de doentes foi de $2,42 \pm 1,09$ g/dL (média \pm desvio padrão).

Em síntese, pode inferir-se que a diminuição dos níveis de Hg na amostra intervencionada após implementação do protocolo de ATX [$2,42 \pm 1,09$ g/dL (média \pm desvio padrão)] é significativamente menor em comparação com amostra intervencionada no período prévio à sua implementação [$2,48 \pm 0,95$ g/dL (média \pm desvio padrão)], conforme ilustra o gráfico seguinte.

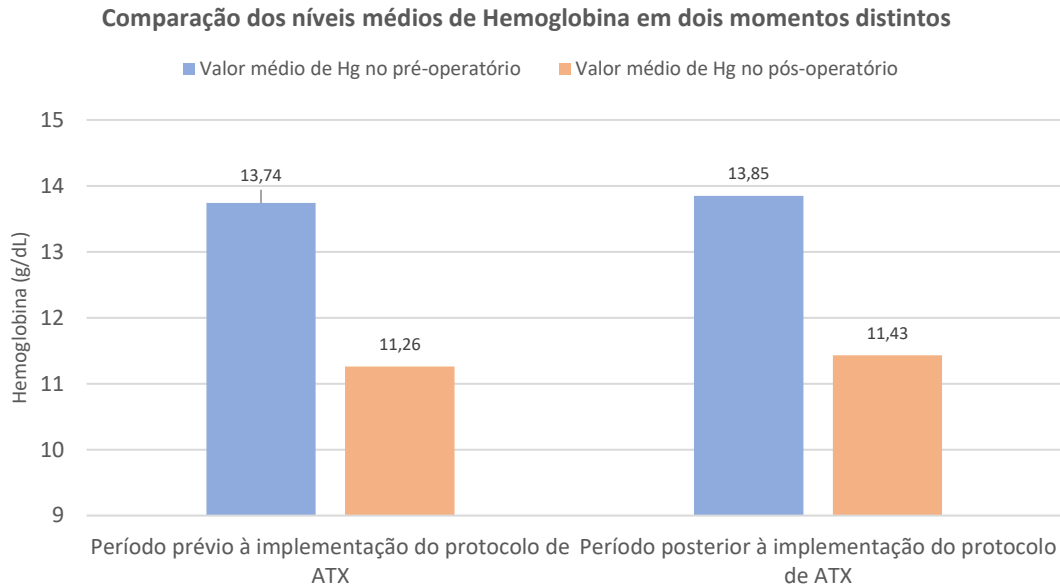


Gráfico 11 - Comparação entre os níveis médios de hemoglobina nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.

8.3.3. Número de eritrócitos – artroplastia do joelho

Os gráficos 12 e 13 representam a comparação do número de eritrócitos dos doentes submetidos a artroplastia do joelho nos períodos prévio e subsequente à implementação do protocolo de ATX, respetivamente.

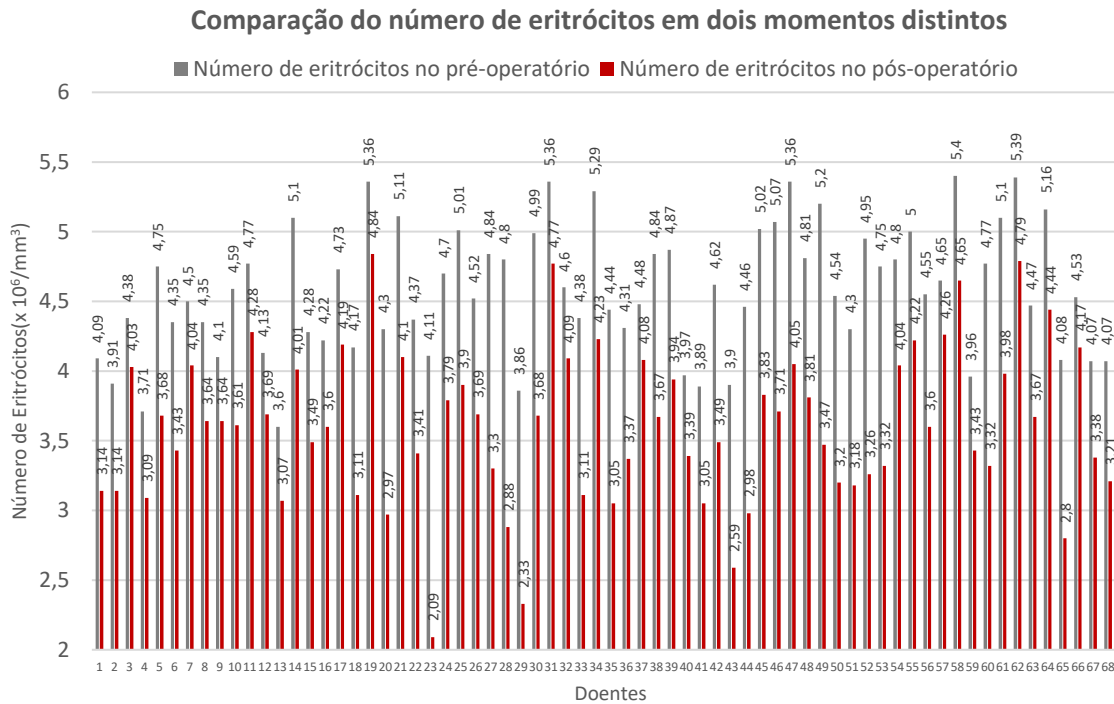


Gráfico 12 - Comparação entre o número de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho no período prévio à implementação do protocolo de ATX.

No que toca à amostra de doentes representada no gráfico 12, verificou-se que o valor médio do número de eritrócitos no pré-operatório foi de $4,58 \pm 0,45 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão), enquanto que o respetivo valor no pós-operatório foi de $3,61 \pm 0,56 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão). Posto isto, a queda média do número de eritrócitos para este grupo de doentes foi de $0,97 \pm 0,39 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão).

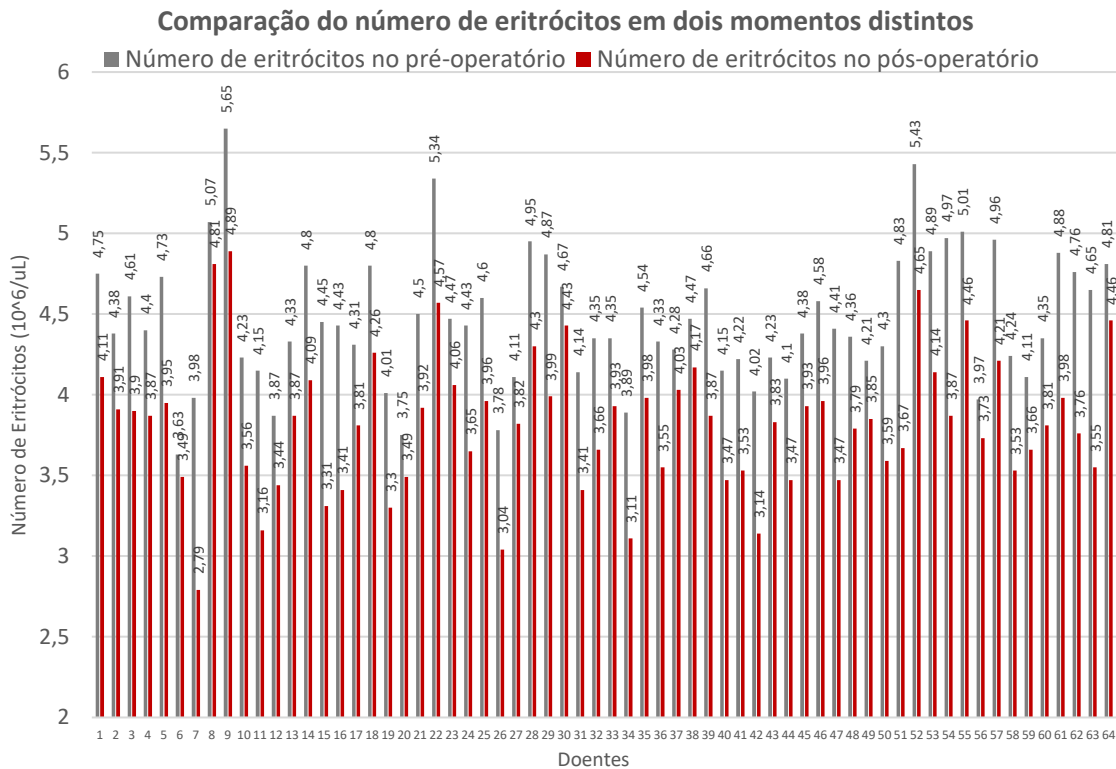


Gráfico 13 - Comparação entre o número de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho no período subsequente à implementação do protocolo de ATX.

Em relação à amostra de doentes representada no gráfico 13, observou-se que o valor médio do número de eritrócitos no pré-operatório foi de $4,47 \pm 0,40 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão), enquanto que o respetivo valor no pós-operatório foi de $3,82 \pm 0,42 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão). Posto isto, a queda média do número de eritrócitos para este grupo de doentes foi de $0,65 \pm 0,25 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão).

Em função da informação apresentada, pode inferir-se que a diminuição do número de eritrócitos na amostra intervencionada após implementação do protocolo de ATX [$0,65 \pm 0,25 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão)] é notadamente menor em comparação com amostra intervencionada no período prévio à sua implementação [$0,97 \pm 0,39 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão)], conforme ilustra o gráfico seguinte.

Comparação do número médio de eritrócitos em dois momentos distintos

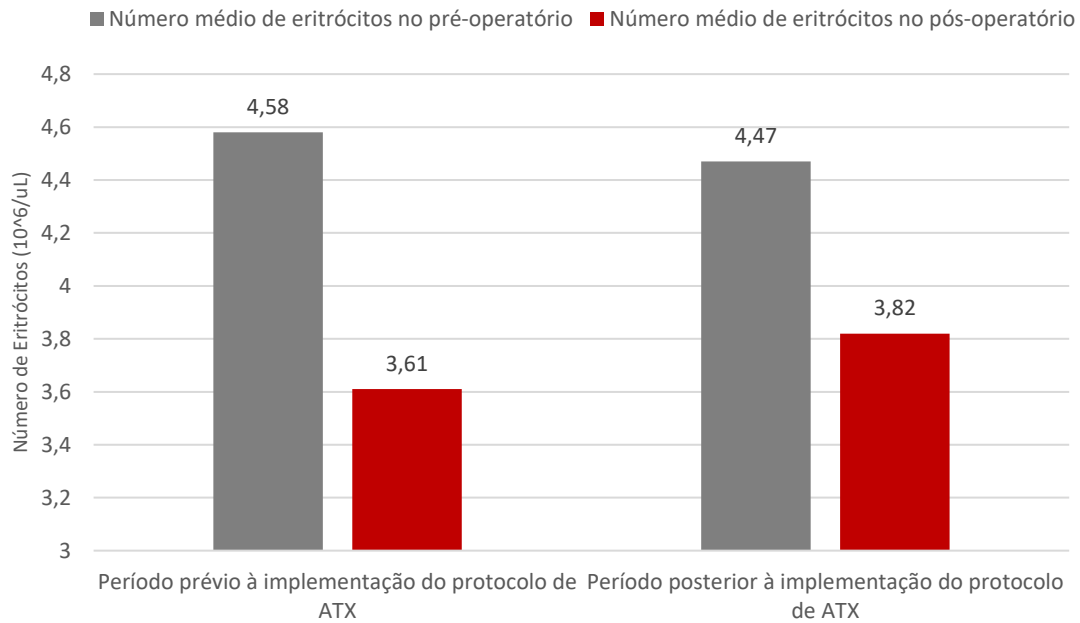


Gráfico 14 - Comparação entre o número médio de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.

8.3.4. Número de eritrócitos – artroplastia da anca

Os gráficos 15 e 16 representam a comparação do número de eritrócitos dos doentes submetidos a artroplastia da anca nos períodos prévio e subsequente à implementação do protocolo de ATX, respetivamente.

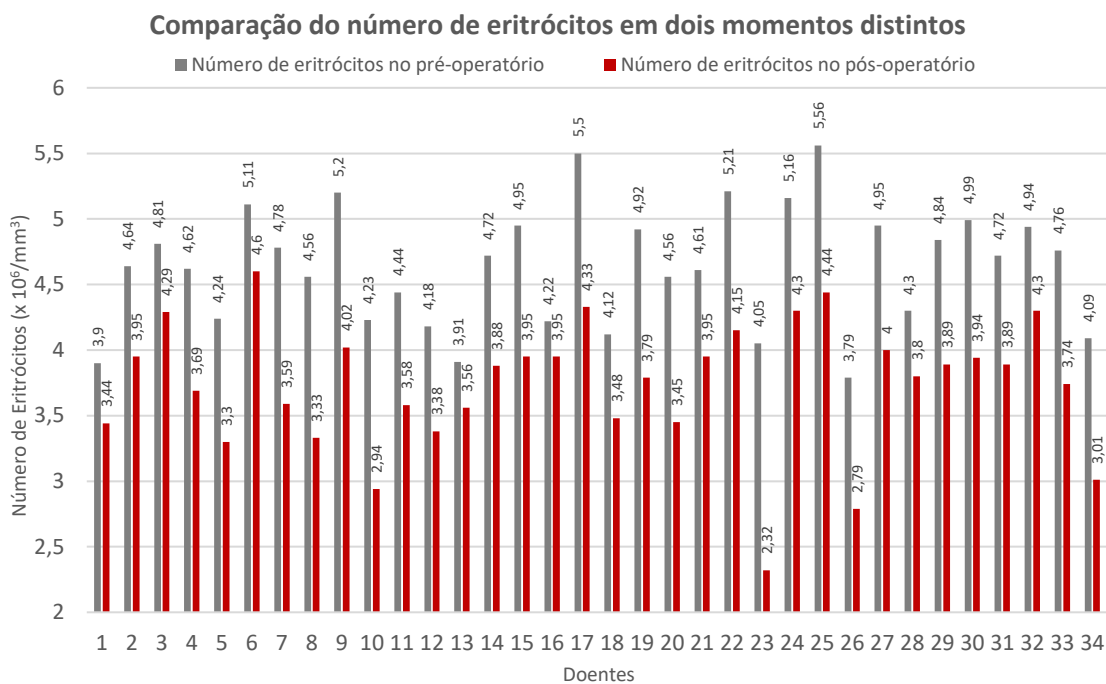


Gráfico 15 - Comparação entre o número de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca no período prévio à implementação do protocolo de ATX.

Quanto à amostra de doentes representada no gráfico 15, verificou-se que o valor médio do número de eritrócitos no pré-operatório foi de $4,63 \pm 0,46 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão), enquanto que o respetivo valor no pós-operatório foi de $3,74 \pm 0,49 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão). Posto isto, a queda média do número de eritrócitos para este grupo de doentes foi de $0,90 \pm 0,26 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão).

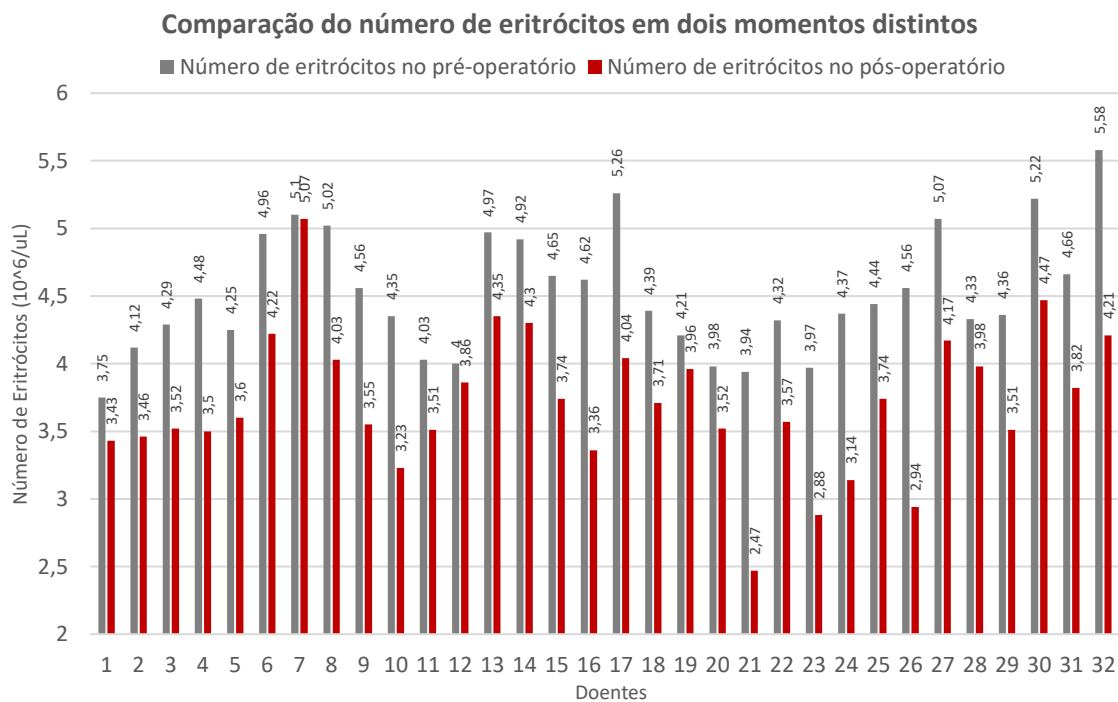


Gráfico 16 - Comparação entre o número de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca no período subsequente à implementação do protocolo de ATX.

Já em relação aos doentes representados no gráfico 16, constatou-se que o valor médio do número de eritrócitos no pré-operatório foi de $4,52 \pm 0,45 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão), enquanto que o respetivo valor no pós-operatório foi de $3,71 \pm 0,51 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão). Posto isto, a queda média do número de eritrócitos para este grupo de doentes foi de $0,81 \pm 0,38 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão).

Em suma, pode inferir-se que a diminuição do número de eritrócitos na amostra intervencionada após implementação do protocolo de ATX [$0,81 \pm 0,38 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão)] é substancialmente menor em comparação com amostra intervencionada no período prévio à sua implementação [$0,90 \pm 0,26 \times 10^6/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão)], conforme ilustra o gráfico seguinte.

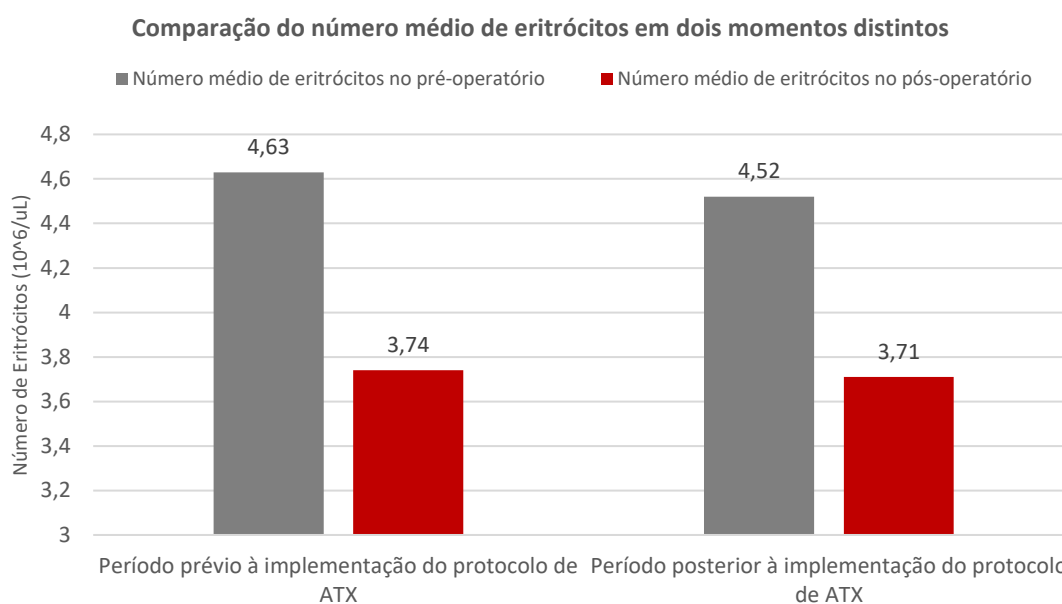


Gráfico 17 - Comparação entre o número médio de eritrócitos nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.

8.3.5. Número de plaquetas – artroplastia do joelho

Conforme se pode observar no gráfico 18, verificou-se que para a amostra de doentes intervencionados previamente ao protocolo de ATX, o valor médio do número de plaquetas no pré-operatório foi de $208,16 \pm 46,33 \times 10^3/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão) e o respetivo valor no momento pós-operatório foi de $180,41 \pm 40,09 \times 10^3/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão), pelo que, a queda média do número de plaquetas para este grupo de doentes foi de $27,75 \pm 31,92 \times 10^3/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão).

Já em relação aos doentes intervencionados após implementação do protocolo, o valor médio do número de plaquetas no pré-operatório foi de $220,80 \pm 54,87 \times 10^3/\text{mm}^3$ (média \pm desvio padrão) e o respetivo valor no momento pós-operatório foi de $193,81 \pm$

46,97 x 10³/mm³ (média ± desvio padrão), assumindo a queda média do número de plaquetas o valor de 26,98 ± 23,55 x 10³/mm³ (média ± desvio padrão).

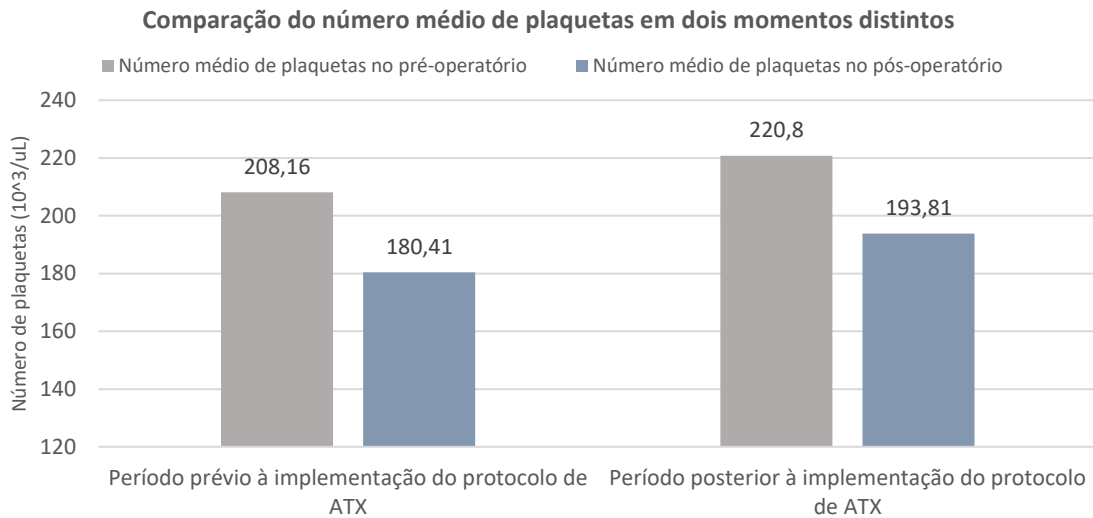


Gráfico 18 - Comparação entre o número médio de plaquetas nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia do joelho nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.

8.3.6. Número de plaquetas – artroplastia da anca

Quanto ao gráfico 19, constatou-se que para a amostra de doentes intervencionados anteriormente ao protocolo de ATX, o valor médio do número de plaquetas no pré-operatório foi de 207,15 ± 43,86 x 10³/mm³ (média ± desvio padrão) e o respetivo valor no momento pós-operatório foi de 184,62 ± 43,40 x 10³/mm³ (média ± desvio padrão), pelo que, a queda média do número de plaquetas para este grupo de doentes foi de 22,53 ± 33,13 x 10³/mm³ (média ± desvio padrão).

No que concerne os doentes intervencionados após implementação do protocolo, o valor médio do número de plaquetas no pré-operatório foi de 223,66 ± 47,80 x 10³/mm³ (média ± desvio padrão) e o respetivo valor no momento pós-operatório foi de 194,94 ± 56,69 x 10³/mm³ (média ± desvio padrão), assumindo a queda média do número de plaquetas o valor de 28,72 ± 35,97 x 10³/mm³ (média ± desvio padrão).

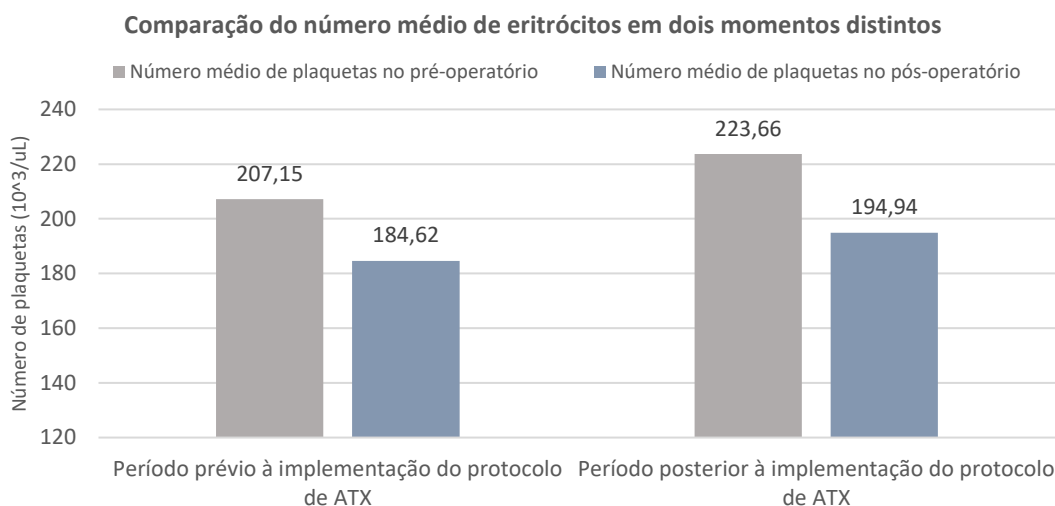


Gráfico 19 - Comparação entre o número médio de plaquetas nos momentos antes e depois das intervenções cirúrgicas relativamente aos doentes submetidos a artroplastia da anca nos períodos prévio e posterior à implementação do protocolo de ATX.

8.4. Transfusões sanguíneas

Um dos objetivos do presente estudo constituiu a análise comparativa entre o número de doentes intervencionados no período anterior com aqueles intervencionados posteriormente à implementação do protocolo de ATX relativamente à necessidade de efetuar transfusões com CE, como consequência de perdas sanguíneas excessivas durante ou após os procedimentos cirúrgicos realizados.

Deste modo, os gráficos 20 e 21 representam essa mesma comparação para os doentes submetidos a artroplastias do joelho e artroplastias da anca, respetivamente.

8.4.1. Artroplastia do joelho

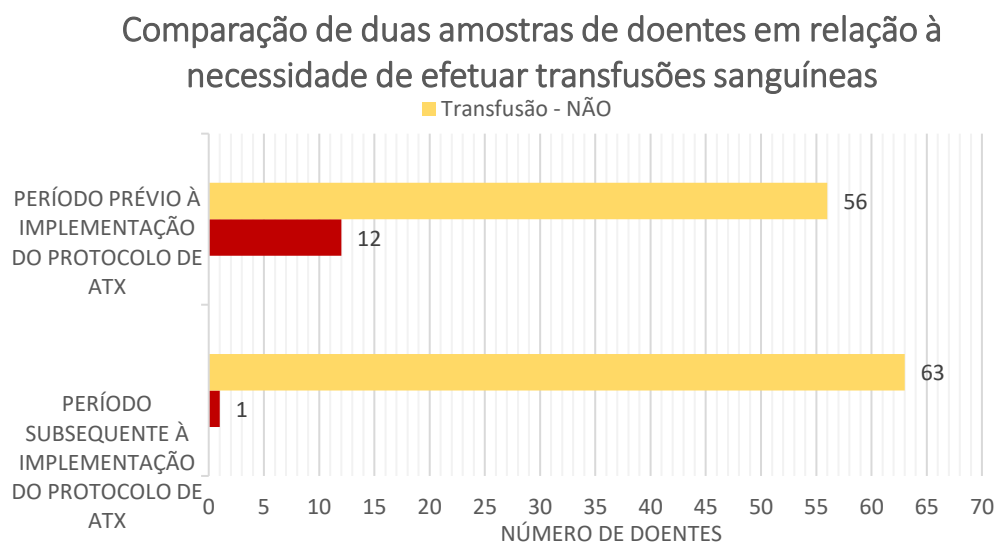


Gráfico 20 - Comparação de duas amostras de doentes submetidas a artroplastias do joelho em dois períodos diferentes relativamente à necessidade de efetuar transfusões com concentrado de eritrócitos.

Através da análise do gráfico 20, observamos que do total de 68 doentes submetidos a artroplastia do joelho no período prévio à implementação do protocolo de ATX foi necessário efetuar transfusões com CE a 12 doentes (18%).

Por outro lado, dos 64 doentes submetidos à mesma intervenção cirúrgica no período subsequente à implementação do referido protocolo, constata-se que apenas 1 doente (2%) necessitou de transfusão com CE.

8.4.2. Artroplastia da anca

Comparação de duas amostras de doentes em relação à necessidade de efetuar transfusões sanguíneas

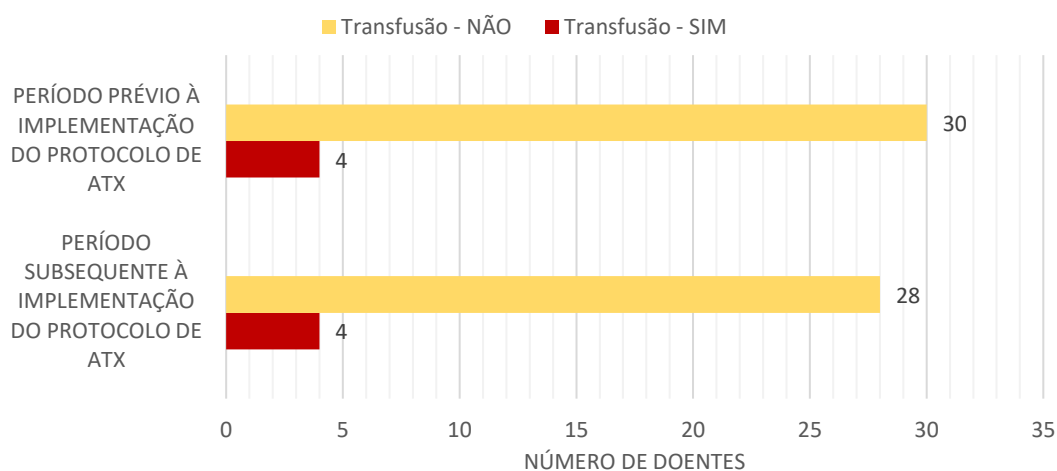


Gráfico 21 - Comparação de duas amostras de doentes submetidas a artroplastias da anca em dois períodos diferentes relativamente à necessidade de efetuar transfusões com concentrado de eritrócitos.

Relativamente à informação apresentada no gráfico 21, podemos verificar que do total de 34 doentes submetidos a artroplastia da anca no período prévio à implementação do protocolo de ATX foi necessário efetuar transfusões com CE a 4 doentes (12%).

Quanto aos 32 doentes submetidos à mesma intervenção cirúrgica no período subsequente à implementação do referido protocolo, e à semelhança do que aconteceu para a amostra anterior, verificou-se que foi necessário transfundir 4 doentes (12%).

Não se verificou para nenhum dos doentes incluídos no presente estudo a necessidade de administrar outros medicamentos hemoderivados após a realização das intervenções cirúrgicas.

8.5. Parâmetros analíticos da coagulação

O presente trabalho de investigação compreendeu ainda o estudo dos seguintes parâmetros analíticos da coagulação: TP, TTPA e fibrinogénio.

Uma vez tratar-se de um estudo sem desenho prévio, não foi possível estabelecer uma avaliação comparativa dos dados laboratoriais referentes aos parâmetros mencionados

entre os períodos pré e pós-operatório pela razão de apenas estarem disponíveis as referidas análises no período prévio à realização das cirurgias e não terem sido efetuadas análises dos mesmos no período pós-operatório.

8.6. Acompanhamento laboratorial

Também o acompanhamento dos parâmetros laboratoriais à data de um mês após a realização das cirurgias constituiu um dos objetivos do presente estudo de modo a avaliar a recuperação e/ou manutenção dos referidos parâmetros para valores dentro dos intervalos de referência para cada um dos doentes intervencionados.

Contudo, o que se observou foi que apenas uma pequena percentagem dos doentes de cada uma das amostras apresentava análises laboratoriais no contexto de monitorização laboratorial pós-cirúrgica, aliado do facto de as mesmas terem sido efetuadas em tempos muito distintos, impedindo desta forma o seu tratamento estatístico com o mínimo rigor.

A título de exemplo, dos 64 doentes submetidos a artroplastia do joelho no período posterior à implementação do protocolo de ATX, apenas 9 apresentavam análises laboratoriais de *follow-up*, sendo que o intervalo de tempo entre a sua realização e as intervenções cirúrgicas não era uniforme, podendo variar entre 5, 10, 15, 20 e 30 dias.

9. Discussão de resultados

O ATX tem sido amplamente utilizado em cirurgia ortopédica, mais especificamente em artroplastias de joelho e anca, com a finalidade de limitar as perdas sanguíneas associadas a estes procedimentos cirúrgicos e conseqüentemente diminuir a necessidade de recorrer a transfusões com CE para reestabelecer o volume de sangue perdido. Apesar dos múltiplos estudos conduzidos acerca desta temática, não se verifica um entendimento acerca do esquema terapêutico que demonstra maior eficácia, pelo que, a escolha da dose, via e tempo de administração mais adequados a implementar nestas intervenções constitui uma fase marcada por alguma incerteza e indeterminação. Neste sentido, o presente estudo pretendeu avaliar a eficácia da implementação de um protocolo elaborado no CHUCB relativamente à utilização do ATX nas cirurgias em questão.

Ainda que, tratando-se de um estudo observacional retrospectivo, sem desenho prévio, como já foi mencionado anteriormente no presente trabalho, e por esta razão se fundar numa análise e interpretação limitada da informação que se encontra disponível,

foi possível retirar algumas conclusões a partir dos dados clínicos analisados em relação à eficácia do ATX como agente hemostático administrado aos doentes submetidos a artroplastias de joelho e anca.

Primeiramente, no que respeita a distribuição dos doentes incluídos no estudo por género e idade, pôde observar-se que ambas as amostras de cada uma das intervenções cirúrgicas eram bastante semelhantes entre si, verificando-se uma maior predominância do género feminino relativamente às artroplastias de joelho, enquanto que nas artroplastias de anca essa distribuição era uniforme para os dois géneros. Além disso, a grande maioria dos indivíduos intervencionados eram idosos, o que está de acordo com a literatura e se deve provavelmente à maior incidência de doenças e disfunções osteoarticulares nessa faixa etária.

Em relação à comparação entre as duas amostras de doentes submetidos a artroplastia total primária de joelho, no que concerne a queda dos níveis de Hg e a queda do número de eritrócitos, observou-se que a amostra intervencionada no período posterior à implementação do protocolo de ATX apresentou uma diminuição considerável na queda desses dois parâmetros, comparativamente com a amostra intervencionada em período homólogo. Concretamente a queda foi de 30,26% para os níveis de Hg ($1,89 \pm 0,83$ g/dL vs $2,71 \pm 1,20$ g/dL) e de 33% para o número de eritrócitos ($0,65 \pm 0,25 \times 10^6/\text{mm}^3$ vs $0,97 \pm 0,39 \times 10^6/\text{mm}^3$), ainda que o nível médio de Hg e o número médio de eritrócitos no pré-operatório dos doentes intervencionados no período anterior ao referido protocolo tenha sido ligeiramente superior relativamente aos doentes intervencionados posteriormente.

Já em relação às duas amostras de doentes submetidos a artroplastia total primária de anca em dois momentos distintos, também se verificou para a amostra de doentes intervencionados posteriormente ao protocolo de ATX uma diminuição na queda dos níveis de Hg e número de eritrócitos, de 2,42% ($2,42 \pm 1,09$ g/dL vs $2,48 \pm 0,95$ g/dL) e 10% ($0,81 \pm 0,38 \times 10^6/\text{mm}^3$ vs $0,90 \pm 0,26 \times 10^6/\text{mm}^3$) respetivamente, apesar desta não ser tão marcada como nas intervenções ao joelho, o que também é concordante com o descrito na literatura consultada. Exemplo disso, é o estudo elaborado por Irisson E. e colaboradores (2012) em que se constatou que a administração de ATX obteve maior impacto em artroplastias de joelho comparativamente com as de anca, na medida em que a ativação da fibrinólise no período pós-operatório era mais acentuada nas intervenções ao joelho como resposta à vasodilatação venosa provocada pelo uso de garrote durante as cirurgias, método este comumente usado com a finalidade de diminuir a perda de sangue no intraoperatório. [38]

No que respeita a queda no número de plaquetas para ambas as amostras submetidas a cada uma das intervenções cirúrgicas, e de acordo com aquilo que era esperado,

verificou-se que a mesma não difere significativamente entre os períodos pré e pós implementação do protocolo de ATX. Isto, prende-se com o facto de as cirurgias constituírem situações de hemorragia aguda, momentânea e, por essa razão, o tempo decorrido entre a primeira e a segunda contagem não é suficiente para apreciar uma modificação significativa na síntese destes elementos figurados do sangue.

A menor queda dos parâmetros analíticos anteriormente mencionados após implementação do protocolo em estudo refletiu-se na necessidade de efetuar transfusões com CE aos doentes intervencionados, tendo-se verificado uma enorme redução em relação às duas amostras de doentes submetidos a artroplastia do joelho, uma vez que para amostras de tamanho semelhante, no período anterior à implementação do protocolo 12 doentes (18%) necessitaram de transfusão com CE, enquanto que no período após implementação do protocolo apenas foi necessário transfundir 1 doente (2%). Nas duas amostras de doentes intervencionados à anca, não se verificaram diferenças, tendo sido transfundidos 4 doentes (12%) no período prévio e 4 doentes (12%) no período subsequente à implementação do protocolo de ATX.

Uma vez que não foi possível analisar os parâmetros da coagulação e efetuar um acompanhamento laboratorial dos doentes no pós-operatório com o devido rigor, por se constatar que os dados requeridos à sua execução eram inexistentes, o presente estudo também permitiu evidenciar aspetos como estes, que devem e merecem ser melhorados futuramente na prática clínica, de modo a proporcionar informação profícua aos profissionais de saúde do CHUCB e desta forma, possibilitar uma assistência ao doente com mais qualidade e diferenciação.

Não obstante, importa realçar a relevância da realização futura de estudos acerca deste tema, devidamente delineados e de preferência com desenho prévio, de modo a ser possível realizar uma análise e interpretação mais completa e precisa dos diferentes parâmetros laboratoriais recolhidos, nomeadamente os parâmetros analíticos da coagulação pré e pós-cirurgia, contribuindo assim para reforçar a evidência que sustenta a implementação do presente protocolo de administração profilática de ATX nas referidas cirurgias.

10. Conclusões

Este estudo permitiu evidenciar a efetividade do protocolo de administração profilática de ATX implementado no CHUCB, como se pode verificar pela melhoria nos parâmetros laboratoriais analisados, indicativos da diminuição de perdas sanguíneas no decurso da realização de artroplastias de joelho e anca. Estas melhorias, por sua vez, refletiram-se na menor necessidade de recorrer a transfusões com CE, o que tem um

impacto direto não só no tempo de internamento e recuperação do doente no pós-operatório, como também no custo associado ao seu consumo.

Importa mencionar a forte aceitação por parte dos médicos anestesistas, responsáveis pela prescrição do ATX na consulta de anestesiologia que antecede a cirurgia, que têm seguido o protocolo conforme implementado.

Face aos resultados alcançados com a aplicação do presente protocolo, sugere-se também que o mesmo possa ser replicado noutros centros hospitalares onde se realizam as intervenções cirúrgicas mencionadas.

Há ainda alguns aspetos a melhorar, nomeadamente na rastreabilidade do medicamento, melhorando o sistema de distribuição do ATX por forma a ser alocado a cada doente por lote. Na verdade, este foi um dos momentos de maior dificuldade na fase de recolha dos dados necessários, porquanto foram encontradas várias saídas deste medicamento, sem doente associado. Neste sentido, será sensibilizado o Bloco Operatório para que este medicamento seja sempre retirado da estação Pyxis™ por nome de doente, garantindo assim rastreabilidade total no circuito do medicamento e permitindo a realização de estudos com maior qualidade no futuro.

11. Referências bibliográficas

1. Versteeg HH, et al. New Fundamentals in Hemostasis. *Physiological Reviews*. 2013; 93: 327–358. doi: 10.1152/physrev.00016.2011.
2. Berger M, et al. Hemostasia: Uma breve revisão. *Caderno pedagógico, Lajeado*. 2014; v. 11, n. 1, p. 140-148.
3. Lefkowitz JB. Chapter 1: Coagulation pathway and physiology. *Hemostasis Physiology*. JB Lippincott co, Philadelphia, Pa. 2006; 3-12.
4. Gale A. Current Understanding of Hemostasis. *Toxicologic Pathology*. 2011; 39(1): 273–280. <https://doi.org/10.1177%2F0192623310389474>
5. Periyah M, et al. Mechanism Action of Platelets and Crucial Blood Coagulation Pathways in Hemostasis. *International Journal of Hematology-Oncology and Stem Cell Research*. 2017; Volume 11, Number 4.
6. Stassen J, et al. The Hemostatic System. *Current Medicinal Chemistry*. 2004; 11: 2245-2260. doi: 10.2174/0929867043364603.
7. McMichael M. Primary hemostasis. *Journal of Veterinary Emergency and Critical Care*. 2005; 15(1): 1-8.

8. Castro H, et al. Platelets: still a therapeutical target. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*. 2006; v. 42, n^o 5, p. 321-332.
9. Ferreira C, et al. A cell-based model of coagulation and its implications. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2010; 32(5):416-421
10. Grover S, et al. Tissue Factor: An Essential Mediator of Hemostasis and Trigger of Thrombosis. *Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology*. 2018; 38: 709-725. doi: 10.1161/ATVBAHA.117.309846.
11. Cesarman-Maus G, et al. Molecular mechanisms of fibrinolysis. *British Journal of Haematology*. 2005; 129, 307–321. doi: 10.1111/j.1365-2141.2005.05444.x.
12. Joly D, et al. Does age influence patient-reported outcomes in unilateral primary total hip and knee arthroplasty? *The Journal of Arthroplasty* 35. 2020; 1800-1805. doi:10.1016/j.arth.2020.02.053
13. Li J, et al. Postoperative Pain Management in Total Knee Arthroplasty. *Orthopaedic Surgery*. 2019; 11:755–761. doi: 10.1111/os.12535
14. Wallace I, et al. Knee osteoarthritis has doubled in prevalence since the mid-20th century. *PNAS*. 2017; Volume 114. n.º 35. 9332–9336. doi: 10.1073/pnas.1703856114
15. Rhee C, et al. Risk factors for infection, revision, death, blood transfusion and longer hospital stay 3 months and 1 year after primary total hip or knee arthroplasty. *Can J Surg*. 2018; Volume 61, n.º 3. doi: 10.1503/cjs.007117
16. Carling M, et al. Transfusions and blood loss in total hip and knee arthroplasty: a prospective observational study. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2015; 10:48. doi: 10.1186/s13018-015-0188-6
17. Xie J, et al. Efficacy and safety of tranexamic acid in geriatric hip fracture with hemiarthroplasty: a retrospective cohort study. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2019; 20:304 DOI: <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2670-5>
18. Spahn D. Anemia and Patient Blood Management in Hip and Knee Surgery: A Systematic Review of the Literature. *Anesthesiology*. 2010; 113:482–95. doi: 10.1097/ALN.0b013e3181e08e97.
19. Dao P, et al. Blood management in enhanced recovery after hip and knee replacement. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2020; Volume 106, S1-s5. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2019.05.022>
20. Wang D, et al. Blood-conserving efficacy of multiple doses of oral tranexamic acid associated with an enhanced-recovery programme in primary total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *THE BONE & JOINT JOURNAL*. 2018; 100-B:1025–32. doi: 10.1302/0301-620X.100B8.BJJ-2017-1598.R1.
21. John R Tuttle, Tranexamic Acid – A Brief Review and Update. *Journal of Blood Disorders and Medicine*. 2016; 1(3): doi <http://dx.doi.org/10.16966/2471-5026.109>
22. S. M. Goobie. Tranexamic acid: still far to go. *British Journal of Anaesthesia*. 2017; 118 (3): 293–5. doi:10.1093/bja/aew470

23. WHO Model List of Essential Medicines, 21st List [Internet]. (Consultado a 12 de Setembro de 2020). Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf?ua=1>
24. Okamoto S, et al. An Active Stereoisomer (trans-form) of AMCHA and its antifibrinolytic (anti plasminic) action in vitro and in vivo. *Keio Journal of Medicine*. 1964; 1S, No. 4. doi: 10.2302/kjm.13.177.
25. Slattery C, et al. The Use of Tranexamic Acid to Reduce Surgical Blood Loss: A Review Basic Science, Subspecialty Studies, and The Evolution of Use in Spine Deformity Surgery. *Clinical Spine Surg*. 2019; 32:46–50. doi: 10.1097/BSD.0000000000000808.
26. McCormack PL. Tranexamic acid: a review of its use in the treatment of hyperfibrinolysis. *Drugs*. 2012; 72:585–617. doi: 10.2165/11209070-000000000-00000.
27. Earnshaw C, et al. Tranexamic Acid. *Anaesthesia Tutorial of the week*. 2019.
28. William Chuk N, et al. Tranexamic Acid: a clinical review. *Anaesthesiology Intensive Therapy*. 2015. doi: 10.5603/AIT.a2015.0011
29. Taam J, et al. Current evidence and future directions of tranexamic acid use, efficacy and dosing for major surgical procedures. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2019. doi: 10.1053/j.jvca.2019.06.042.
30. Tengborn L, et al. Tranexamic acid – an old drug still going strong and making a revival. *Thrombosis Research*. 2015; Volume 135, 231-242. doi: 10.1016/j.thromres.2014.11.012.
31. Pilbrant A°, et al. Pharmacokinetics and bioavailability of tranexamic acid. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 1981; 20 (1): 65-72. doi: 10.1007/BF00554669.
32. Maideen N, et al. Pharmacokinetic Approach of Clinically Important Drug Interactions of Hormonal Contraceptives - A Review. *Endocrine, Metabolic and Immune Disorders - Drug Targets*. 2020; doi:10.2174/1871530320666200820092534
33. Murao S, et al. Safety of tranexamic acid in thrombotic adverse events and seizure in patients with haemorrhage: a protocol for a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2020; 10:e036020. doi:10.1136/bmjopen-2019-036020
34. Sandri A, et al. Perioperative intravenous tranexamic acid reduces blood transfusion in primary cementless total hip arthroplasty. *Acta Biomed*. 2019; Volume 90, Supplement 1: 81-86 doi: 10.23750/abm.v90i1-S.8085
35. Fillingham Y, et al. Tranexamic acid in total joint arthroplasty: the endorsed clinical practice guides of the American Association of Hip and Knee Surgeons, American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, American Academy of Orthopaedic Surgeons, Hip Society, and Knee Society. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2019; 44:7–11. doi:10.1136/rapm-2018-000024
36. Legnani C, et al. Reducing transfusion requirements following total knee arthroplasty: effectiveness of a double infusion of tranexamic acid. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2019; 23: 2253-2256. doi: 10.26355/eurrev_201903_17273.

37. Jansen J, et al. Combined intravenous, topical and oral tranexamic acid administration in total knee replacement: Evaluation of safety in patients with previous thromboembolism and effect on hemoglobin level and transfusion rate. *The Knee*. 2017. doi: 10.1016/j.knee.2017.07.004.

38. Irisson E, et al. Tranexamic acid reduces blood loss and financial cost in primary hip and knee replacement surgery. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2012; 98: 477-483. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2012.05.002>

Capítulo 2 – Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

A Farmácia Comunitária (FC) assume-se cada vez mais como uma estrutura essencial no que respeita a salvaguarda dos pilares do Serviço Nacional de Saúde (SNS): “acessibilidade ao medicamento e a equidade na prestação de cuidados de saúde de qualidade a todos os cidadãos, independentemente da sua localização geográfica”. A evolução do setor, aliada a uma elevada competência técnico-científica dos seus recursos humanos, conduziu a um incremento no seu reconhecimento por parte dos utentes, que o distinguem dos demais pela sua disponibilidade, proximidade, confiança e dedicação profissional. [1]

A unidade curricular “estágio”, apresenta-se como o ponto culminante dos cinco anos de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), permitindo aos seus alunos não só aplicar e consolidar toda uma panóplia de conhecimentos e ferramentas adquiridos no decorrer do seu percurso académico, bem como contactar com o normal funcionamento de uma farmácia e todas as funções que a mesma contempla, desde as tarefas de aprovisionamento e gestão até à indicação e intervenção farmacêutica, constituindo desta forma um período marcado pela aprendizagem constante e de relevância ímpar no que ao crescimento pessoal e profissional concerne.

O estágio curricular em FC que serve como base ao presente relatório decorreu entre os dias 13 de Maio e 7 de Agosto de 2020 na Farmácia Moderna Tortosendense (FMT), encontrando-se neste documento expostas as tarefas e atividades desempenhadas por mim nesse período.

2. Organização da Farmácia

2.1. Localização geográfica e horário de funcionamento

A FMT, fundada no ano de 1936, localiza-se na Praça da Liberdade da vila de Tortosendo, concelho da Covilhã. A sua localização privilegiada no centro da vila, aliada a uma curta distância relativamente ao Centro de Saúde de Tortosendo, constituem fatores que contribuem para uma grande afluência de utentes aos produtos dispensados e serviços prestados pela mesma.

O seu horário de funcionamento é das 9h às 20h, sem interrupção, de segunda a sexta-feira, e das 9h às 19h aos sábados, com um período de encerramento para almoço entre as 13h e as 15h, verificando-se assim que a FMT cumpre com o artigo 2º da Portaria 277/2012, de 12 de setembro, devidamente alterado pela Portaria n.º 14/2013, de 11 de janeiro, onde se encontra definido que o período de funcionamento semanal das farmácias de oficina tem o limite mínimo de 44 horas. Aos domingos e feriados a farmácia encontra-se encerrada. [2]

Uma vez que existe outra farmácia na vila de Tortosendo, a FMT encontra-se de serviço em semanas alternadas de acordo com o regime de rotatividade.

No caso específico do meu estágio, foi-me dada liberdade para escolher o horário do mesmo, pelo que escolhi estagiar das 9h às 19h com pausa de duas horas para almoço durante os dias úteis da semana, tendo ainda estagiado ocasionalmente aos sábados.

2.2. Espaço exterior

A FMT encontra-se instalada no rés-de-chão de um edifício residencial de fachada clássica. Nessa mesma fachada, figuram elementos característicos deste tipo de estabelecimentos, nomeadamente a placa contendo o nome da diretora técnica, o logotipo da farmácia contendo o vocábulo “farmácia” e o símbolo “cruz verde”, estando estes últimos dois iluminados durante o período de funcionamento da mesma e sempre que a farmácia esteja de serviço durante a noite, de modo a facilitar a identificação por parte dos utentes e estando em conformidade com os artigos 27º e 28º do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto, alterado pelo artigo 2º do Decreto-Lei n.º 75/2016 de 8 de novembro e pelo artigo 2º do Decreto-Lei n.º 171/2012 de 1 de agosto, respetivamente. [3]

Na porta que serve de entrada para a farmácia, encontram-se ainda afixados o horário de funcionamento da mesma e a escala de turnos das farmácias pertencentes ao município da Covilhã.

A farmácia possui também três montras que são periodicamente atualizadas consoante a época do ano e as campanhas existentes, de modo a publicitar determinados produtos ou serviços aos seus utentes.

2.3. Espaço interior

A FMT está em conformidade com o manual de Boas Práticas Farmacêuticas (BPF) em farmácia comunitária, apresentando um espaço com ambiente calmo e profissional, criando condições que permitam a comunicação eficaz com os seus utentes. [4]

O espaço interior da farmácia encontra-se dividido em duas zonas principais: a primeira é destinada aos utentes que a visitam e inclui a sala de atendimento ao público e o gabinete de atendimento personalizado (GAP), enquanto que a segunda zona é de acesso exclusivo aos recursos humanos da farmácia e dela fazem parte o armazém, o laboratório, o gabinete da direção técnica e as instalações sanitárias, conforme está preconizado na Deliberação n.º 1502/2014 de 30 de julho e no artigo 29º do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto, alterado pelo artigo 2º do Decreto-Lei n.º 171/2012 de 1 de agosto. [3, 5]

A sala de atendimento ao público caracteriza-se por possuir um aspeto moderno, simples e profissional, composta por três balcões de atendimento devidamente separados de forma a garantir um atendimento personalizado dos utentes com a descrição, conforto e confidencialidade devida. Importa referir que cada balcão se encontra munido de um computador, impressora, dispositivo de leitura de códigos de barras, terminal multibanco e diversas gavetas contendo sacos e revistas destinados a ser entregues aos utentes, sendo que todos os computadores se encontram ligados numa mesma rede a um *CashGuard*® que assegura a gestão eficiente e segura do dinheiro movimentado na farmácia.

Atrás dos balcões de atendimento encontram-se expostos de maneira estratégica e divididos por patologias, os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e os suplementos alimentares, estando também armazenados em gavetas designadas “cockpit” os produtos de maior rotatividade com o objetivo de permitir ao farmacêutico dedicar mais tempo no aconselhamento ao utente, evitando que se desloque ao armazém da farmácia com tanta regularidade. Esta disposição não é estática, sendo frequentemente alterada de acordo com a sazonalidade de determinadas afeções. No restante espaço respeitante à sala de atendimento ao público, encontram-se expostos e ao alcance dos utentes os produtos de dermocosmética, higiene oral, cuidado íntimo e bem-estar sexual, higiene capilar, cuidados dos pés e mãos, puericultura e ortopedia, assim como um contentor da VALORMED e um combinado balança eletrónica/medidor de pressão arterial que permite a determinação do peso, altura, índice de massa corporal (IMC) e pressão arterial.

No centro da sala de atendimento existe ainda uma gôndola com o objetivo de dar destaque a determinados produtos que a farmácia pretende publicitar, quer estejam em campanha ou quer sejam alusivos a determinada época do ano. A título de exemplo, durante o período em que estagiei na FMT pude constatar a presença de uma vasta gama de protetores solares e suplementos dietéticos, cuja procura tende a aumentar durante a época de verão, além de máscaras de proteção individual e álcool gel antisséptico que

representam produtos bastante requisitados durante o período de pandemia atravessado.

A partir da sala de atendimento ao público é possível aceder diretamente ao GAP. Este gabinete encontra-se devidamente equipado com uma secretária e cadeiras, maca, aparelho de oxigénio, lavatório, diversas prateleiras contendo material informativo e educativo para fornecer aos utentes e muitos outros aparelhos e ferramentas destinados à prestação de diversos serviços farmacêuticos com a máxima qualidade, segurança e privacidade, os quais irei abordar posteriormente no presente relatório.

Relativamente ao armazém da farmácia, nele estão presentes dois armários principais com gavetas deslizantes. Num deles são armazenados os medicamentos por ordem alfabética do nome de marca, existindo ainda gavetas destinadas exclusivamente ao armazenamento de medicamentos na forma de solução, ampola e pó. Destaco também o facto de no armário dos medicamentos de marca, existirem gavetas designadas unicamente para o armazenamento de produtos relacionados com a terapêutica da Diabetes Mellitus, tais como tiras de teste, lancetas, agulhas, sensores de monitorização e os medicamentos usados no seu tratamento. Já no outro armário, são armazenados todos os medicamentos genéricos por ordem alfabética da sua Denominação Comum Internacional (DCI) e de acordo com o laboratório e respetiva dosagem. Importa ainda referir a existência de gavetas cujo propósito é armazenar o *stock* extra dos medicamentos que já não cabem nas gavetas principais a que se encontram destinados.

Além destes dois armários, existe ainda um frigorífico destinado ao armazenamento de produtos termolábeis e um terceiro armário, de tamanho mais reduzido, onde se encontram armazenados os medicamentos de uso veterinário, testes de gravidez, soro fisiológico, material de penso, dedeiras, álcool etílico, água oxigenada, entre outros produtos.

Ainda na zona do armazém, está disponível um pequeno móvel contendo a impressora e scanner principais e uma secretária onde é feita a receção, conferência e etiquetagem dos produtos rececionados. Essa mesma secretária encontra-se equipada com um computador munido de um dispositivo de leitura ótica de códigos de barras, uma impressora de talões e uma impressora de etiquetas. Está também presente neste local o telefone da farmácia e um pequeno módulo composto por gavetas onde são acondicionados os medicamentos que se encontram reservados.

Para terminar a zona do armazém, verifica-se a existência de diversas prateleiras contendo publicações e livros de apoio ao farmacêutico, assim como um arquivo de faturas e outros documentos pertinentes tais como os registos do controlo de temperaturas, procedimentos internos, registos de entrada e saída de determinadas substâncias e protocolos com outras entidades.

Imediatamente a seguir ao armazém é possível aceder ao laboratório da FMT, que se encontra devidamente preparado e equipado para a preparação de medicamentos manipulados e preparações extemporâneas, e ao gabinete da direção técnica onde são efetuadas as funções administrativas e de gestão da farmácia.

Por fim, existem ainda as instalações sanitárias à disposição dos membros da equipa técnica da FMT além de um cacifo onde podem ser armazenados os seus pertences.

2.4. Ferramentas de informática

A FMT, com o intuito de assegurar a articulação das tarefas desenvolvidas no decurso da sua atividade, dispõe de um *software* designado de Sifarma® como ferramenta responsável por auxiliar na realização de todos os processos de gestão e por garantir um apoio contínuo ao farmacêutico durante o atendimento aos utentes.

Posto isto, a farmácia recorria às funcionalidades de duas versões do Sifarma, sendo elas o Sifarma® MA e o Sifarma® 2000. O Sifarma® MA é a versão mais recente e encontra-se atualmente em desenvolvimento, sendo utilizado principalmente nas funções de envio e receção de encomendas, gestão de reservas e atendimento ao utente.

Quanto ao Sifarma® 2000, para além de ser utilizado ocasionalmente para o atendimento, as suas principais funções ficavam reservadas à gestão da farmácia, tais como gestão de stocks e validades, devoluções de produtos, conferência de receituário e faturação, entre outras.

3. Recursos Humanos

A FMT apresenta uma equipa de profissionais de saúde jovem, dinâmica e altamente proativa, características estas fundamentais para a prestação de cuidados de saúde diferenciados e pautados de elevada qualidade, trabalhando todos os dias para melhor satisfazer as necessidades dos seus utentes.

A equipa é constituída pelos seguintes profissionais:

- Dra. Maria Octávia Vaz: Diretora técnica da farmácia;
- Sr. José Campos: Responsável pela gestão financeira e contabilidade;
- Dr. Fernando Campos: Farmacêutico Adjunto Substituto;
- Dra. Andreia Abrantes: Farmacêutica Substituta;
- Dra. Vânia Neves: Farmacêutica Substituta;
- Dr. Miguel Vaz: Farmacêutico;
- Sr. João Alves: Técnico de Farmácia;
- D.^a Altina: Técnica de Limpeza.

Como se pode verificar, a classe farmacêutica representa a maioria dos trabalhadores da equipa técnica da farmácia, estando desta forma em concordância com o artigo 23º do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto, alterado pelo artigo 2º do Decreto-Lei n.º 171/2012 de 1 de agosto, alusivo ao quadro farmacêutico. [3]

Em adição aos elementos anteriormente mencionados, os serviços de nutrição e podologia são assegurados por outros profissionais de saúde especializados em cada área.

Embora a equipa trabalhe com o mesmo propósito, existem competências e responsabilidades definidas para cada elemento. Destas, considero importante destacar os deveres respeitantes ao Diretor Técnico (DT), sendo eles: assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia; garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos; promover o uso racional do medicamento; assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados; garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação e que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança, dispondo de um aprovisionamento suficiente de medicamentos; zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene; verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica e assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos na legislação reguladora da atividade farmacêutica. [3]

Saliento ainda a enorme preocupação e dever da equipa técnica da farmácia para com a atualização dos seus conhecimentos técnico-científicos e conseqüente desenvolvimento a nível profissional, participando com regularidade em cursos e formações acerca dos mais diversos assuntos.

4. Metodologia *Kaizen*

A metodologia *Kaizen* consiste numa ferramenta de melhoria contínua utilizada pelas empresas cujo objetivo assenta no aumento da produtividade e eficiência, além de reduzir os custos e o desperdício.

Para tal, a Glintt presta um serviço de consultoria e gestão às farmácias comunitárias aderentes através do desenvolvimento e otimização de diversos aspetos inerentes ao modo de funcionamento de uma empresa, tais como a gestão de recursos humanos e a gestão económica e financeira, com o intuito de melhorar a qualidade dos serviços prestados. [6]

De forma a garantir o envolvimento dos seus colaboradores e assim tirar o máximo proveito da metodologia *Kaizen*, existe na FMT um espaço onde está colocado um quadro dedicado à aplicação do método em questão, contendo a identificação de todos os integrantes da equipa técnica, o plano de comunicação da farmácia, as campanhas a decorrer, os produtos foco do mês, plano global de atividades, indicadores, entre outros.

Refiro ainda que a equipa realiza reuniões rápidas todas as semanas, as quais tive oportunidade de participar, contribuindo para a existência de uma boa comunicação entre todos os membros da equipa e tornando possível a discussão de ideias e aspetos a melhorar no dia-a-dia.

5. Informação e documentação científica

O acesso a fontes de informação credíveis, atualizadas e de qualidade constitui nos dias de hoje a chave para a prestação de cuidados de saúde diferenciados e de valor acrescentado para os utentes.

No caso específico do farmacêutico, no decurso do exercício da sua profissão, este é regularmente confrontado com situações em que se torna necessário selecionar criteriosamente a informação a prestar aos utentes, recorrendo desta forma a diversas fontes de informação científica para apoiar o seu aconselhamento.

Para tal, existe na FMT uma biblioteca em formato físico e digital em constante atualização onde constam diversas publicações científicas à disposição dos seus colaboradores sempre que necessário, nomeadamente a Farmacopeia Portuguesa (FP) e o Prontuário Terapêutico (PT) que constituem documentos obrigatórios a existir na farmácia de acordo com o artigo 37º do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto e com a Deliberação n.º 414/CD/2007. Além destes documentos obrigatórios, estão também presentes algumas publicações recomendadas, das quais destaco o Formulário Galénico Português (FGP), o Manual de BPF em Farmácia Comunitária, o Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos (OF), o Dicionário de Termos Médicos, o Índice Nacional Terapêutico, entre outros. [3, 7]

Considero ainda importante referir a possibilidade de a qualquer momento estabelecer contacto com diversos centros de informação e bases de dados, tais como o Centro de informação do medicamento (CEDIME) da Associação Nacional de Farmácias (ANF) e o Infomed (Base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED, I.P.) para esclarecimento de quaisquer dúvidas que possam surgir. Uma outra ferramenta fundamental ao nível da consulta de informação é o próprio Sifarma®, permitindo aceder rápida e intuitivamente à ficha de cada produto e respetivo Resumo

das Características do Medicamento (RCM) durante uma situação de atendimento ao balcão.

Também a divulgação de informação através de Circulares Informativas endereçadas à farmácia provenientes do INFARMED, I.P., titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou outras entidades, procedimento este que se verificou com bastante regularidade ao longo do presente estágio, contribuem para a atualização constante de assuntos de diversa natureza relacionados com o medicamento, tais como a retirada de medicamentos do mercado e a comunicação da disponibilidade de determinados medicamentos que se encontram provisoriamente esgotados.

6. Medicamentos e outros produtos de saúde

6.1. Definição de conceitos

Numa profissão altamente regulamentada como a farmacêutica, também os medicamentos e outros produtos de saúde, por se assumirem como um elemento essencial e crítico dos serviços de saúde prestados à comunidade, se encontram devidamente legislados, devendo o farmacêutico conhecer e manter-se atualizado relativamente à legislação aplicada.

Posto isto, e de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, respeitante ao estatuto do medicamento, o medicamento é definido como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”. Um outro conceito presente no referido decreto e cuja pertinência torna fundamental a sua menção, é o de medicamento genérico, definido como o “medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”. [8]

Importa ainda saber diferenciar corretamente, no âmbito da preparação e manipulação de medicamentos, os conceitos de preparado oficial e de fórmula magistral, na medida em que o primeiro diz respeito a “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a

ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço” e o segundo remete para “qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um determinado doente”. [8]

No que diz respeito aos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP), cujo perfil de consumo e consequentes efeitos produzidos no organismo humano conduzem frequentemente ao seu uso indiscriminado, estes encontram-se sujeitos a um rigoroso controlo conforme previsto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que os define como “todos aqueles que contêm como princípio ativo uma substância que conste nas tabelas I-A, I-B, II-C e IV em anexo”. [9]

6.2. Sistemas de classificação de medicamentos

No sentido de auxiliar os profissionais de saúde no processo de procura e sistematização dos medicamentos, foram criados diversos sistemas de classificação que permitem uma rápida e fácil identificação dos mesmos, dos quais destaco: a classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) e a classificação farmacoterapêutica. [10, 11]

O sistema de classificação ATC constitui o sistema de classificação adotado internacionalmente pela OMS, classificando as substâncias ativas numa hierarquia com cinco níveis diferentes de acordo com as suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas, sendo que cada grupo ou subgrupo recebe uma letra ou número de forma a atribuir um código para cada substância ativa:

Nível 1: grupo anatómico a que pertencem as substâncias ativas;

Nível 2: subgrupo terapêutico a que pertencem as substâncias ativas;

Nível 3: subgrupo farmacológico a que pertencem as substâncias ativas;

Nível 4: subgrupo químico a que pertencem as substâncias ativas;

Nível 5: nome da substância química. [10]

Na eventualidade de uma substância ativa estar disponível em duas ou mais dosagens ou vias de administração e com uma finalidade terapêutica distinta, essa mesma substância irá possuir mais do que um código ATC. [10]

Exemplifico a aplicação do sistema de classificação ATC para o ácido tranexâmico:

B – Sangue e órgãos hematopoiéticos;

B02 – Anti-hemorrágicos;

B02A – Antifibrinolíticos;

B02AA – Aminoácidos;

B02AA02 – Ácido Tranexâmico;

Relativamente ao sistema de classificação farmacoterapêutico, aprovado pelo Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março, este constitui o sistema de classificação adotado pelos instrumentos oficiais de apoio à prescrição, tais como o PT e o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), estando também disponível para o farmacêutico consultar através do Sifarma® 2000 sempre que necessário. Importa referir ainda o facto de estar estabelecida uma correspondência entre este sistema e o sistema de classificação ATC com o objetivo de se caminhar no sentido da uniformização. [11]

Exemplifico a aplicação do sistema de classificação farmacoterapêutico para o ácido tranexâmico, que neste caso estaria incluído no ponto 4.4.1:

Grupo 4 - Sangue

4.1 - Antianémicos:

4.1.1 - Compostos de ferro;

4.1.2 - Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas;

4.1.3 - Medicamentos para tratamento das anemias hemolíticas e hipoplásticas.

4.2 - Fatores estimulantes da hematopoiese.

4.3 - Anticoagulantes e antitrombóticos:

4.3.1 - Anticoagulantes:

4.3.1.1 - Heparinas;

4.3.1.2 - Antivitamínicos K;

4.3.1.3 - Antiagregantes plaquetários;

4.3.1.4 - Outros anticoagulantes.

4.3.2 - Fibrinolíticos (ou trombolíticos).

4.4 - Anti-hemorrágicos:

4.4.1 - Antifibrinolíticos;

4.4.2 - Hemostáticos.

7. Aprovisionamento e Armazenamento

7.1. Seleção de fornecedores e aquisição de medicamentos e outros produtos de saúde

A seleção de fornecedores constitui um dos aspetos de maior importância para o bom funcionamento e subsistência de qualquer farmácia, na medida em que esta é efetuada com base em vários critérios a cumprir pelos mesmos, quer de dimensão financeira quer logística.

No que aos critérios de seleção diz respeito, estes incluem os preços praticados, condições de pagamento, bonificações, disponibilidade de produtos, proximidade do armazenista, número de entregas diárias, política de devoluções e assistência à farmácia.

Posto isto, a FMT trabalha maioritariamente com dois fornecedores/armazenistas: Alliance Healthcare, S.A. (principal), a qual realiza duas entregas diárias, e a Plural – Cooperativa Farmacêutica, Crl (secundário) que efetua três entregas diárias.

Além dos dois armazenistas supracitados, a farmácia recorre ocasionalmente a outros distribuidores tendo em vista a obtenção de produtos específicos com condições mais favoráveis, servindo como exemplo o caso da Farmodiética para aquisição de produtos dietéticos e a Pierre Fabre para produtos de dermocosmética.

Relativamente às encomendas, estas podem ser divididas em três tipos: encomendas diárias, encomendas instantâneas e encomendas diretas ao laboratório.

As encomendas diárias são feitas com base no stock mínimo e máximo definido para cada produto. Devo realçar que o stock é pré-definido de acordo com diversos fatores, tais como o espaço disponível na farmácia, a disponibilidade financeira da mesma e tendo em conta os padrões de consumo dos produtos por parte dos utentes, pelo que, quando é atingido o stock mínimo para determinado produto, o Sifarma® gera automaticamente uma proposta de encomenda com o intuito de repor esse mesmo stock até ao nível máximo. Posteriormente, compete ao DT ou outro farmacêutico autorizado aprovar ou não essa mesma proposta e submetê-la ao armazenista pretendido.

Enfatizo ainda a importância de aquando da criação da ficha de novos produtos, sejam logo definidos os respetivos stocks mínimo e máximo de modo a garantir a reposição automática dos mesmos.

As encomendas instantâneas surgem em contexto de atendimento ao balcão perante situações em que os utentes solicitam um produto que a farmácia não possui em stock nesse preciso momento ou que não exista ficha do mesmo criada no sistema, sendo depois entregues na farmácia juntamente com a encomenda diária. Estas encomendas são geralmente efetuadas através do Sifarma®, salvo casos excecionais em que o sistema não permite realizar a encomenda e como forma de contornar a situação, a encomenda é feita via telefónica diretamente com o armazenista, pelo que nestas situações como a encomenda não fica registada no Sifarma®, é necessário criá-la manualmente para se poder proceder à sua receção.

Destaco também o projeto “Via Verde do Medicamento”, com o qual contactei ao longo de todo o período de estágio, que consiste numa via excepcional de aquisição de medicamentos pertencentes à lista anexa da Deliberação n.º 1157/2015, de 4 de junho, com base numa receita médica válida sempre que a farmácia não possua *stock* dos mesmos no momento em que são solicitados pelos utentes. [12]

Por fim, podem ainda ser efetuadas pontualmente encomendas diretas a laboratórios, por intermédio de delegados de informação médica, sempre que se pretenda adquirir produtos em grandes quantidades e sob condições específicas e favoráveis para a farmácia, tais como vantagens ao nível do pagamento e bonificações.

7.2. Receção e conferência de encomendas

Os armazenistas efetuam a entrega dos produtos à farmácia no interior de contentores que garantem a sua integridade e conservação, fazendo-se acompanhar sempre pelos documentos original e duplicado da respetiva fatura ou guia de remessa. É com base nestes documentos que o farmacêutico se apoia no momento da conferência dos produtos rececionados, podendo verificar o nº de documento e respetiva data, a designação dos produtos faturados, quantidades fornecidas, preço de venda ao público (PVP), preço de venda à farmácia (PVF), descontos e eventuais taxas aplicadas.

Na FMT a receção das encomendas é feita com recurso ao Sifarma® MA através de um separador designado “Gestão de encomendas”. Neste separador, podem ser consultadas todas as encomendas efetuadas que se encontram por rececionar, pelo que, de modo a proceder à sua receção devem ser selecionados os números de encomenda que constam nas faturas e inserir posteriormente o respetivo nº de fatura, data do documento, valor faturado total e nº de unidades. As encomendas provenientes da Alliance Healthcare constituem uma exceção a esta forma de rececionar, pelo que apenas é necessário selecionar a opção “Obter Documento” num dos números da fatura e o Sifarma® obtém automaticamente todos os produtos que constam na mesma.

No momento da receção, é avaliada a integridade de todos os produtos e feita a sua leitura com recurso a um leitor ótico ou manualmente através do seu CNP (Código Nacional de Produto), sendo também conferido se as unidades lidas estão em conformidade com as que se encontram faturadas. Ao mesmo tempo que é feita a leitura de todas as unidades, são verificadas as respetivas datas de validade e PVF, sendo estes alterados quando existem discrepâncias entre a fatura e a informação presente no Sifarma®. Imediatamente antes de efetuar a validação da encomenda é ainda averiguado se o valor faturado total presente no sistema informático e nº total de unidades coincidem com os da fatura e são adicionadas as taxas caso existam.

No que diz respeito aos MNSRM presentes na encomenda, estes são ainda sujeitos a uma revisão de preço antes da sua etiquetagem, tendo por base o PVF, a margem de lucro definida pela farmácia e o IVA aplicado.

Após a validação da encomenda, o Sifarma® gera automaticamente uma listagem dos produtos encomendados cuja entrega à farmácia não foi possível, permitindo que os mesmos possam ser novamente pedidos ao armazenista.

7.3. Armazenamento

Posteriormente à receção das encomendas, são armazenados todos os medicamentos e produtos de saúde rececionados em local destinado para o efeito, com a exceção dos produtos termolábeis que, devido às suas condições especiais de conservação, são armazenados no frigorífico em primeiro lugar ainda durante a etapa de conferência das encomendas. No caso dos produtos rececionados que se encontram reservados para determinados utentes, é feito o seu acondicionamento num módulo com gavetas destinado para tal ao invés de se armazenar juntamente com os restantes medicamentos, com o objetivo de facilitar a procura dos mesmos aquando da sua solicitação por parte dos utentes e evitando a sua dispensa por engano.

Afirmo que tive a oportunidade de executar a tarefa supracitada diariamente ao longo do presente estágio, contribuindo para uma melhor familiarização com o espaço da farmácia e respetivos locais de armazenamento de produtos, o que se tornou extremamente vantajoso sempre que necessitei de procurar medicamentos para dispensar na fase de atendimento ao balcão. Todos os produtos são armazenados com base no princípio *“first expired first out”* de forma a garantir que os produtos com prazo de validade mais curto são dispensados em primeiro lugar. Como já referido anteriormente, a FMT dispõe de dois armários com gavetas deslizantes no seu armazém, sendo que num deles são armazenados os medicamentos por ordem alfabética do nome de marca e no outro os medicamentos genéricos por DCI na mesma ordem e organizados por laboratório e dosagens.

Relativamente aos MEP, estes são armazenados com base nos mesmos critérios usados para os restantes medicamentos, sendo distribuídos pelos armários de marcas e genéricos ao invés de serem armazenados em conjunto num local específico. Foi-me explicado por um farmacêutico que a justificação para esta forma de armazenamento está relacionada com o facto destes medicamentos, muitas vezes associados a atos ilícitos, poderem ocasionar situações de invasão ou assalto à farmácia e desta forma ser mais difícil de serem encontrados do que se estivessem concentrados no mesmo local.

7.4. Controlo de prazos de validade

A verificação do prazo de validade dos produtos é uma tarefa fundamental para assegurar que estes se encontram em condições que garantam a sua máxima eficácia e segurança no momento da dispensa, ou seja, que se encontram dentro do prazo de validade previamente estabelecido pelo fabricante.

Desta forma e recorrendo às funcionalidades do Sifarma® 2000, afirmo que executei a referida tarefa ao longo do presente estágio através da emissão mensal de listagens controlo contendo todos os produtos existentes na farmácia cuja validade iria expirar nos dois meses seguintes.

De seguida, era efetuada uma contagem física do número de unidades de cada um dos produtos presentes na listagem e averiguado se o prazo de validade real dos produtos estava em concordância com o que constava no sistema informático, sendo este corrigido na eventualidade de alguma discrepância. Caso se confirmasse a existência de produtos cujo prazo de validade iria expirar brevemente, estes eram recolhidos do local onde se encontravam armazenados e colocados numa caixa ou num local devidamente assinalado, para posterior devolução ao respetivo fornecedor.

7.5. Devoluções e reclamações

São vários os motivos que justificam a devolução ou reclamação de determinados produtos pela farmácia, tais como a aproximação do fim de validade, quando são recebidos produtos não encomendados, danificados ou embalagens incompletas, no caso de ser necessário efetuar a remarcação do PVP de medicamentos e também pedidos de recolha de certos lotes por parte do INFARMED, I.P., dos armazenistas ou do próprio titular de AIM.

Perante estas situações, no separador designado de “Gestão de Devoluções” do Sifarma® 2000 é criada uma nota de devolução para ser submetida ao respetivo fornecedor. Posteriormente, é efetuada a leitura ótica dos produtos a devolver e mencionados o número de unidades, prazo de validade, motivo da devolução e documento de origem do produto. De seguida é impressa a nota de devolução em triplicado que deve ser assinada, datada e carimbada pelo farmacêutico, sendo os documentos original e duplicado enviados para o armazenista e o documento triplicado permanece na farmácia a aguardar a regularização da mesma.

Por fim, compete ao armazenista decidir se aceita ou não a nota de devolução. Caso esta seja aceite, poderá ser devolvido um produto idêntico ou ser emitida uma nota de

crédito de valor equivalente. Na eventualidade da mesma não ser aceite, é feita uma quebra de stock para o produto.

Ao longo do presente estágio tive oportunidade de devolver diversos produtos e regularizar as respetivas notas de devolução, assim como efetuar reclamações junto dos armazenistas nas situações em que eram faturados produtos que não constavam nas encomendas rececionadas.

A título de exemplo, refiro alguns dos medicamentos por mim devolvidos na sequência de pedidos de recolha dirigidos à farmácia: fosfomicina monuril 2g, tamiflu 75mg e ciclosporina generis 50mg e 100mg.

7.6. Controlo de temperatura e humidade

A entrega do medicamento ao utente implica um rigoroso controlo no que ao seu acondicionamento diz respeito, de forma a garantir que este apresenta a mesma eficácia e segurança que possuía no momento da sua produção.

Desta forma, a FMT dispõe de um sistema de monitorização automático de temperatura e humidade com recurso a termohigrómetros Testo Saveris 2® distribuídos por quatro zonas estratégicas da farmácia, nomeadamente a sala de atendimento ao público, armazém, frigorífico e laboratório, com o objetivo de realizar um controlo apertado das condições de armazenamento dos medicamentos e outros produtos de saúde.

O sistema de monitorização supramencionado efetua automaticamente a leitura da temperatura e humidade em intervalos ajustáveis, neste caso de quatro horas, e transmite-as para uma nuvem online, permitindo a sua consulta a qualquer momento a partir de um dispositivo com acesso à internet. Semanalmente, o software associado aos dispositivos elabora um gráfico com base nos dados recolhidos e emite um relatório para posterior análise e interpretação pelo DT. [13]

Note-se que a temperatura recomendada no interior do frigorífico deve estar entre os 2 e 8°C, sendo que nas restantes áreas da farmácia a temperatura deve situar-se entre os 15 e 25°C e a humidade relativa entre 30 a 60%.

Além disso, sempre que haja uma aproximação ou se ultrapassem os valores-limite definidos para os parâmetros mencionados, é imediatamente emitido um alerta por correio eletrónico ou mensagem de texto para o telemóvel do farmacêutico responsável por esta componente.

8. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

8.1. Atendimento

O farmacêutico comunitário, enquanto agente influente na salvaguarda da saúde pública, não se pode limitar à função de mero dispensador de medicamentos, devendo tirar proveito do lugar privilegiado que o balcão de atendimento da farmácia constitui para atuar ativamente e com elevado grau de responsabilidade como um conselheiro especializado dos utentes relativamente ao uso seguro e racional dos medicamentos, direcionando o seu foco para a identificação e acompanhamento das necessidades próprias do cidadão em geral e colocando o bem-estar dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais, conforme está estabelecido no Código Deontológico da OF. [14]

Esta interação entre farmacêutico, utente e medicamento não possui um carácter fixo, muito pelo contrário, o facto de formar o alicerce da intervenção e atenção farmacêutica requer uma enorme flexibilidade da mesma de modo a garantir a prestação de cuidados de saúde personalizados e diferenciados aos utentes.

A minha passagem pela fase de atendimento ao balcão teve início a partir da terceira semana de estágio, muito graças à enorme liberdade que me foi cedida pela equipa técnica da FMT, permitindo que começasse a observar os seus atendimentos logo na primeira semana com o objetivo de ganhar alguma confiança para a etapa posterior de interação com o utente.

Num contexto de atendimento real, a abordagem ao utente por parte do farmacêutico deve ser feita de forma assertiva, personalizada e privilegiando o recurso a uma linguagem simples, clara e acessível, devidamente adaptada às características do utente em foco, de maneira a assegurar a compreensão da informação transmitida, servindo como exemplo o modo de administração dos medicamentos e respetiva posologia, precauções e possíveis efeitos adversos. Realço ainda a importância de demonstrar interesse e escutar ativamente os utentes, criando espaço para que possam ser feitas questões e colocadas dúvidas, aspeto este fundamental para quebrar quaisquer barreiras de comunicação que possam existir. Isto prende-se com o facto da interação com o utente ser um processo dinâmico e bidirecional no que à troca de informação diz respeito, contribuindo para o estabelecimento de uma relação de confiança entre ambos.

Muitas vezes torna-se necessário complementar a informação oral transmitida com informação escrita, como é o caso da posologia dos medicamentos, tarefa esta que realizei com bastante regularidade ao longo do estágio, principalmente perante utentes

polimedicados ou a iniciar determinado medicamento. A inserção da posologia nas embalagens dos medicamentos era feita com recurso às faculdades do Sifarma que permitia a impressão de etiquetas personalizadas contendo a posologia recomendada, além de ser possível incluir diversas frases pré-definidas com precauções e advertências relativamente ao uso dos medicamentos em questão.

O farmacêutico deve, numa última instância, assegurar que o utente compreendeu todas as instruções que lhe foram dadas relativamente à toma dos medicamentos, pedindo por exemplo que o utente repita as indicações, assim como apelar ao cumprimento do regime terapêutico instituído em prol da sua saúde.

Além dos aspetos supramencionados, o farmacêutico tem a responsabilidade de permanecer alerta em relação a possíveis interações medicamentosas que possam existir, particularmente nos doentes polimedicados em virtude dos inúmeros medicamentos que tomam para as diferentes patologias que possuem, dialogando com os utentes com o intuito de obter o seu histórico farmacoterapêutico e assim evitar que as interações ocorram.

Declaro que a fase de atendimento ao balcão foi sem dúvida a mais desafiante e enriquecedora de todo o estágio, na qual pude pôr em prática os conhecimentos desenvolvidos ao longo dos cinco anos do MICEF e principalmente adquirir uma enorme panóplia de competências, e ferramentas de comunicação e abordagem ao utente, em virtude das circunstâncias com as quais era confrontado diariamente na FMT, trabalhando todos os dias com o objetivo de satisfazer o melhor possível as necessidades dos utentes e assim contribuir para a sua saúde e bem-estar. Destaco ainda a fantástica equipa técnica da FMT que sempre se mostrou disponível para me apoiar e orientar, solucionando qualquer dúvida que surgia durante os meus atendimentos.

8.2. Farmacovigilância

A farmacovigilância engloba um conjunto de atividades desenvolvidas com o intuito de detetar, avaliar, compreender e prevenir a ocorrência de reações adversas (RAM) ou outros problemas de segurança associados ao uso de medicamentos. [15]

O farmacêutico, enquanto profissional de saúde especialista do medicamento, encontra-se intimamente relacionado com a prática da farmacovigilância, na medida em que constitui muitas vezes o primeiro contacto dos cuidados de saúde com os utentes ao nível da resolução de diversas queixas e problemas de saúde menores, mas também o último interveniente entre a prescrição de medicamentos e respetiva administração.

Desta forma, é fundamental que o farmacêutico assuma uma postura proativa e permaneça alerta relativamente a possíveis reações adversas que possam advir do uso de

medicamentos, uma vez que a informação recolhida através da sua notificação é vital para garantir a monitorização contínua da segurança dos medicamentos existentes no mercado e implementação de medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência. [15]

As notificações de RAM podem ser realizadas no “Portal RAM” da página do INFARMED IP, onde são disponibilizados dois formulários, um destinado a profissionais de saúde e outro aos utentes.

No decurso do presente estágio não efetuei nenhuma notificação de RAM.

8.3. VALORMED

Temos assistido nos últimos anos a um crescimento vertiginoso ao nível da produção de resíduos à esfera global resultantes de uma sociedade altamente consumista. O consumo de medicamentos não é exceção à regra, conduzindo a uma maior produção dos mesmos de modo a satisfazer as necessidades das populações e conseqüente aumento da libertação dos seus resíduos para o meio ambiente.

Os resíduos de medicamentos devem ser considerados resíduos especiais e por isso, ser recolhidos de forma seletiva e devidamente controlada de modo a que seja efetuado o seu processamento por entidades competentes em locais de tratamento adequados. [16]

Paralelamente ao enorme impacto ambiental que os medicamentos acarretam quando impropriamente descartados, – levando à contaminação do solo e água e transmitindo a sua toxicidade para os seres vivos - cresceram também as preocupações acerca deste assunto, o que conduziu a uma maior consciencialização do problema que acabou por se traduzir na criação da VALORMED a nível nacional.

A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos criada em 1999 cujo propósito assenta na gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso, assegurando deste modo a sua recolha, transporte e tratamento de forma segura e com o mínimo de impacto para a saúde pública. Para tal, a FMT assume-se como uma das farmácias aderentes ao referido sistema, disponibilizando contentores de recolha acessíveis aos utentes para que possam depositar não só os medicamentos que já não utilizam e aqueles cujo prazo de validade se encontra expirado, mas também todos os materiais usados no seu acondicionamento (cartonagens, folhetos informativos, frascos, blisters, ampolas, bisnagas, etc.) e os respetivos acessórios utilizados para auxiliar a sua administração (copos, colheres, seringas doseadoras, conta gotas, cânulas, etc.) de uma maneira cómoda e prática. [16]

Uma vez cheios, os contentores de recolha são selados e procede-se à sua dispensa através do Sifarma, sendo necessário introduzir o respetivo nº de série. De seguida, o talão impresso, que deve ser assinado pelo farmacêutico responsável pela dispensa, acompanha o contentor aquando da sua entrega aos distribuidores grossistas de medicamentos. Na FMT, a recolha dos contentores é assegurada pela Plural – Cooperativa Farmacêutica, Crl.

Importa ainda referir o papel fundamental dos farmacêuticos para o sucesso do sistema VALORMED, garantindo o cumprimento das boas práticas ambientais através da sensibilização e educação dos utentes, apelando à sua participação ativa neste projeto que visa proteger e preservar a saúde pública.

Durante o presente estágio tive a oportunidade de efetuar o fecho e dispensa de contentores de recolha por diversas vezes, assim como auxiliar os utentes sempre que surgiam dúvidas acerca do que podia ser descartado nos mesmos.

9. Dispensa de medicamentos

A cedência de medicamentos define-se como o ato profissional desempenhado pelo farmacêutico em que, após uma rigorosa avaliação da medicação e da situação específica de cada utente, este efetua a cedência de medicamentos ou substâncias medicamentosas mediante apresentação de uma receita médica válida ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, assegurando em todos os casos que é transmitida a informação considerada indispensável para o uso correto e racional dos mesmos. [4]

Posto isto, os medicamentos podem ser classificados, quanto à sua dispensa ao público, em Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM).

9.1. Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM)

Como o próprio nome indica, os MSRM apenas podem ser dispensados ao utente perante apresentação de uma receita médica válida para tal, sendo considerados MSRM aqueles que preenchem uma das seguintes condições: possam constituir, direta ou indiretamente, um risco, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; sejam com frequência utilizados em quantidade considerável para fins diferentes daquele a que se destinam, se daí puder resultar qualquer risco, direto ou indireto, para a saúde; contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade e ou efeitos secundários seja indispensável

aprofundar; sejam prescritos pelo médico para serem administrados por via parentérica, conforme previsto no ponto nº 1 do artigo 114º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. [8]

9.1.1. Receita médica

Existem atualmente em Portugal três modelos de receituário com os quais tive oportunidade de contactar ao longo do presente estágio, sendo eles a prescrição manual, a prescrição eletrónica materializada e a prescrição eletrónica desmaterializada. [17]

A existência dos três modelos anteriormente referidos prende-se com a intenção do SNS em promover a desmaterialização progressiva de todo o circuito que envolve a entrega do medicamento ao utente, desde a prescrição, dispensa e conferência de receituário, pretendendo desta forma aumentar a segurança deste processo muitas vezes sujeito a erros, tais como a interpretação da caligrafia do médico prescriptor por parte do farmacêutico, comprometendo assim o tratamento instituído e o bem-estar do utente. [18]

Desta forma, a prescrição de medicamentos deve ser feita preferencialmente por via eletrónica desmaterializada, não obstante estão previstos casos excecionais na legislação que permitem que seja feita por via manual, podendo estas receitas ocorrer em situações de falência do sistema informático, inadaptação do médico prescriptor devidamente confirmada pela respetiva ordem profissional, prescrição de medicamentos ao domicílio ou outras situações até 40 receitas/mês, conforme descrito nos artigos 5º e 8º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de Julho, devidamente alterada pelo artigo 2º da Portaria n.º 284-A/2016 de 5 de Novembro. [17, 19]

As receitas médicas devem conter para cada medicamento prescrito, a sua DCI, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, número de embalagens e posologia.

Importa referir que os medicamentos são obrigatoriamente prescritos pela DCI, exceto nos casos em que exista apenas o medicamento original de marca e licenças, não exista medicamento genérico participado ou perante uma justificação técnica do médico prescriptor devidamente evidenciada. Neste último caso, deve ser mencionada na prescrição qual a exceção presente, nomeadamente a exceção a) para medicamentos de margem ou índice terapêutico estreito, estando estes presentes numa lista anexa da Deliberação n.º 70/CD/2012 definida pelo INFARMED, I.P.; exceção b) para situações em que tenha havido uma reação adversa prévia reportada ao INFARMED, I.P.; exceção c) nos casos de continuidade de tratamento superior a 28 dias. Relativamente à exceção c), o utente pode ainda optar por um medicamento similar, desde que de preço inferior ao prescrito, pelo que a farmácia deve ter disponível para dispensa, no mínimo três

medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, entre os cinco de preço mais baixo do mesmo grupo homogêneo. [17]

Perante a apresentação de uma prescrição médica por parte de um utente, compete ao farmacêutico efetuar a sua análise meticulosa de modo a proceder à respetiva validação.

No que às prescrições manuais diz respeito, a sua interpretação e conseqüente validação envolve um nível de atenção e comprometimento acrescidos por parte do farmacêutico visto que todo esse procedimento é efetuado manualmente. O farmacêutico deve então verificar atentamente a presença dos seguintes elementos na receita manual: correta identificação do utente através no nome e nº do SNS; nº de beneficiário da entidade financeira responsável, se aplicável; regime especial de comparticipação representado pelas letras “R” no caso de utentes pensionistas ou “O” para utentes abrangidos por outro regime de comparticipação; identificação dos medicamentos prescritos e respetiva posologia e quantidades; data da prescrição; identificação da exceção; vinheta do local de prescrição (assume uma cor verde no caso de utentes pensionistas abrangidos por um regime especial); vinheta do médico prescriptor e respetiva assinatura.

Menciono ainda que as prescrições manuais possuem uma validade de 30 dias a partir do dia da sua emissão, além de em cada receita poderem ser prescritos até quatro medicamentos distintos, num total de quatro embalagens por receita e no máximo duas embalagens por medicamento.

No que se refere às prescrições eletrónicas, apesar de no momento da prescrição os softwares terem de validar e registar a receita na Base de Dados Nacional de Prescrições (BDNP), estas não são isentas do processo de validação por parte do farmacêutico.

As prescrições eletrónicas materializadas obedecem às mesmas regras das manuais, verificando-se a existência de algumas diferenças, tais como: a possibilidade de serem processadas quer pela via manual quer eletrónica através da leitura dos códigos presentes em cada linha da receita e a possibilidade de serem renováveis nos casos em que estejam presentes medicamentos para tratamentos de longa duração, podendo ter até três vias e assumindo uma validade de seis meses.

Por último, as prescrições eletrónicas desmaterializadas podem apresentar-se na forma de guia de tratamento, contendo todos os códigos necessários para aceder informaticamente à receita e os medicamentos acompanhados da posologia preconizada e respetiva validade da prescrição, ou mensagem de texto que apresenta apenas os referidos códigos.

Após a validação da prescrição, procede-se à leitura ótica dos medicamentos a dispensar e presta-se toda a informação considerada indispensável ao utente para o uso correto e racional dos medicamentos, conforme referido anteriormente no presente relatório.

Se se tratar de uma prescrição manual, é ainda necessário proceder à impressão do verso da receita e solicitar a assinatura da mesma por parte do utente, ficando a receita na farmácia para posterior conferência do receituário.

Considero pertinente referir que assisti, no dia 3 de agosto, à implementação das alterações efetuadas pela Portaria n.º 284-A/2016, referente às regras de prescrição e dispensa eletrónica de medicamentos e produtos de saúde, através da introdução de um limite no número de embalagens de medicamentos dispensados por mês, por utente e por receita. Desta forma, apenas era permitido dispensar aos utentes no máximo duas embalagens do mesmo medicamento por mês ou por receita, ou no máximo quatro embalagens do mesmo medicamento no caso do mesmo ser de dose unitária. Apesar disto, foram determinadas várias exceções que, quando devidamente justificadas, permitiam que o utente adquirisse quantidades mensais superiores do mesmo medicamento, nomeadamente: quantidade de embalagens para cumprir posologia é superior a duas embalagens por mês ou quatro no caso de ser de dose unitária; extravio, perda ou roubo do medicamento; dificuldade de deslocação à farmácia; ausência prolongada do país. [20]

Uma vez que o atendimento ao público foi uma das tarefas que pude desempenhar durante um grande número de horas ao longo de todo o estágio, tal permitiu-me contactar e analisar diversas vezes os diferentes modelos de prescrição existentes. Posto isto, e tomando como exemplo as prescrições eletrónicas desmaterializadas, que representaram o modelo de prescrição mais vezes apresentado na farmácia, declaro que as mesmas constituíram para mim um desafio em alguns aspetos, nomeadamente nas situações em que o utente afirmava possuir mais embalagens de medicamentos do que aquelas que realmente constavam no sistema, pelo que, considero que seria importante para o farmacêutico ter acesso à data da última dispensa e respetiva quantidade de modo a poder clarificar a situação com base em factos e assim evitar cenários de conflito com o utente. Outro aspeto que a meu ver poderia ser uma mais valia aquando da interpretação de uma prescrição médica e que pude verificar numa prescrição italiana arquivada na farmácia, é a introdução da patologia a que é destinado cada medicamento prescrito.

9.1.2. Regimes de comparticipação

A comparticipação de medicamentos associados a uma receita médica constitui um processo através do qual, dependendo do plano presente, uma certa percentagem do PVP dos medicamentos é suportado pelo Estado ou por outra entidade, ficando apenas ao encargo do utente o valor remanescente do medicamento adquirido.

Está previsto na legislação a possibilidade de comparticipação de medicamentos através de dois regimes, nomeadamente o regime geral e o regime excecional de comparticipação (antigamente designado de regime especial).

O regime geral de comparticipação do SNS, regime este que comparticipa grande maioria dos medicamentos e que pode observar com maior frequência no decurso do presente estágio, assegura o pagamento de uma percentagem do PVP dos medicamentos de acordo com os escalões legalmente fixados para o efeito, sendo que a comparticipação é de 90% do PVP no escalão A e de 69%, 37% e 15% para os escalões B, C e D respetivamente, conforme está estabelecido no artigo 2º da Portaria 195-D/2015 de 30 de Junho. Os escalões de comparticipação variam de acordo com as indicações terapêuticas do medicamento, a sua utilização, as entidades que o prescrevem e o consumo acrescido por doentes que possuem determinadas patologias. [21, 22]

No que aos regimes excecionais de comparticipação diz respeito, estão previstos dois tipos de comparticipação: em função dos beneficiários, sendo que, dependendo dos rendimentos dos utentes é acrescida uma certa percentagem de comparticipação aos escalões referidos anteriormente, e em função da patologia e de grupos especiais de utentes, estando estes devidamente definidos pelo INFARMED, I.P.

Existem ainda outros planos especiais aplicados à comparticipação de outros produtos de saúde, tais como os medicamentos manipulados que beneficiam de uma comparticipação de 30% do seu PVP; os produtos destinados ao autocontrolo da Diabetes Mellitus, com uma comparticipação de 85% para as tiras de teste e de 100% para agulhas, seringas e lancetas; produtos dietéticos com carácter terapêutico; câmaras expansoras e dispositivos médicos de apoio a doentes ostomizados e/ou com incontinência/retenção urinária. [17]

A título de exemplo, ao longo do presente estágio pode verificar uma maior frequência de dispensa de medicamentos comparticipados associados aos seguintes planos: plano 01 (regime geral de comparticipação pelo SNS), plano 45 (regime excecional de comparticipação pelo SNS para medicamentos com diplomas ou portarias associados) e plano 48 (regime excecional de comparticipação do SNS para utentes reformados /pensionistas).

Além dos planos anteriormente referidos, e tendo em conta que a vila do Tortosendo se apresenta como uma das vilas do concelho da Covilhã marcadas por um passado ligado há indústria têxtil, pude verificar com bastante regularidade a apresentação de prescrições contendo a Portaria n.º 287/2016 de 10 de Novembro (plano LA), referente aos pensionistas e futuros pensionistas que tenham descontado até 1984 para o Fundo Especial de Segurança Social do Pessoal da Indústria de Lanifícios. [23]

Importa também referir a existência de regimes de complementaridade assegurados por outros organismos, tais como os Serviços de Assistência Médico Social (SAMS) do Sindicato dos Bancários do Norte e Centro, Medis/CTT, Seguradoras Unidas e entre outros, beneficiando o utente de uma comparticipação adicional além do regime de comparticipação principal. Nestes casos, o utente deve apresentar um cartão identificativo que comprove a sua associação com o organismo em questão, sendo efetuada a sua leitura ótica. Perante a apresentação de uma prescrição desmaterializada, no final do atendimento é impresso um documento, em formato de talão, que comprova a comparticipação complementar realizada, sendo este talão assinado pelo utente para posteriormente ser enviado ao respetivo organismo. No caso das prescrições materializadas, estas devem ser igualmente assinadas pelo utente, no entanto é necessário fotocopiá-las para que o talão que comprova a comparticipação seja impresso no verso da receita fotocopiada, sendo o original enviado para o organismo principal e a fotocópia para o organismo complementar.

Apesar de menos recorrente, foi-me solicitado pontualmente por determinados utentes uma cópia da receita médica e respetiva fatura para depois serem apresentadas no Centro de Saúde com o objetivo de beneficiarem do complemento solidário para idosos (CSI). Este complemento assegura a participação financeira de 50% da parcela do preço dos medicamentos não comparticipada pelo Estado, pelo que, o utente necessita de cumprir três condições para que lhe seja reconhecido o direito ao CSI: ter idade igual ou superior a 66 anos e 5 meses; residir em território nacional, pelo menos, nos seis anos imediatamente anteriores à data da apresentação do requerimento da prestação e possuir recursos de montante inferior ao valor de referência do complemento fixado em 5.258,63 euros/ano. [24]

Declaro que, face à enorme quantidade de planos de comparticipação existentes, este foi um dos aspetos em que senti mais dificuldade numa fase inicial do estágio, pelo que o contacto regular com os diversos planos de comparticipação e o incansável apoio prestado pela equipa técnica da FMT contribuíram para uma maior autonomia no desempenho da referida tarefa numa fase mais avançada do estágio.

9.1.3. Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica especial

A dispensa de determinados medicamentos, por razões inerentes à natureza das substâncias que os constituem, está sujeita a um circuito restrito de distribuição que exige que os mesmos sejam prescritos através de uma receita médica especial.

No caso da receita ser materializada, a mesma deve estar identificada como sendo do tipo “RE” e contendo estes medicamentos prescritos isoladamente. No caso de ser desmaterializada, a linha de prescrição deve estar identificada como sendo do tipo “LE”. [17, 18]

Estão sujeitos a este tipo de prescrição os medicamentos que preencham, no mínimo, uma das seguintes premissas: contenham, em dose sujeita a receita médica, uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, nos termos da legislação aplicável; possam, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicod dependência ou ser utilizados para fins ilegais; contenham uma substância que, pela sua novidade ou propriedades, se considere, por precaução, dever ser incluída nas situações previstas na alínea anterior, conforme previsto no artigo 117º. do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. [8]

Neste contexto, é necessário que a dispensa de MEP obedeça a uma série de particularidades legalmente exigidas durante o processamento de prescrições contendo estas substâncias, pelo que compete ao farmacêutico efetuar a sua análise atenta e minuciosa, e ao contrário do que acontece para os restantes medicamentos, efetuar o registo informático no Sifarma das seguintes informações relativas ao utente: nome, idade, morada, número do documento de identificação (Ex: bilhete de identidade ou cartão de cidadão) e respetiva data de validade. Realço que, na eventualidade do adquirente não ser o utente a que se destina o medicamento, têm de ser recolhidas as informações que permitam a identificação do mesmo.

No final de cada atendimento, é emitido um documento, em formato de talão, correspondente ao registo do MEP dispensado que deve permanecer arquivado na farmácia em local próprio durante um período de três anos.

Mensalmente, a farmácia tem de enviar obrigatoriamente ao INFARMED, I.P. as cópias/digitalizações das receitas manuais e o registo de saídas relativamente às substâncias presentes nas tabelas I, II-B e II-C presentes no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, referentes a estupefacientes e psicotrópicos, até ao dia 8 do mês seguinte. Também os mapas de balanço devem ser enviados para o INFARMED, I.P., sendo que neste caso a data limite é o dia 31 de janeiro do ano seguinte e para além das substâncias pertencentes às tabelas anteriormente referidas, são também incluídas as substâncias

mencionadas nas tabelas III e IV respeitantes às benzodiazepinas. A farmácia necessita ainda de manter em arquivo todos estes documentos durante um período de três anos.

9.1.4. Entrega em proximidade de medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar

A FMT efetua a entrega em proximidade de medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar a doentes crónicos que se encontram a ser acompanhados num Centro Hospitalar distante do seu local de residência.

A existência desta entrega em proximidade de medicamentos aos utentes nas farmácias comunitárias contribui não só para facilitar o acesso dos mesmos ao medicamento, mas também para evitar deslocações mensais ao hospital para o adquirirem, proporcionando uma redução das despesas associadas às viagens, uma vez que nem todos os meses têm consulta e a deslocação é feita exclusivamente para a aquisição da medicação.

Para tal, os Centros Hospitalares asseguram a entrega segura dos medicamentos às farmácias por intermédio de uma empresa transportadora certificada pelo INFARMED, I.P. No momento da receção dos mesmos, compete ao farmacêutico averiguar se os medicamentos se encontram nas condições adequadas para a entrega aos utentes. Posteriormente, é contactado o utente a informar que a sua medicação já chegou e é combinada uma data e hora para a realização da sua entrega. Uma vez que não se trata de uma dispensa, a entrega do medicamento não está sujeita a processamento através do Sifarma, pelo que é entregue um impresso com duas vias para o utente assinar, ficando o mesmo com uma via e a outra permanece na farmácia.

Declaro que, ao longo do presente estágio, tive oportunidade de efetuar a entrega de medicação em proximidade por diversas vezes, sempre sob supervisão atenta de um farmacêutico, tendo-se verificado um aumento desta atividade em função dos impedimentos e limitações impostos aos utentes para a aquisição dos mesmos nos centros hospitalares face ao período de pandemia atravessado.

9.2. Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) – automedicação e indicação farmacêutica

A automedicação é uma realidade cada vez mais firme na nossa sociedade, permitindo que os utentes que apresentam queixas de saúde ligeiras, as possam tratar por decisão própria através da utilização de MNSRM e sem obtenção do aval médico,

assumindo assim a responsabilidade de gerir o seu próprio tratamento, não dispensando a orientação e indicação farmacêutica. Porém, devido à enorme disseminação de fontes de informação no âmbito da saúde e da utilização de medicamentos, faz com que os utentes, pelo facto de terem acesso às mesmas, considerem que possuem capacidades para estabelecer um autodiagnóstico e posteriormente recorrerem ao uso de determinados medicamentos sem o devido aconselhamento por parte de profissionais de saúde especializados, o que pode resultar num agravamento das queixas que apresentam e em efeitos colaterais decorrentes da sua utilização.

Deste modo, o farmacêutico desempenha um papel central na racionalização da automedicação, na medida em que se assume como o profissional mais próximo do utente e com o qual este mais se relaciona aquando da escolha do medicamento mais adequado ao alívio das queixas que pretende tratar, devendo assim orientá-lo e prestar-lhe um aconselhamento farmacêutico personalizado, sendo para isso necessário identificar e perceber quais as suas necessidades, questionando o mesmo com objetivo de avaliar se se justifica a dispensa do MNRSM, considerando sempre a possibilidade de recomendar medidas não farmacológicas apropriadas ou referenciar para o médico quando entender que a situação assim o exige.

São várias as questões que o farmacêutico pode colocar nas situações em que os utentes se dirigem à farmácia para adquirir um determinado medicamento sem procurarem aconselhamento, nomeadamente se conhece o medicamento e respetivas indicações, quais as queixas ou sintomas que pretende aliviar com a sua utilização e que outros medicamentos já tomou para esse efeito.

Realço que as situações passíveis de automedicação em Portugal encontram-se definidas pelo Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho, existindo também uma lista de medicamentos não sujeitos a receita médica definida pelo INFARMED, I.P. cuja dispensa é exclusiva em farmácia comunitária (MNSRM-EF). [25]

Importa referir que tive oportunidade de consultar na FMT inúmeros protocolos e normas de orientação terapêutica referentes à dispensa de MNSRM no alívio de diversas condições clínicas comuns, elaborados para melhor apoiar a decisão farmacoterapêutica do farmacêutico numa situação de aconselhamento ao utente.

Declaro que as situações que ocasionaram o aconselhamento e indicação farmacêutica aos utentes da minha parte, ao longo do presente estágio, constituíram um enorme desafio, o qual encarei com a máxima dedicação e entusiasmo. Foi também uma das tarefas em que senti mais dificuldades em desempenhar, não só pela falta de experiência e de segurança relativamente à prestação do aconselhamento, mas também devido à falta de conhecimento de inúmeros medicamentos e respetivas indicações existentes na farmácia, pelo que o apoio cedido pela equipa técnica da FMT foi

fundamental para assegurar que os utentes eram atendidos sem nunca descuidar na qualidade do aconselhamento prestado e contribuindo para a minha aprendizagem constante.

Posto isto, foram vários os medicamentos por mim dispensados, nomeadamente os destinados ao alívio da dor e inflamação, azia e indigestão, diarreia ou obstipação, episódios de herpes labial, fungos nas unhas, queimaduras solares, picadas de insetos, congestão nasal e rinorreia, contração de emergência e entre muitos outros.

A título de exemplo, apresento três casos práticos que sucederam no decurso do estágio:

Caso prático 1:

Durante o meu estágio, uma utente dirigiu-se à farmácia acompanhada da filha de 18 anos.

Esta havia sido picada por uma abelha na zona da testa à pouco menos de uma hora e apresentava-se naquele momento com a região em torno dos olhos bastante inchada, referindo que não sentia dor e que o ferrão da abelha não tinha ficado na zona da picada, contudo a comichão provocada era incomodativa. Posto isto, e após observação da região afetada, recomendei a aplicação de gelo ou compressas frias envolvidas por uma toalha por períodos de vinte minutos várias vezes ao dia com o intuito de reduzir o inchaço. Além disso aconselhei a toma de um anti-histamínico oral uma vez ao dia para aliviar a comichão. Antes de finalizar o atendimento informei a utente que caso a filha ainda apresentasse um inchaço significativo da face no dia seguinte, devia dirigir-se aos serviços de urgência do hospital.

Caso prático 2:

No decurso do estágio, uma utente dirigiu-se à farmácia com o intuito de adquirir um medicamento para o filho que estava com diarreia. Perguntei à utente qual a idade da criança e há quanto tempo tinha surgido a diarreia, pelo que a utente me respondeu que o filho tinha 5 anos de idade e apenas notou que o mesmo estava com diarreia nesse dia de manhã. Dada a situação e tendo em conta a idade da criança, comecei por sugerir uma solução de reidratação oral especialmente indicada para crianças, a qual expliquei como proceder para a sua preparação, dissolvendo as saquetas em água, e cujo objetivo era de corrigir as perdas de água e sais que são bastante comuns decorrentes de episódios diarreicos. Para o tratamento da diarreia aconselhei um probiótico com a finalidade de restaurar a flora intestinal afetada.

Caso prático 3:

Refiro agora o caso de um utente com cerca de 30 anos de idade que se dirigiu à farmácia e me pediu um antibiótico para a dor de dentes insuportável que o incomodava desde a noite anterior. Perante esta situação, comecei por informá-lo que os antibióticos se tratam de substâncias bastante controladas e de uso restrito em determinadas situações consideradas graves, cuja dispensa apenas é possível perante apresentação de receita médica para tal com o objetivo de evitar o seu uso inadequado, coisa que o utente não possuía, e como tal não podia dispensar. Numa primeira fase, o utente continuou a fazer alguma pressão para que eu dispensasse o medicamento, pelo que eu neguei novamente e expliquei que a finalidade terapêutica do antibiótico é tratar uma eventual infeção que possa existir e não aliviar a dor e inflamação que o utente apresenta, sendo fundamental a marcação de uma consulta no dentista o mais rápido possível para resolver a situação. Aconselhei ainda a toma de ibuprofeno 400mg três vezes ao dia até à data da consulta para tratar a inflamação, e caso tivesse muitas dores, podia aplicar um spray anestésico de benzocaína na região afetada. O utente acabou por aceitar as medidas aconselhadas.

10. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

10.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Face ao interesse crescente dos utentes no que toca aos cuidados a ter com o seu aspeto corporal, os produtos de higiene e cuidado pessoal, pela sensação de beleza, saúde e bem-estar que transmitem aos seus utilizadores, são atualmente considerados como sendo produtos de primeira necessidade e parte integrante da prevenção e tratamento de certas condições clínicas.

O artigo 2º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, designa produto cosmético como sendo “qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais.” [26]

Neste âmbito, a FMT dispõe de uma ampla gama de produtos dermocosméticos de diversas marcas (Ex: Avène®, Eucerin®, A`Derma®, ISDIN®, Klorane® e Uriage®) devidamente expostos por lineares consoante a finalidade a que se destinam, assim como

produtos de puericultura e outros destinados à higiene capilar, oral e íntima, tornando-se fundamental que o farmacêutico esteja dotado de ferramentas e conhecimentos específicos que permitam a prestação de um aconselhamento de qualidade relativamente à utilização dos mesmos, intervindo perante o utente nas situações que achar pertinente ou referenciando para o médico se necessário.

Numa fase inicial do presente estágio, comecei por efetuar a receção e consequente etiquetagem e armazenamento destes produtos, o que me permitiu analisar e estudar as suas indicações, assim como observar os aconselhamentos prestados pelos farmacêuticos da equipa técnica relativamente aos mesmos quando surgiam situações para tal. Considerando que o estágio decorreu durante o período de verão, os protetores solares constituíram um conjunto de produtos muitas vezes dispensados neste domínio, tornando-se necessário prestar particular atenção à adequação de cada formulação e fator de proteção ao tipo de pele a que se destinava, assim como a natureza do filtro de proteção (químico ou físico) tendo em conta a idade.

Também os produtos destinados à higiene buco-dentária, como os colutórios, géis antissépticos, pastas e escovas dentífricas, e os destinados à higiene íntima representam produtos por mim dispensados com bastante regularidade.

10.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Por vezes torna-se fundamental que determinados utentes recorram à ingestão de alimentos dietéticos (Ex: Kcalip®), sujeitos a um processamento ou formulação especial, destinados a fins medicinais específicos de modo a satisfazer as suas necessidades nutricionais em virtude das condições que apresentam, nomeadamente por possuírem uma capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos; quando o estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos. Importa realçar que o seu consumo não dispensa supervisão médica. [27]

É da responsabilidade do farmacêutico efetuar a validação das prescrições, no caso dos produtos dietéticos cuja dispensa está sujeita a apresentação de uma receita médica, averiguando se o produto dietético e o local de prescrição são considerados válidos para participação através da consulta das respetivas listas disponíveis no portal da ANF.

Ao longo do presente estágio efetuei a dispensa por diversas vezes de espessantes alimentares e suplementos hipercalóricos das gamas Fresubin® e Resource®,

particularmente úteis para os utentes que apresentam défices nutricionais e dificuldades ao nível da deglutição.

10.3. Produtos dietéticos infantis e de puericultura

Como já foi referido anteriormente, na FMT existe um pequeno espaço dedicado aos cuidados do bebé onde são disponibilizados aos utentes, no âmbito dos produtos dietéticos infantis, diversos tipos de leite infantil das gamas Nestlé® e Aptamil® especialmente concebidos com o intuito de satisfazer as necessidades nutricionais dos bebés durante o seu desenvolvimento, tais como leites para lactentes (0 a 6 meses), de transição (a partir dos 6 meses) e de crescimento (entre o 1º e o 3º ano de idade). [28]

Além destes, existe também uma gama de leites infantis especiais indicados para bebés que apresentam necessidades nutricionais específicas, como é o caso da prematuridade, alergias alimentares, intolerâncias e problemas intestinais (Ex: cólicas, obstipação, diarreia, regurgitação, etc.).

Estão ainda disponíveis nesta secção da farmácia alguns produtos de puericultura, dos quais destaco os biberões da marca Philips®, tetinas, extratores de leite, chupetas, fraldas e inúmeros produtos de higiene para bebés.

10.4. Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)

Sendo a fitoterapia a utilização de plantas e respetivo estudo dos seus efeitos terapêuticos no tratamento de determinadas condições clínicas, importa fazer referência ao conceito de medicamento à base de plantas, que se define como “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”, conforme designado no artigo 3º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. [8]

A utilização indiscriminada destes produtos com a justificação popular de que por ser um produto natural não prejudica a saúde, principalmente por parte de doentes polimedicados, está muitas vezes associada à ocorrência de interações graves que comprometem a ação dos medicamentos utilizados no controlo das respetivas patologias, pondo em risco a sua saúde.

Posto isto, compete ao farmacêutico, no âmbito da dispensa deste tipo de produtos, avaliar a possibilidade de ocorrência de alguma interação com algum dos medicamentos presentes no regime terapêutico instituído.

Já os suplementos nutricionais, de acordo com o Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, são definidos como “géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida”. [29]

Realço ainda para o facto da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) se assumir como a entidade reguladora responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar a que estes suplementos estão sujeitos.

Ao longo do presente estágio, tive oportunidade de dispensar diversos suplementos nutricionais, sendo os mais frequentes os indicados em situações de cansaço e fadiga muscular, perda de concentração e memória, episódios de ansiedade, fortalecimento dos ossos e articulações, e multivitamínicos com intuito de reforçar o sistema imunitário, tendo estes últimos um aumento de procura significativo por parte dos utentes, o que se pode explicar pelo período de pandemia atravessado.

10.5. Medicamentos de uso veterinário

Segundo a alínea av) do ponto n.º 1 referente ao artigo 3º do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 29 de Outubro, o medicamento de uso veterinário (MUV) é definido como “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”. [30]

Tendo em conta que a vila do Tortosendo se encontra inserida num contexto rural, é comum a procura de aconselhamento não só para animais domésticos como também para gado, tornando o papel do farmacêutico fundamental neste contexto.

Posto isto, os farmacêuticos da FMT são frequentemente confrontados no seu quotidiano com as mais variadas situações, sendo as mais frequentes a procura de

aconselhamento relativamente a desparasitantes (internos e externos), suplementos alimentares e contraceptivos.

10.6. Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos são definidos como sendo “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; e controlo da concepção, conforme estabelecido no artigo 3º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. [31]

É feita ainda a sua classificação em quatro classes distintas (I – baixo risco, IIa – médio risco, IIb – médio risco e III – alto risco) em função da anatomia afetada pela sua utilização, tempo de contacto com o organismo (temporário, curto prazo ou longo prazo), grau de invasão e atendendo aos potenciais riscos que advêm da sua utilização. [31]

Na FMT estavam disponíveis e eram dispensados diversos dispositivos médicos com alguma regularidade, nomeadamente testes de gravidez, tensiómetros, termómetros, frascos para colheita de urina ou fezes, pensos estéreis, ligaduras, pulsos elásticos e meias de compressão. Além destes, destaco para as seringas, agulhas e lancetas utilizadas na monitorização da glicémia associada ao controlo da Diabetes Mellitus, cuja enorme procura por parte dos utentes pude observar no decurso do presente estágio, o que se justifica pela prevalência elevada desta patologia na população portuguesa.

Por último, importa referir uma gama de dispositivos médicos elaborados pelos laboratórios Aboca® cuja receção e armazenamento tive oportunidade de efetuar durante o período de estágio, com indicações no tratamento de diversas condições clínicas comuns, tais como episódios de diarreia, obstipação, refluxo gastroesofágico, tosse e entre outros, particularmente úteis na gravidez e na população pediátrica.

11. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia

Para além da dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde, a FMT, com o compromisso de atuar na prevenção da doença e promoção de estilos de vida saudáveis, dispõe de uma ampla variedade de serviços farmacêuticos que são regularmente solicitados pelos utentes, dos quais destaco:

- Determinação de parâmetros laboratoriais (glicémia, triglicéridos e colesterol total);*
- Determinação da pressão arterial e frequência cardíaca;*
- Determinação do peso, altura e IMC;*
- Serviço de gestão e preparação da terapêutica (semanal);*
- Programas de cuidados farmacêuticos (mensal);
- Serviço de nutrição e dietética;
- Serviço de podologia;
- Serviço de cessação tabágica;
- Administração de vacinas NIPNV e medicamentos injetáveis;
- Serviços simples de enfermagem e primeiros socorros (tratamento de feridas);
- Teste rápido de pesquisa de *Streptococcus A* na orofaringe (OSOM® Step A Test).

Encontram-se assinalados com um (*) os serviços prestados por mim ao longo do presente estágio.

Com a exceção da determinação do peso, altura e IMC, todos os outros serviços prestados na farmácia são realizados no GAP de modo a propiciar um ambiente tranquilo e calmo à sua realização, além de possibilitar uma comunicação privada e confidencial entre os utentes e o farmacêutico, aspeto este fundamental ao nível da prestação dos referidos serviços com influência direta na qualidade do aconselhamento prestado.

A determinação da pressão arterial constituiu o serviço mais requisitado pelos utentes ao longo do presente estágio, sendo que a grande maioria deles apresentava um diagnóstico prévio de hipertensão arterial (HTA) e recorria ao referido serviço com o objetivo de acompanhar e monitorizar a evolução da doença. Tendo em conta que a HTA é atualmente um dos principais problemas de saúde a nível mundial associado ao aumento significativo do risco cardiovascular e conseqüente impacto ao nível da morbimortalidade relacionada com a doença, a FMT apresenta-se como uma das Unidades de Apoio ao Hipertenso (UAH) existentes em Portugal, encontrando-se equipada com as

mais modernas tecnologias de medição da pressão arterial de modo a oferecer uma ampla gama de serviços de excelência aos seus utentes. [32, 33]

Relativamente às determinações de parâmetros laboratoriais, estas são feitas por punção capilar. No caso da determinação da glicémia, o sangue é recolhido diretamente para uma fita já colocada no aparelho de medição. Já nas determinações dos triglicéridos e colesterol total, efetua-se a recolha de sangue para um tubo capilar que é posteriormente colocado numa fita reativa específica para o parâmetro que se pretende determinar. De seguida, a fita é colocada num dispositivo de diagnóstico Reflotron® Plus que realiza a sua leitura. Importa referir que, dependendo do parâmetro que se está a determinar, varia o tempo de espera para se obter o resultado do teste, sendo que o resultado de uma determinação da glicémia pode ser obtido após 5 segundos, enquanto que os restantes apenas após 140 segundos.

Após ser conhecido o resultado das determinações realizadas, o farmacêutico deve efetuar a sua análise crítica e transmitir o resultado ao utente de forma clara e assertiva e, consoante o caso, recomendar medidas não farmacológicas a adotar pelo doente, tais como uma dieta variada e equilibrada e a prática de exercício físico regular, incentivar à adesão da terapêutica instituída quando se verifica que o utente já se encontra a cumprir um plano farmacoterapêutico, ou reencaminhar para o médico perante situações que necessitem de uma avaliação ou intervenção médica.

Com o objetivo de complementar o aconselhamento farmacêutico prestado, são também oferecidos aos utentes folhetos educativos que reforçam as informações transmitidas e cartões de registo dos valores obtidos, permitindo a criação de um histórico das determinações efetuadas para posterior monitorização.

Refiro ainda que todos os farmacêuticos que integram a equipa técnica da FMT possuem formação adequada à administração de vacinas e medicamentos injetáveis, sendo solicitados com alguma frequência para tal.

12. Preparação de medicamentos

12.1. Medicamentos manipulados

Nos primórdios da profissão farmacêutica, a produção e manipulação de medicamentos constituía a principal atividade desempenhada pelo farmacêutico em farmácia de oficina.

Contudo, a industrialização e o desenvolvimento tecnológico alcançado ao longo das últimas décadas, deslocou essa produção para a indústria farmacêutica que apresenta nos dias de hoje uma enorme capacidade de produção em larga escala de uma grande variedade de medicamentos, de diversas dosagens e formas farmacêuticas, aliado a uma

maior rapidez de fabrico e reduzidos custos de produção em comparação com o que se verificava no início deste ofício.

Apesar disso, a indústria demonstra algumas dificuldades quando se torna necessário adaptar medicamentos existentes no mercado para indivíduos com perfis fisiopatológicos específicos, pelo que nesse âmbito, a preparação de manipulados em farmácia comunitária vem colmatar esta lacuna, permitindo a personalização e individualização de terapêuticas nomeadamente para as populações pediátrica e geriátrica.

De acordo com a Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho, o medicamento manipulado é definido como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. [34]

Importa referir que os medicamentos manipulados são preparados segundo normas e condições bem definidas de acordo com um sistema de boas práticas a cumprir na sua preparação bem implementado, com o objetivo de assegurar um elevado padrão de qualidade associado à sua utilização, pelo que o farmacêutico enquanto profissional “especialista do medicamento” deve ser dotado de experiência e competências técnico-científicas para tal.

Desta forma, a FMT dispõe de um laboratório destinado à preparação de medicamentos manipulados convenientemente iluminado e ventilado, com condições de temperatura e humidade adequadas conforme exigido pela legislação em vigor. Neste espaço encontram-se armazenadas as matérias-primas e equipamentos necessários à preparação de medicamentos manipulados assim como diversos documentos de apoio à sua preparação, nomeadamente o FGP.

No decurso do presente estágio, tive a oportunidade de preparar por diversas vezes uma solução hidroalcoólica a 70% V/V e uma pomada de Diprosone® com vaselina, sempre sob a supervisão atenta de um farmacêutico.

Paralelamente à preparação de cada medicamento manipulado, procede-se ao preenchimento da sua ficha de preparação onde devem figurar o nome e contacto do utente, nome do médico prescriptor, o número de lote atribuído pela farmácia ao manipulado, composição qualitativa e quantitativa do medicamento, descrição do procedimento realizado, acondicionamento e ensaios de verificação efetuados, sendo no final registada a data da preparação e rubricada a ficha pelo farmacêutico que o preparou e pelo seu supervisor.

Por fim, é elaborado o respetivo rótulo a colocar no medicamento manipulado e realizado o cálculo do seu preço com base nas matérias-primas utilizadas, material de embalagem e honorários de manipulação.

12.2. Reconstituição de preparações extemporâneas

Certos medicamentos possuem substâncias ativas ou excipientes cuja estabilidade constitui um obstáculo à sua formulação final, pelo que se torna necessário recorrer a preparações extemporâneas, ou seja, preparadas no momento da dispensa. Estas preparações apresentam-se geralmente sob a forma de grânulos ou pós que, após reconstituição com água purificada e de acordo com a sua solubilidade, originam soluções ou suspensões.

Durante o presente estágio tive a oportunidade de preparar e dispensar Cipamox® 500mg/5mL pó para suspensão oral e Clavamox DT 400®, 400 mg/57 mg/5 ml, pó para suspensão oral, ambos com indicação pediátrica.

Declaro que aquando da sua preparação foi necessário, numa primeira instância, agitar o recipiente contendo o pó de modo a promover a libertação de todas as partículas de pó aderidas às suas paredes. De seguida, adicionou-se o volume de água purificada preconizado no folheto informativo do medicamento e voltou a agitar-se vigorosamente o recipiente com o intuito de garantir a correta homogeneização da suspensão oral.

Refiro ainda que neste tipo de preparações torna-se fundamental instruir corretamente os utentes acerca da sua administração, alertando para a necessidade de agitar a suspensão antes de cada utilização, assim como informar acerca das condições de conservação das mesmas.

13. Conferência de receituário e faturação

A conferência do receituário dispensado e respetiva faturação constituem tarefas de enorme importância no âmbito da gestão económica e subsistência de qualquer farmácia. No caso da FMT, uma grande percentagem dos medicamentos dispensados corresponde a medicamentos que beneficiam de comparticipação, sendo por este motivo fundamental executar a conferência do receituário com o máximo rigor e atenção antes do seu envio aos organismos responsáveis pela comparticipação, de modo a garantir que a farmácia é reembolsada pelos mesmos.

O farmacêutico aquando da conferência de prescrições materializadas deve verificar uma série de aspetos relativamente às mesmas, nomeadamente se os medicamentos prescritos correspondem aos que foram dispensados através da análise do comprovativo de dispensa impresso no verso da receita, se a prescrição se encontrava dentro da validade no momento da dispensa e se a mesma se encontra assinada pelo médico prescriptor e pelo utente. No final da conferência, o farmacêutico deve ainda carimbar,

assinar e datar o verso das receitas de modo a encerrar o processo de conferência das mesmas por parte da farmácia.

Posteriormente à conferência, é feita a divisão e organização das receitas pelos organismos correspondentes, sendo que, por cada trinta receitas pertencentes ao mesmo organismo, é fechado um lote e procede-se à impressão do respetivo documento de identificação através do Sifarma® 2000, designado de verbete, que também deve ser carimbado e anexado com as receitas a que se refere.

Relativamente à faturação, esta envolve o envio do receituário dispensado ao longo de cada mês para o Centro de Conferência de Faturas (CCF) até ao dia 10 do mês seguinte no caso das receitas cuja participação é suportada pelo SNS, e para a ANF relativamente às receitas participadas por outros organismos que não o SNS, que posteriormente as submete aos organismos associados. Além dos verbetes e respetivas receitas, devem ainda ser impressos e enviados os documentos Relação Resumo de Lotes e a Fatura Mensal.

No caso das prescrições desmaterializadas, o seu envio é efetuado automaticamente no final de cada mês através do Sifarma® 2000, que agrupa todas as prescrições divididas por organismos num único lote.

Importa realçar que, na eventualidade de ser detetada alguma irregularidade relativamente a uma receita aquando da verificação do receituário no centro de conferências, a mesma é comunicada à farmácia, que tem assim a possibilidade de a corrigir com o intuito de beneficiar do reembolso do valor da participação efetuada, submetendo novamente a receita em questão juntamente com o receituário do mês seguinte.

Ao longo do presente estágio, tive oportunidade de acompanhar todos os processos de conferência de receituário e faturação da FMT, sendo-me permitido acompanhar a equipa técnica no momento da conferência das receitas dispensadas, organizar o receituário pelos organismos de participação correspondentes e a impressão dos verbetes e restantes documentos de faturação.

14. Cartão saúda das Farmácias Portuguesas

A FMT apresenta-se como uma das farmácias integrantes da rede Farmácias Portuguesas, oferecendo aos seus utentes a possibilidade de adesão gratuita ao projeto Saúde, através da criação de um cartão de pontos que pode ser utilizado em qualquer uma das farmácias integrantes que se encontram distribuídas por Portugal. Para tal, o

utente apenas necessita de fornecer alguns dados pessoais, sendo possível aderir ao referido projeto via online através do página eletrónica das Farmácias Portuguesas ou presencialmente em qualquer uma das farmácias aderentes.

Ao aderir ao cartão Saúda, o utente pode beneficiar da acumulação de pontos sempre que visite a farmácia e efetue compras de produtos de saúde e bem-estar, MNSRM ou serviços farmacêuticos, pontos estes que podem ser posteriormente trocados por produtos ou serviços presentes no catálogo ou rebatidos em vales de dinheiro para descontar na conta da farmácia.

Afirmo que, durante o período de estágio, me foi explicado pela equipa técnica da FMT o modo de funcionamento e as particularidades relativas ao cartão Saúda, assim como a necessidade de inquirir os utentes no sentido de perceber se possuíam o cartão e na eventualidade de não possuírem, proceder à criação do mesmo.

Desta forma, efetuei por diversas vezes o rebate de pontos por produtos ou vales de desconto, pelo que considero a existência do referido cartão uma mais valia não só para as farmácias, na medida em que constitui uma ferramenta de fidelização, mas também para os utentes, tendo estes acesso a promoções exclusivas e uma maior poupança nas despesas em farmácia.

15. Plano de contingência face à COVID-19

A 2 de março de 2020 foi confirmado o primeiro caso positivo de COVID-19 no nosso país, tendo sido posteriormente declarada pandemia pela OMS no dia 11 do mesmo mês. Face às características intrínsecas do novo coronavírus (SARS-CoV-2) responsável por provocar a doença designada de COVID-19, que se caracteriza por ser uma infeção com sintomatologia predominantemente respiratória, a sua transmissão ocorre através do contacto próximo de pessoa para pessoa por intermédio de secreções respiratórias libertadas por quem está infetado, por exemplo através da tosse ou espirros. Além disso, o facto do vírus permanecer ativo durante várias horas na superfície de diversos objetos e possuir um período de incubação que pode variar dos dois aos catorze dias, torna essencial prevenir a sua transmissão.

Desta forma, e sendo a farmácia um espaço de saúde que se apresenta frequentemente como a primeira linha de contacto com a população, caracterizado por possuir uma ampla distribuição geográfica e fácil acessibilidade por parte dos utentes, foi implementado um plano de contingência na FMT com o intuito de antecipar e gerir o impacto da pandemia, não só junto da população, mas também junto dos colaboradores da farmácia, o qual tive oportunidade de experienciar e cujas medidas adotadas passo a descrever de forma breve.

Ao nível do modo de funcionamento da farmácia e respetivo espaço físico, afirmo que apenas era permitida a permanência de três utentes em simultâneo no interior da mesma, tendo sido colocadas marcações fluorescentes no chão de modo a limitar e orientar os utentes no espaço de circulação da farmácia, impedindo que estes se aproximassem dos produtos expostos e garantindo uma distância de segurança mínima de dois metros entre eles. Importa realçar que o uso de máscara de proteção era obrigatório no interior das instalações da FMT, não só para os utentes mas também para os recursos humanos da farmácia.

Como já referi anteriormente no presente relatório, a FMT dispõe de três balcões de atendimento, contudo, apenas dois se encontravam em funcionamento, estando o balcão central indisponível com a finalidade de manter o distanciamento social recomendado. Cada um dos balcões encontrava-se equipado com separadores acrílicos de proteção, com o objetivo de criar uma barreira física entre utente e farmacêutico, e soluções antissépticas de base alcoólica em recipientes munidos de doseador à disposição dos utentes.

Destaco ainda para a existência de um dispensador automático de solução alcoólica à entrada da farmácia e diversos cartazes informativos elaborados pela Direção Geral de Saúde (DGS), com o objetivo de promover a literacia sobre a COVID-19, contendo a sintomatologia associada à doença e quais as situações em que é recomendado contactar a linha de apoio SNS 24.

Realço também para o facto de ter sido criada na farmácia, em local próprio, uma biblioteca de documentos relacionados com a COVID-19, atualizada regularmente em função das normas e orientações fornecidas por parte das entidades responsáveis pela gestão da pandemia, permitindo a sua consulta a qualquer momento por parte dos membros da equipa técnica.

O GAP da FMT encontrava-se preparado para a eventualidade de ser necessário proceder ao isolamento de algum caso suspeito que se desloque à farmácia com sintomas sugestivos de COVID-19, através da existência de um *kit* contendo máscara, luvas, solução alcoólica e um pequeno *snack* de maneira a poder ser isolado em segurança enquanto se aguardam por orientações do SNS 24.

A equipa técnica da FMT estava também capacitada para, não só saber como agir perante uma suspeita de infeção por COVID-19, mas também para promover medidas de prevenção da infeção e transmitir calma e segurança aos seus utentes. Relativamente à zona de atendimento, posso afirmar que a desinfeção das mãos e da superfície do balcão e dos terminais multibanco era uma prática constante entre cada atendimento, sendo ainda garantidos pela técnica de limpeza procedimentos regulares de limpeza e desinfeção das instalações da farmácia duas vezes ao dia.

16. Conclusão

Finalizado o presente estágio curricular em farmácia comunitária, afirmo prontamente que o mesmo constituiu para mim uma etapa marcada por uma aprendizagem contínua e conseqüente crescimento, não só a nível pessoal mas também em termos profissionais, contribuindo para o desenvolvimento de inúmeras competências de natureza científica e interpessoal, as quais transporto como elementos basilares e diferenciadores da minha formação para a futura vida profissional enquanto farmacêutico ao serviço da comunidade.

Compete-me prestar o meu mais sincero agradecimento à incansável equipa técnica da FMT com a qual tive o enorme privilégio de trabalhar ao longo de todo o período de estágio, demonstrando-se disponíveis a todo o momento para me apoiar e esclarecer perante qualquer obstáculo.

17. Referências bibliográficas

1. Ferreira J. A Farmácia Comunitária - Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. 2003 (Consultado a 11 de julho de 2020). Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
2. Portaria n.º 277/2012. Diário da República n.º 177/2012, Série I de 2012-09-12.
3. Decreto-Lei n.º 307/2007. Diário da República n.º 168/2007, Série I 2007-08-31.
4. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). Conselho Nacional da Qualidade, 3ª edição. 2009; 3ª Edição:53.
5. Deliberação n.º 1502/2014. Diário da República n.º 145/2014, Série II 2014-07-30.
6. CGF - Serviço de Consultoria e Gestão em Farmácias [Internet]. (Consultado a 16 de julho de 2020). Disponível em: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/ofertas/BusinessConsulting/Paginas/CGF.aspx>
7. INFARMED IP. Deliberação n.º 414/CD/2007, de 29 de outubro.

8. Decreto-Lei n.º 176/2006. Diário da República n.º 167/2006, Série I de 2006-08-30.
9. Decreto-Lei n.º 15/93. Diário da República n.º 18/1993, Série I-A de 1993-01-22.
10. OMS. ATC/DDD Index 2020 [Internet]. (Consultado a 22 de julho de 2020). Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
11. Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março. Diário da República, n.º 37/2014, Série II 2014-02-21.
12. INFARMED IP. Circular Informativa N.º 019/CD/100.20.200, de 15 de Fevereiro de 2015.
13. Testo Saveris 2-T2 [Internet]. (Consultado a 18 de Julho de 2020). Disponível em: https://www.testo.com/pt-PT/data-logger-wi-fi-testo-saveris-2-t2/p/0572-2032?fbclid=IwAR1I6vJ9PMTGFWbQtUOnGzQ4lazN1B5jlc_GSpwLSDiJDwlJjFrO5biqumw
14. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. 1998;1-9.
15. INFARMED IP. Farmacovigilância [Internet]. 2016 (Consultado a 25 de julho de 2020). p. 6-8. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>
16. VALORMED. Quem somos [Internet]. 2013 (Consultado a 19 de julho de 2020). Disponível em: <http://pt.raizen.com.br/a-raizen/quem-somos>
17. INFARMED IP. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Ministério da Saúde. 2018;3:1-23.
18. INFARMED I.P. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde. Ministério da Saúde [Internet]. 2014;1-23. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/Normas_prescricao.pdf

19. Portaria n.º 224/2015. Diário da República n.º 144/2015, Série I 2015-07-27.
20. Portaria n.º 284-A/2016. Diário da República n.º 212/2016, 1º Suplemento, Série I de 2016-11-04.
21. Portaria n.º 195-D/2015. Diário da República n.º 125/2015, 1º Suplemento, Série I 2015-06-30.
22. Portaria n.º 1319/2010. Diário da República n.º 250/2010, Série I 2010-12-28.
23. Portaria n.º 287/2016. Diário da República n.º 216/2016, Série I 2016-11-10.
24. Segurança Social. Complemento solidário para idosos [Internet]. 2019 (Consultado a 14 de julho de 2020). Disponível em: <http://www.seg-social.pt/complemento-solidario-para-idosos>
25. Despacho n.º 17690/2007. Diário da República, n.º 154/2007, Série II, 2007-08-10.
26. Decreto-Lei n.º 189/2008. Diário da República n.º 185/2008, Série I 2008-09-24.
27. Decreto-Lei n.º 216/2008. Diário da República n.º 219/2008, Série I 2008-11-11.
28. Nestlé. Leites Infantis e Leites de Crescimento [Internet]. (Consultado a 29 de julho de 2020). Disponível em: <https://www.nestlebebe.pt/produtos-e-marcas/leites-infantis-e-leites-de-crescimento?fbclid=IwAR3XtX3iXUEzjo3cK7bvRFSJlgrKgaSA6sniHRaAoS4KEyB1UAW2VEnme98>
29. Decreto-Lei n.º 136/2003. Diário da República n.º 147/2003, Série I-A 2003-06-28.
30. Decreto-Lei n.º 148/2008. Diário da República n.º 145/2008, Série I 2008-07-29.
31. Decreto-Lei n.º 145/2009. Diário da República n.º 115/2009, Série I 2009-06-17.
32. Unidades de Apoio ao Hipertenso [Internet]. (Consultado a 20 de julho de 2020). Disponível em: <https://www.uah.pt/uah.php>

33. Ribeiro CI. Arterial Hypertension: Cause and Consequence of Chronic Kidney Disease. 2021; Disponível em: https://www.sphta.org.pt/files/sphta_78_2020_0708.pdf?fbclid=IwAR2em_tlovQcys_hpmuOxV7-QwNofu_NIFHYQQMo8fyVQKAQmsFfkbj9uLFQ

34. Portaria n.º 594/2004. Diário da República n.º 129/2004, Série I-B 2004-06-02.

Capítulo 3 – Estágio em Farmácia Hospitalar

1. Introdução

O presente estágio em Farmácia Hospitalar decorreu nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) do CHUCB no período compreendido entre 3 de Fevereiro e 9 de Março de 2020. Este foi orientado pela Doutora Olímpia Fonseca, DT do serviço supramencionado. As instalações dos SFH localizam-se no piso 0 do hospital e apresentam um fácil acesso quer do exterior quer do interior.

Os SFH constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar, responsável por assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, integrar as equipas de cuidados de saúde e promover ações de investigação científica e ensino. [1]

Com este relatório pretende-se demonstrar os conhecimentos e competências adquiridos durante o período de estágio, nomeadamente na área de distribuição (semiautomática através do Pyxis™, ambulatório e dose unitária), farmacotecnia (produção e controlo), atividades de farmácia clínica, farmacovigilância, farmacocinética clínica, informação do medicamento e gestão de risco, descrevendo todos os procedimentos observados e atividades realizadas por mim. Destaco o facto de não ter sido possível acompanhar o modo de funcionamento do setor de gestão e logística, uma vez que o estágio foi interrompido em virtude da pandemia e por essa razão, o presente relatório não contempla a caracterização desse setor.

2. Distribuição semiautomática através do Pyxis™

O sistema Pyxis™ é um sistema de distribuição semiautomático que segue o conceito de reposição por stocks nivelados e consiste num conjunto de armários controlados eletronicamente a partir de uma consola informática localizada no armazém central dos SFH (armazém 10), permitindo a monitorização constante do *stock* de medicamentos existentes em cada serviço.

Caracteriza-se por possuir um ecrã tátil, diferentes módulos e gavetas, onde o armazenamento dos medicamentos é feito com base nas suas características e tamanho.

Para que os profissionais de saúde possam aceder ao equipamento, necessitam efetuar o registo no mesmo com o respetivo número mecanográfico e impressão digital.

Posteriormente, e sempre mediante prescrição médica, seleciona-se o doente e respetiva medicação, gerando-se automaticamente consumo no equipamento.

Atualmente este sistema está disponível em quatro serviços do CHUCB: Bloco Operatório, Unidade de Cuidados Agudos Diferenciados (UCAD), Urgência Geral e Urgência Pediátrica.

Está definido um *stock* mínimo e máximo para cada medicamento existente no equipamento, assim como uma periodicidade de reposição tendo em conta o perfil de consumo de cada serviço. Importa referir que, apesar de estar definida uma periodicidade de reposição, pode ser necessário efetuar a reposição de certos medicamentos com maior frequência em determinados serviços, de modo a assegurar as necessidades dos doentes.

A reposição de cada sistema Pyxis™ é da responsabilidade do Técnico de Farmácia afeto à logística, com base na listagem de produtos emitida pela consola central, de forma a atingir o *stock* máximo. Os medicamentos estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas são uma exceção, sendo que estes apenas podem ser repostos pelo farmacêutico responsável.

No que diz respeito ao controlo de validades, mensalmente é emitida uma lista de artigos existentes em cada estação e cuja validade esteja a caducar. É feita uma confirmação da sua existência através de uma visita às estações e após confirmação, verifica-se quais os medicamentos que podem ser escoados noutros serviços. No final do mês são retirados todos os medicamentos cuja validade caducou. [2]

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de participar na reposição de *stock* do sistema Pyxis™, o que me permitiu obter uma melhor compreensão do seu funcionamento e vantagens, das quais importa destacar a possibilidade de rastrear todo o circuito do medicamento e operadores envolvidos, maior controlo de *stocks* e por conseguinte diminuição do desperdício, minimização de erros na dispensa e no momento da administração, entre outros.

3. Distribuição em regime de ambulatório

A distribuição de medicamentos aos doentes em ambulatório, componente que revela uma importância crescente nos serviços hospitalares, surge da necessidade de um maior controlo e vigilância de determinadas terapêuticas em consequência dos seus efeitos secundários graves, necessidade de garantir a *compliance* medicamentosa, o elevado valor económico envolvido e o facto da comparticipação de certos medicamentos só ser de 100% se forem dispensados pelos SFH. Deste modo, deve ser uma área onde os cuidados farmacêuticos e a introdução de sistemas que permitam a monitorização da

utilização do medicamento assegurem a adesão à terapêutica e o cumprimento do plano prescrito, com a finalidade de alcançar os resultados terapêuticos desejados. [3]

Esta dispensa apresenta algumas vantagens, das quais é importante realçar o facto de permitir a redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar, redução dos riscos inerentes a um internamento (p.e. infeções nosocomiais), a possibilidade do doente continuar o tratamento no seu ambiente familiar e ainda permitir um controlo rigoroso do medicamento dispensado tendo em conta o seu perfil (medicamentos que requerem uma monitorização mais apertada em termos de segurança). [1]

Os SFH do CHUCB efetuam a dispensa gratuita de medicamentos aos doentes em regime de ambulatório, provenientes das consultas externas, do Hospital de dia, do internamento no momento da alta e ainda, em casos excecionais, a doentes atendidos no serviço de urgência do CHUCB. [3]

Esta dispensa inclui os medicamentos cujo fornecimento se encontra abrangido pela legislação ou autorizado pelo Conselho de Administração. Destes, importa destacar as patologias legisladas para a cedência de medicamentos que se encontram disponíveis nos SFH do CHUCB, nomeadamente a insuficiência renal crónica, esclerose múltipla e lateral amiotrófica, foro oncológico, hepatite C, entre outros. No que diz respeito à cedência de medicamentos para patologias não legisladas, incluem-se aqui os antibióticos de uso exclusivo hospitalar, terapêutica da hepatite B, fármacos *off-label* e fármacos que não possuem AIM, sendo a sua aquisição feita através de pedidos de Autorização de Utilização Especial (AUE). [3]

No que toca ao espaço físico, os SFH dispõem de uma sala de ambulatório facilmente acessível pelos doentes, que reúne todas as condições necessárias à prestação de cuidados de saúde de qualidade. A área encontra-se equipada com duas secretárias de atendimento dispostas de forma a garantir a privacidade do doente, um contentor específico para material corto-perfurante, permitindo aos doentes depositar canetas e seringas usadas, e um armazém integrado (armazém 20) composto por: dois frigoríficos para medicamentos termolábeis, um cofre metálico munido de dupla fechadura para os MEP e benzodiazepinas, um armário de dispensa automática *Consis* e um armário metálico para os restantes medicamentos.

Além disso, existe também um pequeno arquivo onde é armazenada alguma documentação relevante para o serviço, nomeadamente termos de responsabilidade, pedidos de requisição de hemoderivados, folhetos informativos e guias terapêuticos.

Relativamente ao *Consis*, importa realçar o seu contributo para a qualidade do serviço prestado, permitindo minimizar erros associados à dispensa e possibilitando um aconselhamento mais focado no doente por parte do farmacêutico.

Existe ainda um outro elemento fulcral para o bom funcionamento do serviço designado por SGICM. Este software informático fornece todas as informações importantes acerca do doente, incluindo o seu historial de medicamentos dispensados, prescrições médicas, entidade financiadora, episódios de consulta, entre outros. O SGICM permite ainda realizar a imputação da medicação no ato da dispensa, imputação esta que é feita por lote de modo a possibilitar a rastreabilidade da medicação, o que é especialmente útil para identificar doentes que receberam determinado medicamento no caso de ter havido uma contaminação ou reação adversa associada ao mesmo.

Este serviço encontra-se em funcionamento das 9h às 17h de segunda a sexta-feira e conta com a presença de duas farmacêuticas hospitalares.

A dispensa de medicamentos aos doentes em ambulatório no CHUCB é efetuada apenas mediante a apresentação de uma prescrição médica eletrónica online, consultada através do SGICM, sendo também possível a dispensa perante prescrições materializadas. Em ambos os casos o farmacêutico tem de proceder à validação da prescrição antes da dispensa, e em caso de dúvida ou não conformidade é contactado o médico prescritor.

A quantidade dispensada está relacionada com a duração do tratamento ou data da próxima consulta, informação essa que consta na prescrição, sendo fundamental a cedência do número correto de unidades medicamentosas. Regra geral, apenas se dispensam medicamentos até um mês de tratamento, sendo que para tratamentos de duração superior são feitas dispensas parcelares, correspondendo cada dispensa a um mês de tratamento. Contudo, existem algumas exceções como é o caso da medicação de planeamento familiar e dos doentes que residem a mais de 25 km do hospital (desde que seja medicação de baixo custo) em que a dispensa é efetuada para três meses e o caso da dispensa de antirretrovirais para a terapêutica do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) que é feita para dois meses. Esta limitação na quantidade de medicação dispensada é baseada na necessidade de garantir que existe stock suficiente para atender às necessidades dos doentes, permitir um acompanhamento mais regular dos mesmos e diminuir o impacto económico no hospital.

No primeiro ato de dispensa deve ser sempre o utente a dirigir-se aos SFH, nas vezes subsequentes os medicamentos podem ser cedidos ao próprio ou ao cuidador/familiar. Quando a dispensa é efetuada ao doente, este deve ser identificado através do cartão de cidadão ou número de utente. No caso do cuidador, este deve mostrar a sua identificação e a do doente. Nas prescrições de doentes externos à instituição, nomeadamente as prescrições associadas à Portaria n.º 48/2016, de 22 de Março, que determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em

placas beneficiem de um regime excepcional de comparticipação, é exigido um modelo materializado da prescrição para que o farmacêutico proceda à validação da mesma e consequente introdução da informação no sistema informático. [4,5]

Aquando da dispensa, o farmacêutico deve certificar-se que os medicamentos se encontram identificados e embalados corretamente. É também fundamental garantir que o doente compreendeu as indicações dadas, devendo esta informação verbal ser complementada com pictogramas e folhetos informativos, reforçando sempre a importância da adesão à terapêutica. A elaboração dos folhetos é da responsabilidade dos farmacêuticos afetos ao setor do ambulatório e permitem transmitir informações sobre condições de armazenamento, cuidados gerais, precauções, modo de administração e efeitos indesejáveis de uma maneira simples e prática de forma a assegurar a compreensão por parte do doente. Importa ainda referir que os mesmos são sujeitos a revisões periódicas de modo a garantir a constante atualização da informação. Para finalizar este processo, deve ser feita a imputação dos medicamentos dispensados no sistema informático, sempre por lote de modo a permitir o rastreamento dos mesmos.

Todas as cedências efetuadas em ambulatório são conferidas pelo farmacêutico no dia seguinte à dispensa, tendo-se em atenção ao medicamento e quantidade cedida, centro de custo, lote e número de imputação. É ainda feito o seguimento farmacoterapêutico, registando num ficheiro Excel organizado por patologias e medicamentos, a data do levantamento da medicação, avaliando desta forma a adesão à terapêutica e controlando também os *stocks* existentes, garantindo assim a continuidade do tratamento. Este seguimento é realizado para os doentes com terapêutica destinada à esclerose múltipla, VIH, Vírus da Hepatite C (VHC), Vírus da Hepatite B (VHB), hipertensão pulmonar, biológicos, esclerose lateral amiotrófica, entre outros, visando uma melhor vigilância e controlo de patologias crónicas e de fármacos com elevado valor económico. Caso se verifiquem situações de não-adesão, procede-se ao envio de um impresso de notificação ao médico via correio interno. [4]

Relativamente ao *stock* existente no ambulatório, é feito um pedido semanal ao armazém central de modo a efetuar a sua reposição. Além disso, todas as semanas, geralmente à segunda-feira, é feita uma contagem do *stock* com o objetivo de detetar discrepâncias entre o *stock* físico e o *stock* informático.

O CHUCB possui ainda um protocolo com o Hospital de Santo António do Porto para que possa ser feita a entrega em proximidade do medicamento tafamidis aos doentes residentes na zona da Covilhã diagnosticados com polineuropatia amiloidótica familiar, vulgarmente conhecida como “Doença dos Pezinhos”, evitando que estes se desloquem todos os meses à cidade do Porto para levantar a medicação. Importa referir que nada é

imputado ao stock do ambulatório visto que não é feita uma dispensa mas sim uma entrega, pois o medicamento não figura no guia farmacoterapêutico do CHUCB.

Durante o período de duas semanas neste setor tive a oportunidade de participar ativamente na preparação, imputação e dispensa da medicação por diversas vezes, sempre sob supervisão de uma farmacêutica. Além disso, foi-me permitido efetuar o registo do seguimento farmacoterapêutico, controlo semanal de *stock* e validades, reposição de medicamentos no *Consis*, elaboração de folhetos informativos dos medicamentos ixecizumab e baricitinib, e ainda a participação na revisão de dois guias informativos sobre o VIH e alimentação em insuficientes renais.

3.1. Circuitos especiais de distribuição

3.1.1. Distribuição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Consideram-se MEP todos aqueles que contêm como princípio ativo uma substância que conste nas tabelas I-A, I-B, II-C e IV em anexo no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. [6]

Uma vez que estes medicamentos estão associados a atos ilícitos e, tendo em conta a sua margem terapêutica estreita, são alvo de especial atenção pelas autoridades reguladoras de modo a garantir a segurança relativamente ao seu uso, daí a imprescindibilidade da implementação de um circuito especial para a sua distribuição.

A distribuição de MEP dos SFH para os serviços clínicos (SC) requisitantes é apenas efetuada mediante apresentação de um livro de registos/requisições (Modelo n.º 1509, exclusivo da Imprensa Nacional - Casa da Moeda, S. A.) denominado de “Anexo X” (Anexo 1). Este livro caracteriza-se por possuir folhas autocopiativas, constituídas por original e duplicado. [7]

Existe um *stock* de MEP, devidamente armazenado em cofres metálicos com dupla fechadura, definido conforme as necessidades de cada SC, e acordado entre os SFH e os SC.

Posteriormente à prescrição de um MEP por parte do médico recorre-se ao *stock* existente no respetivo serviço, sendo depois fundamental efetuar a reposição do consumo pelo serviço mediante apresentação da folha de requisição “Anexo X” devidamente preenchida pelo enfermeiro aos SFH. Esta deve conter a indicação de uma única substância ativa, identificação do doente e o respetivo número do processo clínico, dose e forma farmacêutica do medicamento a ser administrado, data da administração e assinatura de quem administrou, sendo depois assinado pelo diretor do respetivo SC ou legal substituto.

De seguida compete ao farmacêutico fazer a validação antes de efetuar a cedência, devendo registar a quantidade a dispensar e o respetivo lote, ficando a via original nos SFH e o duplicado acompanha os MEP para os SC. Por fim, o farmacêutico deve imputar informaticamente os MEP cedidos, registando os respetivos lotes e o número de registo de consumo permitindo assim saber quais os lotes existentes nos diferentes SC a qualquer momento.

Em caso de constituição de *stock* temporário nos SC ou nas situações de devolução, a identificação do doente é substituída pelo respetivo registo de constituição/devolução. No caso de desperdício ou quebra accidental deve também ser registado e assinado por dois enfermeiros. [7]

Os SC do CHUCB que possuem o sistema Pyxis™ são uma exceção à forma de distribuição referida anteriormente na medida em que, é realizada uma reposição periódica pelos farmacêuticos afetos ao setor do ambulatório com base numa listagem impressa pela consola, que substitui o “Anexo X”, legalmente autorizada pelo Infarmed. [7]

Diariamente são conferidas todas as requisições referentes às dispensas do dia anterior por um farmacêutico, sendo depois entregues à assistente técnica da secretaria dos SFH para que esta remeta ao Infarmed, trimestralmente, todos os movimentos associados aos MEP, segundo um modelo pré-definido, aprovado pela autoridade competente. Devo realçar que a referida conferência é cruzada, ou seja, quem confere é sempre um farmacêutico diferente daquele que realizou a imputação.

No que concerne ao controlo de *stocks*, é feita uma conferência semanal dos MEP acondicionados nos dois armazéns (armazém 10 e 20) dos SFH, sendo esta feita por um farmacêutico e pela assistente técnica. Além disso, mensalmente, os farmacêuticos afetos ao setor de ambulatório, deslocam-se aos SC para procederem à contagem dos MEP e verificação de validades e lotes, podendo substituir os medicamentos de validade curta por outros com validade mais alargada, fazendo escoar os medicamentos com validade mais curta noutros serviços com maior consumo de modo a evitar o desperdício. [7]

Aquando do meu estágio, no âmbito deste circuito, devo mencionar que tive a oportunidade de acompanhar e auxiliar a farmacêutica responsável pelos MEP na sua preparação e dispensa, incluindo a verificação dos impressos de requisição, assim como a respetiva imputação e conferência. Pude ainda efetuar a reposição do *stock* físico existente no Pyxis™ e realizar o controlo de *stock* e validades no setor do ambulatório e nos SC do CHUCB.

3.1.2. Distribuição de medicamentos hemoderivados

Designam-se medicamentos hemoderivados as especialidades farmacêuticas obtidas a partir do plasma humano. Tendo em conta esta sua origem, são inevitáveis os riscos de potencial transmissão de doenças infecciosas associados à sua administração, estando desta forma a sua distribuição sujeita a um rigoroso controlo através de um circuito fechado.

Neste sentido, todos os procedimentos de requisição, distribuição e administração de medicamentos hemoderivados encontram-se regulamentados pelo Despacho n.º 1051/2000, de 14 de Setembro. [9]

Com o intuito de realizar uma investigação de eventual relação de causalidade entre a administração de um hemoderivado e a deteção de uma doença infecciosa transmissível pelo sangue, todos os procedimentos anteriormente referidos estão sujeitos a registo em impresso próprio para o efeito (Modelo n.º 1804, exclusivo da Imprensa Nacional - Casa da Moeda, S. A.), constituído por duas vias autocopiativas, “Via Farmácia” (Anexo 2) e “Via Serviço”. [8,9]

Para que os SFH possam dispensar medicamentos hemoderivados é necessário a apresentação de uma requisição por parte de um SC. Esta requisição, que normalmente chega aos SFH por intermédio de um Assistente Operacional (AO), deve conter os Quadros A (Identificação do médico e do doente) e B (Requisição/Justificação clínica) devidamente preenchidos pelo médico prescriptor. Posteriormente, compete ao farmacêutico efetuar a validação da requisição e preencher o Quadro C (Registo de Distribuição), registando o nome do medicamento a dispensar, lote, laboratório de origem e ainda o número do Certificado de Autorização de Utilização de lote (CAUL). Por fim, cada unidade medicamentosa fornecida é etiquetada com a informação do doente e do serviço requisitante e entregue ao AO que deve assinar o impresso. A “Via Farmácia” é arquivada nos SFH, após imputação informática do medicamento e anotação do respetivo número de registo, enquanto que a “Via Serviço” segue juntamente com o AO para o serviço requisitante para que, aquando da administração pelo enfermeiro, seja preenchido o Quadro D (respeitante à administração) e arquivado no processo clínico do doente.

Na eventualidade de não serem administrados todos os medicamentos, estes deverão ser obrigatoriamente devolvidos aos SFH no prazo de 24 horas, sendo registada informaticamente a devolução e anotado na “Via Farmácia” o n.º de unidades devolvidas e o n.º de registo da devolução pelo farmacêutico. [8]

Nos casos em que é feita a dispensa de medicamentos hemoderivados a um doente em regime de ambulatório, este deve assinar e datar a “Via Farmácia”, a qual ficará arquivada juntamente com a “Via Serviço” nos SFH.

No que diz respeito ao presente circuito, posso afirmar que participei ativamente, sob supervisão de uma farmacêutica, na preparação e dispensa da medicação, verificação e preenchimento dos impressos de requisição, imputação e respetiva conferência e ainda o controlo de *stock* e validades no setor do ambulatório.

Os objetivos e indicadores de qualidade definidos pelos SFH do CHUCB encontram-se apresentados no Anexo 3.

4. Distribuição individual diária em dose unitária

O Despacho conjunto, de 30 de dezembro de 1991, publicado no Diário da República n.º 23 – 2ª série de 28 de janeiro de 1992 transformou em imperativo legal o sistema de distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU). O referido sistema caracteriza-se por uma distribuição diária de medicamentos, em dose individual unitária, aos diversos serviços de internamento do CHUCB para um período de 24 horas, exceto à sexta-feira, em que a medicação é preparada em triplicado de modo a assegurar a terapêutica durante o fim de semana. Este modo de distribuição permite que o farmacêutico intervenha na farmacoterapia, interpretando e validando a prescrição, contribuindo para o melhor conhecimento do perfil farmacoterapêutico dos doentes, aumento da segurança no circuito do medicamento, minimização de erros e interações, racionalização da terapêutica, entre outros. Os serviços com DIDDU no CHUCB podem ser consultados no Anexo 4. [10]

Relativamente ao espaço físico, o presente setor é constituído por duas salas: sala de validação e sala de distribuição de dose unitária. A sala de validação constitui o local onde os farmacêuticos efetuam a interpretação e validação das prescrições e respetiva conferência das gavetas previamente ao seu envio para os serviços. Esta caracteriza-se por possuir diversas bancadas onde são colocadas as cassetes a validar, uma janela para o exterior onde são entregues os pedidos urgentes aos AO e ainda um pequeno arquivo com manuais e guias terapêuticos que auxiliam os farmacêuticos no processo de validação. A sala de distribuição de dose unitária constitui o espaço onde os técnicos preparam as gavetas de medicação com a ajuda dos AO. Esta área possui também um pequeno armazém, designado de armazém 12, composto por diversas estantes, gavetas e frigorífico, e conta ainda com um sistema de gavetas rotativas semiautomático do tipo

Kardex. O *Kardex* funciona através do movimento vertical de prateleiras, cada uma delas contendo diversas gavetas individualizadas de medicamentos por DCI, guiando o operador a selecionar o medicamento certo, na quantidade certa, para que seja colocado na gaveta de cada doente mediante a informação que consta no mapa de distribuição de determinado SC. Além disso, existe outro sistema automático denominado de *Fast Dispensing System* (FDS) que permite a reembalagem de formas farmacêuticas orais sólidas com manga transparente para determinados medicamentos de laboratórios previamente definidos no equipamento. Os sistemas supracitados constituem importantes ferramentas, contribuindo para a redução de erros de medicação, do tempo gasto na preparação da mesma e permitindo racionalizar o *stock* destinado à distribuição em dose unitária.

O sistema de DIDDU tem início na sala de validação dos SFH onde, após a emissão das prescrições médicas eletrónicas pelo médico no SGICM, os farmacêuticos procedem à sua interpretação e validação. Durante este processo, o farmacêutico deve analisar atentamente os medicamentos prescritos por DCI relativamente à sua dosagem, forma farmacêutica, via de administração e posologia a fim de detetar problemas relacionados com a medicação, como duplicações ou interações, e garantir o cumprimento do Guia Farmacoterapêutico do CHUCB. [10]

O farmacêutico pode ainda consultar outras informações que possam ser pertinentes para o processo de validação como alergias, diagnóstico, historial clínico e medicamentoso, parâmetros bioquímicos (Ex: clearance renal, níveis de potássio, Proteína C Reativa) e no caso dos antibióticos de uso restrito, verificar a respetiva justificação de prescrição. Sempre que surjam quaisquer dúvidas acerca da medicação prescrita, o farmacêutico pode aceder diretamente a partir do SGICM ao RCM e ao FHNM ou entrar diretamente em contacto com o médico por telefone de modo a obter um esclarecimento. Tendo como exemplo, no decurso do estágio enquanto acompanhava a farmacêutica responsável pela validação, surgiu uma prescrição de levofloxacina 750mg de 12/12h para um doente com bronquiectasias. Perante isto, e após confirmar num guia de antibióticos que a posologia recomendada é de 750mg a cada 24h, a farmacêutica contactou o médico prescriptor para explicar a situação.

Perante prescrições de medicamentos para perfusão, o farmacêutico deve proceder aos cálculos necessários para determinar qual o número de ampolas a dispensar para 24 horas e, além disso, verificar onde pode ser diluído o medicamento (Ex: glucose 5% ou soluções salinas), a estabilidade do medicamento após diluição e se há necessidade de reconstituir a ampola.

Importa referir também que, quando são prescritos medicamentos em recipiente multidose, como é o caso dos inaladores de salbutamol, budesonida e brometo de

ipratrópio, estes apenas são enviados uma vez pois permitem múltiplas administrações, sendo apenas enviados novamente quando requisitado pelos SC.

Concluído o processo de validação das prescrições, o farmacêutico procede à emissão e impressão do mapa de distribuição para cada serviço de internamento e respetivo envio para os sistemas semiautomáticos *Kardex* e *FDS*. De seguida, compete aos técnicos, auxiliados pelos AO, a preparação das gavetas de medicação, assim como proceder à correta identificação das mesmas para que cada doente apenas receba a sua medicação diária, evitando erros associados a troca de doentes ou de medicação. Para tal, é necessário imprimir uma etiqueta para cada doente, onde devem constar o nome, nº de processo, serviço, nº de cama e data da administração. Na eventualidade de existirem nomes idênticos, é colocada uma etiqueta “Nomes Idênticos” na identificação do doente com o intuito de alertar os enfermeiros no momento da administração. [10]

Em virtude da existência de medicamentos cujas dimensões ou condições especiais de conservação não permitem o seu envio nas cassetes, estes são devidamente identificados com etiquetas semelhantes às colocadas nas gavetas e transportados em caixas de grandes dimensões ou armazenados no frigorífico até ao momento da entrega, garantindo o circuito de frio durante a entrega.

Após a preparação de toda a medicação nas respetivas gavetas, os técnicos colocam as cassetes na sala de validação para que os farmacêuticos efetuem a sua conferência com o objetivo de assegurar que não existem erros. Posteriormente, é feito o registo das não-conformidades num ficheiro Excel próprio para o efeito de modo a garantir o controlo da qualidade do serviço. [10]

Os farmacêuticos do presente setor são também responsáveis por assegurar a preparação dos pedidos de medicação urgentes, que devem ser entregues por um AO ao SC requisitante. Além disso, até que a medicação seja enviada para os SC no horário pré-definido, devem ser verificadas regularmente todas as alterações efetuadas nomeadamente, transferências de doentes para outros serviços, altas médicas e mudanças na prescrição dos doentes, sendo estas realizadas na própria gaveta. Caso a cassete de medicação já tenha sido enviada e o SC não possuir *stock* dos medicamentos, deve ser feita uma requisição informática dos mesmos aos SFH, que serão depois enviados num saco com etiqueta identificativa do doente. Aquando da saída da medicação para os serviços é imputado o consumo ao armazém 12 através do SGICM. Os medicamentos não administrados aos doentes devem ser devolvidos aos SFH no dia seguinte de forma a que sejam contabilizados e revertidos informaticamente ao *stock*, no perfil do doente no sistema informático. [10]

Durante as duas semanas em que participei neste setor tive oportunidade de acompanhar e auxiliar a farmacêutica responsável na validação de prescrições médicas,

efetuar a conferência da medicação nas cassetes e respetivo registo das não-conformidades, preparar pedidos urgentes e ainda realizar as alterações da medicação. Os objetivos e indicadores de qualidade definidos pelos SFH do CHUCB para este setor encontram-se apresentados no Anexo 3.

5. Farmacotecnia

A preparação e manipulação de medicamentos tem sido, desde a sua génese, o pilar da atividade farmacêutica. Com o desenvolvimento técnico e científico observado nas últimas décadas no setor da indústria farmacêutica e conseqüente alargamento do arsenal terapêutico existente, a preparação de medicamentos pelos hospitais acabou por cair em desuso. Apesar disso, é fundamental assegurar a preparação, segura e eficaz, de medicamentos que não se encontram disponíveis no mercado, assim como proceder à individualização da terapêutica de certos doentes com necessidades específicas, adaptando o medicamento ao seu perfil fisiopatológico, como é o caso da preparação de medicamentos citotóxicos, de nutrição parentérica e ajustes posológicos na população pediátrica. [1]

A preparação destes medicamentos deve ser cuidadosamente efetuada em condições e locais adequados, por profissionais de saúde altamente especializados com alto nível de conhecimento prático e obedecendo a um conjunto de regras bem definidas de modo a garantir a segurança do doente, do operador e do ambiente.

Desta forma, os SFH do CHUCB dispõem de um setor dedicado à farmacotecnia que se encontra dividido em três espaços físicos: uma sala de preparação de formulações estéreis, que se caracteriza por possuir dois sistemas modulares de salas limpas *Misterium*, sendo uma delas dedicada à preparação de medicamentos citotóxicos injetáveis e a outra destinada à preparação de nutrição parentérica (NP) e outras soluções estéreis (Ex: colírios), duas secretárias equipadas com computadores onde os farmacêuticos efetuam a validação das prescrições de medicamentos a preparar, um arquivo de apoio à área e um pequeno armazém (armazém 13) constituído por diversos armários, estantes e prateleiras onde se encontram acondicionados todos os medicamentos, soros e equipamentos necessários ao funcionamento do setor (Ex: sistemas de administração, seringas, agulhas, compressas, entre outros); um laboratório de farmacotecnia destinado à preparação de manipulados não estéreis e água purificada; e uma sala equipada com sistemas que permitem a reembalagem da medicação.

Os objetivos e indicadores de qualidade definidos para o presente setor encontram-se descritos no Anexo 3.

5.1. Preparação de formas farmacêuticas estéreis

5.1.1. Reconstituição de fármacos citotóxicos injetáveis

O procedimento de preparação de medicamentos citotóxicos injetáveis tem início após confirmação, via contacto telefónico de um enfermeiro do hospital de dia a um farmacêutico responsável pelo setor de farmacotecnia, do protocolo de quimioterapia de determinado doente. Posteriormente, o farmacêutico faz o registo da hora de confirmação do protocolo numa listagem que contém todos os doentes a que se preveem preparar a medicação para o respetivo dia, visto que os SFH dispõem de um máximo de duas horas para que a medicação seja preparada e entregue no hospital de dia.

De seguida, compete ao farmacêutico efetuar a validação da prescrição médica presente no SGICM tendo em atenção certos elementos, nomeadamente a correta identificação do doente, verificar se o esquema terapêutico (protocolo) é adequado à patologia, a fase do tratamento (Ex: nº do ciclo), se as doses são as corretas e sempre que necessário proceder ao seu cálculo através de parâmetros como o peso, altura, área de superfície corporal e creatinina. Caso tenha alguma dúvida deve contactar o médico prescriptor para obter um esclarecimento. [11]

Validada a prescrição, inicia-se o processo de preparação do citotóxico pela impressão de um mapa em duplicado que contém a identificação do serviço e do doente, dados do doente, o protocolo prescrito e sua periodicidade, descrição da medicação a preparar, via de administração, entre outros. São ainda impressas etiquetas com rótulos a colocar nos medicamentos citotóxicos preparados. [11]

O farmacêutico deve então reunir todas as matérias-primas e material clínico necessário à manipulação dos medicamentos citotóxicos e colocar num tabuleiro metálico juntamente com os rótulos, que será depois pulverizado com álcool isopropílico a 70% esterilizado e introduzido num “*transfer*” do sistema modular de salas limpas *Misterium*. É também nesta fase que se prepara, quando prescrita no protocolo, a pré-medicação que antecede o ciclo de quimioterapia, destacando a título de exemplo medicamentos antieméticos como o ondansetrom devido às náuseas e vômitos causados por muitos medicamentos citotóxicos, medicamentos anti-histamínicos (clemastina) e corticosteróides (dexametasona) para prevenir a ocorrência de reações anafiláticas e medicamentos antidiarreicos como a atropina, nos protocolos contendo irinotecano, visto ser um fármaco muito colinérgico.

O sistema modular de salas limpas *Misterium* destinado à preparação de medicamentos citotóxicos injetáveis caracteriza-se por possuir duas salas: “Pré-sala ou antecâmara” e “Sala de trabalho”. A antecâmara é o local onde o manipulador se equipa

e efetua a lavagem e desinfecção das mãos, e a sala de trabalho constitui o espaço onde se efetua a reconstituição e/ou diluição dos citotóxicos injetáveis e encontra-se equipada com uma câmara de fluxo de ar laminar vertical de classe IIB. Importa referir que nesta câmara é criada uma barreira de ar localizada entre o operador e a área de trabalho e a mesma dispõe de dois filtros *High-Efficiency Particulate Air* (HEPA), também designados de filtros absolutos, em que um é responsável por filtrar o ar que entra na zona de trabalho e o outro filtra o ar que é expulso para o exterior, garantido desta forma a proteção dos manipuladores, dos medicamentos e do ambiente envolvente. Recorre-se ainda a um diferencial de pressão entre a sala de trabalho (pressão negativa) e a antecâmara (pressão positiva) com o intuito de impedir a contaminação das zonas limpas. Este sistema deve ser colocado em funcionamento e deixar estabilizar durante 30 minutos antes de se iniciar a preparação de medicamentos citotóxicos. Após a estabilização do sistema, devem ser registados, em impresso próprio afixado no exterior do mesmo, os valores de temperatura e pressão na pré-sala e na sala de trabalho, sendo que os critérios de aceitação para os mesmos são: $P > 1 \text{ mmH}_2\text{O}$ na “Pré-sala”, $P \leq 0 \text{ mmH}_2\text{O}$ na “Sala de trabalho” e $T < 25 \text{ }^\circ\text{C}$. [11]

Após verificar que o sistema modular de salas limpas *Misterium* se encontra a funcionar conforme os critérios de aceitação definidos para as condições de pressão e temperatura, o farmacêutico entra na antecâmara, equipa-se com o cobre-sapatos, touca e máscara bico de pato com filtro P2 (do mais sujo para o mais limpo) e efetua a lavagem assética das mãos. De seguida coloca uma bata impermeável e esterilizada com mangas compridas e punhos apertados, realiza uma nova lavagem assética das mãos com uma solução alcoólica, calça dois pares de luvas, em que pelo menos o par exterior deve ser estéril e colocado sobre os punhos da bata, e abre a porta da sala de trabalho com o cotovelo de forma a minimizar a contaminação antes de entrar na zona de manipulação.

Uma vez dentro da sala de trabalho, o farmacêutico procede à limpeza da câmara com álcool isopropílico a 70% esterilizado com o objetivo de garantir a assepsia durante a manipulação dos medicamentos citotóxicos. São então selecionados os medicamentos necessários, sendo feita uma nova confirmação, verificando-se se o fármaco e respetivas quantidades correspondem ao que está descrito na prescrição e se está de acordo com o rótulo impresso. Devo ainda referir que, sempre que necessário, a comunicação entre o farmacêutico localizado no interior da sala limpa e o localizado no seu exterior pode ser feita através de uma membrana de comunicação. [11]

No momento da preparação de medicamentos citotóxicos, o farmacêutico deve utilizar técnica assética, manipulando os medicamentos sempre no centro da câmara, com a porta de vidro frontal devidamente posicionada, possuindo uma área útil com espaço suficiente à manipulação e recorrendo a seringas de tamanho adequado ao

volume que se vai manipular, não devendo ocupar mais de $\frac{3}{4}$ da capacidade da seringa. Além disso deve recorrer a conexões “*luer-lock*” e *spikes* com o objetivo de evitar pressões positivas dentro dos frascos e consequente libertação de aerossóis tóxicos. Todos os materiais utilizados, assim como o fármaco remanescente são descartados para uma *biobox* presente no interior da câmara, que será posteriormente enviada para incineração aquando da limpeza da mesma. Após a conclusão do trabalho, tanto o sistema modular de salas limpas como a câmara de fluxo de ar laminar devem permanecer em funcionamento por um período adicional de 20 minutos para que sejam eliminadas quaisquer partículas que ainda estejam em circulação. [11]

Finalizada a sua preparação, os medicamentos citotóxicos são embrulhados em papel de alumínio e identificados com rótulo e pictogramas que os classificam de acordo com a sua agressividade tecidual (Citotóxico, Citotóxico Vesicante e Citotóxico Irritante). Posteriormente são acondicionados juntamente com a pré-medicação e uma cópia do protocolo de quimioterapia num saco estanque e colocados em maletas herméticas especificamente destinadas para o efeito e que não permitem fugas em caso de derrame acidental, para serem transportadas por um AO ao serviço requisitante.

Todos os profissionais afetos ao presente setor devem saber atuar perante um acidente e derrame de citotóxicos pelo que, existe na sala de preparação de formulações estéreis, e em todos os locais dos SFH em que estejam presentes medicamentos citotóxicos, um *kit* de derrames de citotóxicos composto por material de proteção individual descartável, sinalética e material para contenção do produto derramado e remoção de resíduos. Na eventualidade de ocorrência de um derrame de citotóxicos, o incidente deve ser registado num formulário próprio e comunicado ao serviço de segurança e saúde no trabalho. [12]

No final do dia, o farmacêutico realiza a imputação da matéria-prima (medicamentos e soros) consumida ao *stock* do armazém 13 e arquiva num dossiê próprio os registos dos protocolos de medicamentos citotóxicos preparados.

Menciono que, na câmara de fluxo de ar vertical, para além da preparação de medicamentos citotóxicos, tive a oportunidade de observar a preparação de uma proteína recombinante, a alglucosidade alfa, indicada como terapêutica de substituição enzimática em doentes diagnosticados com Doença de *Pompe*.

Durante o período de estágio em que estive presente neste setor, foi-me permitido fazer o registo da hora de confirmação dos protocolos de quimioterapia, preparar a pré-medicação, auxiliar o farmacêutico através da transferência de medicamentos e material pelo *transfer*, proceder à identificação dos citotóxicos preparados com a respetiva sinalética e seu acondicionamento nas maletas herméticas, registar os valores de pressão e temperatura nas salas limpas e realizar a contagem semanal de stock do armazém 13.

Procedi ainda à elaboração de uma tabela contendo todos os protocolos de medicamentos citotóxicos cuja preparação pude observar (Anexo 5) e de um guia informativo sobre o medicamento atezolizumab.

5.1.2. Preparação de nutrição parentérica

Quando em meio hospitalar, determinados doentes não possuem capacidade de ingerir alimentos oralmente, pelas condições patológicas que apresentam, torna-se fundamental assegurar o aporte de nutrientes necessários através do recurso a regimes de nutrição artificial, como é o caso da NP. Posto isto, nos SFH do CHUCB é feita a manipulação de bolsas de NP através da sua reconstituição e aditivação sempre que necessário, mediante prescrição médica. [13]

À semelhança daquilo que foi descrito anteriormente relativamente à reconstituição de fármacos citotóxicos injetáveis, também a preparação de bolsas de NP se realiza num sistema modular de salas limpas *Misterium* destinado para o efeito, de forma a garantir a esterilidade das preparações. Contudo, nesta sala verificam-se algumas diferenças em comparação com a sala destinada à preparação de citotóxicos, nomeadamente o facto de esta possuir uma câmara de fluxo de ar horizontal, garantindo apenas a proteção microbiológica do produto que se está a manipular e não do operador. Outra diferença reside nas pressões recomendadas para o funcionamento da pré-sala e da sala de trabalho, sendo que neste caso ambas são positivas: entre 1 - 2 mmH₂O na “Pré-sala” e entre 3 - 4 mmH₂O na “Sala de trabalho”. Refiro ainda que esta câmara possui também um filtro HEPA com o intuito de filtrar o ar que entra na zona de trabalho. [13]

No que toca aos cuidados referentes à preparação do operador relativamente à colocação do equipamento de proteção individual, lavagem assética das mãos, desinfeção de superfícies, transferência de materiais pelo *transfer*, manipulação no interior da sala de trabalho utilizando técnica assética e eliminação de resíduos, tudo isto se processa de maneira semelhante à que foi descrita anteriormente para a preparação de citotóxicos injetáveis.

O procedimento de preparação de uma bolsa de NP tem início na validação da respetiva prescrição no SGICM, pelo farmacêutico responsável do presente setor. Aquando da validação, o farmacêutico deve assegurar-se da adequabilidade da bolsa ao doente quanto à sua composição e ainda avaliar a compatibilidade e estabilidade dos aditivos prescritos (Ex: oligoelementos e vitaminas hidro e lipossolúveis). Posteriormente, deve selecionar-se o protocolo prescrito, efetuar o preenchimento dos campos respeitantes aos lotes de cada um dos componentes a utilizar na preparação,

indicar o ritmo de perfusão, o médico prescritor e emitir a ficha de preparação e o rótulo a colocar na bolsa de NP. [13]

No CHUCB estão disponíveis para prescrição três bolsas de NP distintas que diferem no aporte calórico (Anexo 6), sendo que uma delas pode ser administrada tanto por uma veia periférica como central, enquanto que as outras duas são apenas de administração central devido ao facto de apresentarem elevada osmolaridade que poderia resultar no colapso de uma veia periférica. Estas bolsas possuem três compartimentos constituídos por aminoácidos, lípidos e glucose que estão separados por zonas seladas que se rompem aquando da sua manipulação.

No momento da reconstituição e aditivação das bolsas de NP, os compartimentos das mesmas são rompidos e inserem-se, com a ajuda de uma seringa, os oligoelementos e vitaminas necessárias. Para tal, devem ser seguidas as instruções do laboratório fornecedor no que diz respeito à ordem de adição, tipo de aditivos e respetivos limites máximos permitidos. No caso das bolsas de marca *Smofkabiven*[®], os compartimentos são todos rompidos ao mesmo tempo, seguindo-se a aditivação com oligoelementos e por fim com vitaminas previamente reconstituídas em água para soluções injetáveis. Já nas bolsas de marca *Nutriflex*[®], primeiramente rompe-se a zona selada que separa os aminoácidos da glucose e inserem-se os oligoelementos. De seguida rompe-se a zona de separação dos lípidos e inserem-se as vitaminas. [13]

É fundamental que após reconstituição das bolsas de NP seja feito um controlo de qualidade das mesmas através da sua correta homogeneização e inspeção da integridade física das embalagens, ausência de partículas em suspensão, inexistência de precipitação e separação de fases. Finalizada a sua preparação, as bolsas são rotuladas, acondicionadas em sacos de alumínio foto protetores (visto se tratar de soluções sensíveis à luz) e armazenadas no frigorífico. [13]

No decurso do presente estágio, tive a oportunidade de acompanhar o farmacêutico responsável na validação das prescrições de bolsas de NP e realizei por diversas vezes a sua manipulação como se pode verificar no Anexo 7.

5.2. Controlo microbiológico

De modo a assegurar a existência de rigorosos padrões de qualidade e esterilidade associados à preparação e manipulação de preparações estéreis, são efetuados periodicamente quatro tipos de ensaios de controlo microbiológico tanto para preparações de citotóxicos como para preparações de NP, dos quais destaco o controlo da técnica assética do manipulador (Controlo de produto), amostras de superfície (zaragatoa), “dedadas” de luva e amostras de ar passivo. [11, 13]

No caso do controlo de produto efetuado para as preparações citotóxicas, é enviado mensalmente ao laboratório de patologia clínica do CHUCB duas amostras preparadas no interior da câmara de fluxo laminar vertical, cada uma contendo 2,5mL de cloreto de sódio 0,9% e 2,5mL de água destilada para injetáveis, perfazendo um total de 5mL. Realço para o facto da amostra não conter citotóxico. Já para o controlo efetuado para preparações de NP, é enviado semanalmente uma amostra, em duplicado, de 5mL retirados de uma bolsa de NP preparada e escolhida aleatoriamente. [11, 13]

Os próximos três ensaios são realizados de forma semelhante para os dois tipos de preparações (citotóxicos e NP).

Relativamente à zaragatoa, esta é feita mensalmente em dois locais estratégicos distintos e encaminhada para o laboratório de patologia clínica do CHUCB. No interior da câmara são feitas duas zaragatoas em zonas diferentes: uma no centro da superfície de trabalho e outro em local rotativo do restante espaço. No interior da sala limpa efetua-se uma zaragatoa nas suas paredes de forma rotativa. [11, 13]

Em relação às “dedadas” de luva, esta é efetuada mediante a aplicação das dedadas das duas luvas (mão esquerda e direita), utilizadas pelo manipulador responsável pela sua preparação, em placas contendo o meio de gelose sangue. Por fim, as amostras de ar passivo são recolhidas por intermédio de duas placas com meio gelose sangue (uma aberta e outra fechada) colocadas em dois locais estratégicos (no interior da câmara após a sua limpeza e numa zona no interior da sala limpa) e retiradas após quatro horas de exposição, sendo posteriormente enviadas para o laboratório de patologia clínica para se averiguar a ocorrência de crescimento microbiano. [11, 13]

Posso afirmar que no decurso do presente estágio, tive oportunidade de acompanhar e auxiliar os farmacêuticos do presente setor na realização do controlo microbiológico durante a recolha das respetivas amostras para os diferentes ensaios.

6. Farmacocinética Clínica

A farmacocinética clínica compreende o estudo da evolução temporal das concentrações séricas de fármacos no organismo a fim de individualizar a terapêutica medicamentosa de modo a garantir um tratamento seguro e eficaz dos doentes. Visto que na prática não existem recursos suficientes para monitorizar todos os fármacos, dá-se prioridade aqueles que possuem janelas terapêuticas estreitas e cuja concentração plasmática se relaciona intimamente com o seu efeito terapêutico. [14]

Posto isto, para a realização da monitorização de determinado fármaco o médico deve efetuar o pedido, mediante preenchimento de um impresso próprio, aos SFH, sendo que a iniciativa da realização da monitorização também pode partir de um farmacêutico se

este considerar oportuno. Desta forma, e após requisição do doseamento sérico do fármaco ao laboratório de Patologia Clínica por parte do médico, o farmacêutico recorre ao programa informático denominado *Abbottbase PK System*[®] e introduz os dados do doente (idade, altura, peso, valor de creatinina, histórico de administrações do fármaco e respetiva concentração sérica) com o objetivo de determinar os seus parâmetros farmacocinéticos individuais (volume de distribuição, clearance do fármaco e tempo de semivida). Posteriormente, o farmacêutico averigua se é necessário proceder ou não ao ajuste do regime posológico e redige o impresso de monitorização sérica para enviar ao médico. [14]

Devo referir que, no decurso do presente estágio tive a oportunidade de auxiliar as farmacêuticas responsáveis na monitorização sérica de dois antibióticos com janela terapêutica estreita, a vancomicina e gentamicina, e efetuar o preenchimento dos respetivos impressos de monitorização sérica de fármacos.

Os objetivos e indicadores de qualidade definidos pelos SFH do CHUCB encontram-se apresentados no Anexo 3.

7. Acompanhamento da visita clínica

Semanalmente no CHUCB, um farmacêutico hospitalar afeto ao setor de DIDDU desloca-se a diversos serviços de internamento com o intuito de integrar uma equipa clínica multidisciplinar onde podem estar presentes médicos, enfermeiros, assistentes sociais, psicólogos, entre outros profissionais. Posto isto, são realizadas visitas individuais e personalizadas a cada quarto ou reuniões em sala própria onde se apresenta e discute a situação clínica dos doentes e possível prognóstico.

A presença do farmacêutico nas equipas clínicas assume um papel fundamental pois, enquanto profissional especialista do medicamento, é responsável por prestar apoio contínuo a outros profissionais de saúde a nível das tomadas de decisão referentes à terapêutica instituída com o objetivo de a otimizar ao máximo. Desta forma, o farmacêutico dá a sua opinião acerca das terapêuticas farmacológicas, potenciais interações, possíveis efeitos adversos e alterações à dose ou via de administração dos fármacos sempre que necessário, estando também disponível para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir. A título de exemplo, numa das visitas a farmacêutica preparou algumas propostas de transição da terapia intravenosa para terapia oral na administração de antibióticos.

No decurso do presente estágio, tive a oportunidade de acompanhar por diversas vezes uma farmacêutica aos SC, nomeadamente aos serviços de Gastrenterologia, Cirurgia 1, Cirurgia 2 e na Unidade de Acidentes Vasculares Cerebrais (UAVC), onde

constatei a enorme importância e pertinência da sua presença, contribuindo para o aumento da qualidade dos cuidados prestados e consequente melhoria na qualidade de vida dos doentes.

8. Farmacovigilância

Com o intuito de se detetar e notificar RAM, os SFH do CHUCB pressupõem uma abordagem pró-ativa e próxima dos doentes. Nesse sentido, encontram-se implementadas medidas de monitorização terapêutica de fármacos para os quais não se dispõem de dados de segurança robustos (como os classificados pelas autoridades do medicamento com triângulo preto invertido) e os fármacos que são introduzidos de novo no guia farmacoterapêutico do hospital. [15]

No que diz respeito ao setor de distribuição em ambulatório, os farmacêuticos aquando do atendimento questionam os doentes que fazem determinadas terapêuticas acerca da incidência de RAM. Caso se suspeite de uma RAM, procede-se ao preenchimento e envio de um formulário de notificação do Sistema Nacional de Farmacovigilância para o INFARMED, devendo-se também comunicar a ocorrência à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). [15]

Relativamente ao setor de DDDU, é feita a farmacovigilância ativa dos seguintes fármacos: infliximab (marcas Flixabi[®], Remsima[®], Inflectra[®] e Remicade[®]), ceftazidima + avibactam, terlipressina e solfenacina. Todos os registos associados a esta atividade são executados em impresso próprio já semipreenchido com o nome do fármaco e respetiva marca comercial, posologia, via de administração e efeitos adversos descritos no RCM.

No decurso do presente estágio, realizei a farmacovigilância ativa do infliximab ao acompanhar uma farmacêutica deste setor ao serviço de Gastrenterologia. Posteriormente, questionaram-se os enfermeiros do referido serviço acerca de possíveis reações adversas nos doentes em tratamento com o fármaco em questão. Foi reportado que após administração do fármaco, os doentes se apresentavam com sonolência, pelo que a farmacêutica efetuou o registo dessa informação no impresso.

Os objetivos e indicadores de qualidade definidos pelos SFH do CHUCB encontram-se apresentados no Anexo 3.

9. Informação de medicamentos

No seu dia-a-dia, o farmacêutico é frequentemente solicitado com pedidos de informação acerca de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, quer por parte de profissionais de saúde quer pelos doentes. De modo a dar resposta aos referidos pedidos, este deve recorrer a diversas fontes bibliográficas, de qualidade e atuais, com o objetivo de promover o uso racional e seguro do medicamento. [16]

No setor de distribuição em ambulatório aquando da cedência da medicação é prestado um aconselhamento ao doente através do uso de uma linguagem adaptada ao seu nível sociocultural, o mais simples, clara e objetiva possível. Além disso, são ainda entregues folhetos informativos e pictogramas com o intuito de reforçar aquilo que foi transmitido verbalmente.

Relativamente à cedência de informação a outros profissionais de saúde, é frequente os farmacêuticos serem confrontados com as mais variadas questões acerca de medicamentos, nomeadamente o modo de administração, efeitos adversos, entre outros. Para isto, os SFH dispõem de uma base de dados partilhada para registo e consulta de informação onde é anotada a questão colocada e respetiva resposta, fonte bibliográfica consultada e identificação do farmacêutico interveniente. Existe ainda uma plataforma para registo de intervenções farmacêuticas onde devem ser registados todos os problemas identificados e sua resolução.

Neste âmbito, tive oportunidade de efetuar dois registos de informação sobre medicamentos, o primeiro referente a um efeito adverso de um fármaco, em que se questionou se os soluços podiam ser um efeito adverso da dexametasona. Perante isto e com base no RCM do fármaco em questão, verificou-se que o efeito se encontrava descrito. O segundo registo esteve relacionado com a equivalência entre miligramas (mg) e milhões de unidades (MU) da penicilina benzatínica, chegando-se à conclusão que 1 MU equivale a 600 mg do referido fármaco. Em adição, diversas foram as vezes em que verifiquei a possibilidade de administração de formas farmacêuticas orais através de sonda nasogástrica.

Refiro ainda o meu contributo na atualização de uma tabela referente à possibilidade de administração concomitante de medicamentos antirretrovirais (disponíveis nos SFH do CHUCB) com alimentos.

Os objetivos e indicadores de qualidade definidos pelos SFH do CHUCB encontram-se apresentados no Anexo 3.

10. Gestão de risco do medicamento: normas e sinalética de segurança para medicamentos

De forma a garantir uma gestão adequada e utilização segura dos medicamentos pelos doentes, os SFH do CHUCB desenvolveram estratégias através de normas e sinaléticas, alertando todos os colaboradores envolvidos no circuito do medicamento, desde a sua preparação à dispensa, acerca da sua correta manipulação e armazenamento com a finalidade de minimizar a ocorrência de erros. Estas estratégias encontram-se implementadas em todos os serviços do CHUCB que tenham fármacos, como é o caso dos stocks existentes nos SFH, SC e nos carros de reposição, e são principalmente dirigidas aos medicamentos que requerem maior cuidado, designadamente: medicamentos fotossensíveis, medicamentos disponíveis em dosagens diferentes, medicamentos potencialmente perigosos, medicamentos com embalagens idênticas e medicamentos LASA (*look-alike, sound-alike*). [17]

Os medicamentos fotossensíveis devem ser protegidos da luz e, como tal, são armazenados com um revestimento individual (Ex: papel de alumínio) e identificados com rótulos de cor, ou é o próprio local de armazenamento que se encontra revestido. Relativamente à identificação dos medicamentos disponíveis em dosagens diferentes (armazenados na mesma gaveta), recorre-se ao uso de pictogramas do tipo semáforo com cores indicativas da dosagem dos mesmos, sendo que a cor vermelha representa a dosagem mais elevada, a cor amarela a dosagem intermédia e por fim a cor verde que representa a dosagem mais baixa. Para os medicamentos com embalagens idênticas (armazenados na mesma gaveta, lado a lado na mesma prateleira ou com proximidade que possa causar confusão) é feita a sua sinalização através do uso de um sinal de STOP. Os medicamentos potencialmente perigosos (eletrólitos e algumas soluções concentradas), por serem considerados de alto risco para os doentes, encontram-se sinalizados com um triângulo amarelo contendo um ponto de exclamação no seu interior. Importa ainda referir que os eletrólitos concentrados se encontram armazenados num armário fechado, separado dos restantes medicamentos. Quanto à identificação dos medicamentos LASA, que se caracterizam por possuir escrita ou fonética semelhante, é feita uma alteração ao grafismo da sua denominação ao inserir letras maiúsculas e sublinhado na parte diferente da DCI dos fármacos (Ex: OMALizumab, PALIVizumab). [17]

Refiro ainda o caso dos medicamentos termolábeis que, tanto na dispensa em ambulatório como na preparação deste tipo de medicação no setor de DIDDU, são identificados através de etiquetas com a designação “Guardar no frio” com o objetivo de alertar os operados a efetuar o correto acondicionamento dos mesmos.

Todos os medicamentos incluídos nos grupos referidos anteriormente estão reunidos em listas que podem ser consultadas por todos os profissionais de saúde do CHUCB. Estas listas são sujeitas a atualizações periódicas visto que podem sofrer alterações com a introdução de novos medicamentos ou alteração dos respetivos laboratórios.

11. Conclusão

Finalizado o presente estágio curricular, declaro que o mesmo representou um período marcado pela constante aprendizagem e desenvolvimento aos níveis profissional e pessoal, onde tive oportunidade de presenciar e desempenhar uma série de tarefas inerentes às diversas áreas de atuação do farmacêutico no meio hospitalar, acompanhando todos os processos envolvidos no circuito do medicamento desde o seu armazenamento até à sua distribuição aos diferentes serviços clínicos para conseqüente administração ao doente.

Realço ainda a enorme organização e os elevados padrões de qualidade a que os SFH do CHUCB se sujeitam, em prol da prestação de cuidados de saúde dotados dos mais elevados níveis de excelência e diferenciação, e a incansável equipa de profissionais de saúde, sempre disponível e interessada em transmitir conhecimento, com a qual tive oportunidade de aprender durante o período de estágio.

12. Referências bibliográficas

1. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar: Brou MHL, Feio JAL, Mesquita E, Ribeiro RMPF, Brito MCM, Cravo C, Pinheiro E. Manual da Farmácia Hospitalar. Infarmed. 2005.
2. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira. Procedimento Interno: Distribuição semi-automática (PYXIS™). 2020.
3. Ministério da Saúde. Programa do Medicamento Hospitalar. 2007.
4. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira. Procedimento Interno: Dispensa de medicamentos em ambulatório. 2020.
5. Portaria n.º 48/2016, de 22 de Março. Diário da República n.º 57/2016, Série I de 2016-03-22.

6. Decreto-lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Diário da República n.º 18/1993, Série I-A de 1993-01-22.
7. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira. Procedimento Interno: Circuito de estupefacientes e psicotrópicos. 2020.
8. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira. Procedimento Interno: Circuito de medicamentos hemoderivados. 2020.
9. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro. Diário da República n.º 251, Série II de 2000-10-30.
10. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Cova da Beira. Procedimento Interno: Distribuição individual diária em dose unitária de medicamentos. 2020
11. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Cova da Beira. Procedimento Operativo: Normas para a preparação de medicamentos citotóxicos nos serviços farmacêuticos. 2020.
12. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Cova da Beira. Procedimento Operativo: Normas em caso de acidente envolvendo citotóxicos. 2020.
13. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Cova da Beira. Procedimento Operativo: Normas para a preparação e controlo de qualidade de fórmulas farmacêuticas estéreis e nutrição parentérica nos serviços farmacêuticos. 2020.
14. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Cova da Beira. Procedimento Interno: Processo de farmacocinética. 2020
15. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Cova da Beira. Procedimento Interno: Farmacovigilância e Farmácia Clínica. 2020
16. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Cova da Beira. Procedimento Interno: Processo de informação de medicamentos. 2020
17. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Hospitalar Cova da Beira. Procedimento Interno: Normas e sinalética de segurança para medicamentos. 2020

Número de série 2053146 VIA FARMÁCIA



MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos¹⁾)

HOSPITAL _____

SERVIÇO _____

Médico _____
(Nome legível)

N.º Mec. ou Vinheta _____

Assinatura _____

Data ____/____/____

Identificação do doente
(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)

QUADRO A

Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado _____
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____

Diagnóstico/Justificação Clínica _____

QUADRO B

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

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

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

(¹) Excepcionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

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

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

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

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

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

Modelo n.º 1804 (Exclusivo da INCM, S. A.) **INCM**

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

Anexo 3 - Objetivos e indicadores de qualidade implementados nos SFH do CHUCB.

	Objetivos	Indicadores
Distribuição em ambulatório	Monitorizar o nº de regularizações efetuadas no armazém 20 (mensal)	Atualizar os folhetos informativos para fornecer ao doente aquando da dispensa (trimestral)
	Distribuição em circuitos especiais	-----
-----		Monitorizar o controlo de estupefacientes nos SC (mensal/trimestral)
-----		Monitorizar o encerramento dos registos referentes às requisições de estupefacientes (mensal)
Distribuição individual diária em dose unitária de medicamentos	Monitorizar o nº de erros de medicação distribuída em dose unitária. (Mensal)	Monitorizar o nº de regularizações efetuadas - armazém 12. (Mensal)
		Monitorizar o nº de não-conformidades no armazenamento - armazém 12. (Mensal)
Farmacotecnia	Monitorizar o tempo de preparação e entrega de citotóxicos. (mensal)	Monitorizar o nº de regularizações efetuadas - armazém 13 + armazém 10 respeitantes à farmacotecnia. (mensal)
		Monitorizar em valor, o aproveitamento das alíquotas sobrantes dos tratamentos preparados. (mensal)
		Monitorizar o ar passivo da câmara de fluxo de ar vertical. (mensal)
		Monitorizar o controlo microbiológico da superfície da câmara vertical. (mensal)
		Monitorizar o controlo microbiológico de produto estéril - câmara vertical. (mensal)
		Monitorizar o ar passivo da câmara de fluxo de ar horizontal. (mensal)
		Monitorizar o controlo microbiológico da superfície da câmara horizontal. (mensal)
		Monitorizar o controlo microbiológico de produto estéril - câmara horizontal. (mensal)
		Monitorizar o controlo de qualidade microbiológica dos manipulados. (mensal)
		Monitorizar as não-conformidades na inserção de dados para carregamento da FDS. (mensal)
		Monitorizar as não-conformidades na manga da FDS. (mensal)
		Monitorizar as não-conformidades na reembalagem - FDS e máquina semiautomática. (mensal)

Farmacocinética Clínica	Monitorizar a percentagem de propostas aceites (Trimestral)	-----
Farmacovigilância e Farmácia Clínica	Monitorizar o acompanhamento das terapêuticas e a interligação com os serviços. (Trimestral)	Monitorizar o nº de visitas efetuadas aos serviços sem visita clínica organizada. (Mensal)
		Monitorizar o nº de fármacos incluídos em farmacovigilância ativa. (Trimestral)
		Monitorizar o nº de doentes com intervenção farmacêutica na reconciliação e medicar melhor. (Trimestral)
Informação de medicamentos	Monitorizar o registo das informações cedidas. (Mensal)	Contabilizar o tempo de resposta às questões. (Trimestral)

Anexo 4 - Serviços com distribuição individual diária em dose unitária no CHUCB.

Cirurgia 1	Obstetrícia
Cirurgia 2	Ortopedia
Especialidades cirúrgicas	Pediatria Médica
Especialidades médicas	Pneumologia
Gastrenterologia	Psiquiatria e abuso substâncias agudos
Ginecologia	Unidade de Acidentes Vasculares Cerebrais
Medicina 1	Unidade de Cuidados Agudos Diferenciados
Medicina 2	Unidade de Cuidados Intensivos
Medicina Interna	
Medicina Paliativa	
Unidade de Infeciologia	
Psiquiatria e abuso de substâncias alcoologia	
Unidade de hospitalização domiciliária	

Anexo 5 - Protocolos de citotóxicos preparados no setor de Farmacotecnia dos SFH do CHUCB, durante o período de estágio.

Serviço	Diagnóstico	Protocolo	Periodicidade	Pré-medicação	Fármacos	Pós-medicação
Hematologia	Leucemia Mielóide Aguda, sem menção de remissão	Azacitidina 75 mg/m ²	28 dias	Ondansetrom 8 mg IV	Azacitidina 75 mg/m ² SC	-
Pneumologia	Adenocarcinoma do pulmão	Carboplatina/Vinorelbina oral	21 dias	Dexametasona 10 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Carboplatina 454.09 mg IV Vinorelbina 60 mg/m ²	-
	Carcinoma epidermoide do pulmão	Pembrolizumab	21 dias	-	Pembrolizumab 200 mg IV	-
		Gemcitabina/Carboplatina	21 dias	Dexametasona 10 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Gemcitabina 1250 mg/m ² Carboplatina 490.87 mg IV	-
	Adenocarcinoma primitivo do pulmão	Vinorelbina oral (60 mg/m ²)	21 dias	-	Vinorelbina 60 mg/m ²	-
		Docetaxel - MONOTERAPIA	21 dias	Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Docetaxel 35mg/ m ² IV	-

	Mesotelioma	Nivolumab	-	-	Nivolumab 236.98 mg IV	-
Urologia	Neoplasia do urotélio metastizado	Gemcitabina 1000mg/m ² + Cisplatina 70mg/m ²	21 dias	Lorazepam 1 mg SL Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV Fosaprepitant 150 mg IV Manitol 200 mg/ml 100 ml IV Cloreto de Potássio 7,45%, 10 ml IV Sulfato de magnésio 20%, 10 ml IV	Gemcitabina 1000mg/ m ² Cisplatina 70mg/mL	Dexametasona 4 mg oral Ondansetrom 8 mg oral
Quimioterapia	Neoplasia da mama	AC	21 dias	Lorazepam 1 mg SL Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 20 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Doxorrubicina 60 mg/m ² IV Ciclofosfamida 600 mg/m ² IV	Dexametasona 8 mg oral Ondansetrom 8 mg oral
		Paclitaxel (Mama)	semanal	Lorazepam 1 mg SL Clemastina 2 mg IV Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 8 mg IV	Paclitaxel 80 mg/m ²	-
		Transtuzumab SC (Mama)	21 dias	Paracetamol 1000 mg oral	Transtuzumab 600 mg SC	-

	Neoplasia do ovário	Paclitaxel/Carboplatina	21 dias	Lorazepam 1 mg SL Clemastina 2 mg IV Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Paclitaxel 140 mg/m ² IV Carboplatina 464.5 mg IV	Dexametasona 8 mg oral
	Neoplasia vesical	Mitomicina	7 dias	-	Mitomicina 40 mg	-
Neoplasia Colorretal		Cetuximab + FOLFIRI	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Atropina 0.3 mg SC Clemastina 2 mg IV Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Cetuximab 500 mg/m ² Irinotecano 143.98 mg/m ² Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 320 mg/m ² Fluorouracilo 1920 mg/m ²	Dexametasona 8 mg oral
		FOLFOX 4	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Oxaliplatina 85 mg/m ² Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 1200 mg/m ²	-
		FOLFOX 6	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Oxaliplatina 85 mg/m ² Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ²	Dexametasona 8 mg oral
		FOLFIRI	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Atropina 0.3 mg SC Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Irinotecano 180 mg/m ² Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ²	Dexametasona 8 mg oral
		Bevacizumab + FOLFIRI	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Atropina 0.3 mg SC Pantoprazol 40 mg IV	Bevacizumab 246.5 mg/m ² Irinotecano 152.99 mg/m ²	Dexametasona 8 mg oral

				Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 340 mg/m ² Fluorouracilo 2040 mg/m ²	
		Bevacizumab + FOLFOX	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Bevacizumab 400 mg IV Levofolinato dissódico 200 mg/m ² IV Fluorouracilo 400 mg/m ² IV Fluorouracilo 1920 mg/m ² IV	Dexametasona 8 mg oral
		Bevacizumab + DEGRAMONT	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Bevacizumab 310 mg IV Levofolinato dissódico 200 mg/m ² IV Fluorouracilo 1918.13 mg/m ² IV	Dexametasona 8 mg oral
	Neoplasia Hepato-Biliar	Gemcitabina + Cisplatina 25 mg/m ²	21 dias	Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 12 mg IV Ondansetrom 8 mg IV Manitol 200 mg/ml 100 ml IV Cloreto de Potássio 7,45%, 10 ml IV Sulfato de magnésio 20%, 10 ml IV	Cisplatina 25 mg/m ² Gemcitabina 1000 mg/m ²	Dexametasona 8 mg oral Ondansetrom 8 mg oral
	Neoplasia do pâncreas	Gemcitabina (1000 mg/m ²)	28 dias	Dexametasona 5 mg IV Ondansetrom 8 mg IV	Gemcitabina 750 mg/m ² IV	-
		FOLFIRINOX	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Atropina 0.3 mg SC Pantoprazol 40 mg IV Dexametasona 8 mg IV Ondansetrom 8 mg IV Furosemida 20 mg IV	Irinotecano 180 mg/m ² Oxaliplatina 85 mg/m ² Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ²	Dexametasona 8 mg oral

	Neoplasia maligna da próstata	Cabazitaxel	21 dias	Dexametasona 8 mg IV Clemastina 2 mg IV Pantoprazol 40 mg IV Metoclopramida 10 mg IV	Cabazitaxel 25 mg/m ² IV	Prednisolona 10 mg oral
Neurologia	Doença de Pompe	Alglucosidade alfa	14 dias	-	Alglucosidade alfa 20mg/m ²	-
Reumatologia	Artrite Reumatóide	Metotrexato	Semanal	-	Metotrexato 25 mg SC	-

Anexo 6 - Bolsas de nutrição parentérica disponíveis para prescrição no CHUCB.

Nome Comercial	Designação	Volume	Veia de Administração	Aporte Calórico
Nutriflex® Lipid Peri	AA. 4,6 g/L N + Glucose 64 g/L + Lip 40 g/L + Eletrólitos Emul inj Sac triplo 1250 mL	1250 ml	Periférica ou Central	955 Kcal
Smofkabiven® Central	AA. 8 g/L N + Glucose 127 g/L + Lip 38 g/L + Eletrólitos Emul inj Sac triplo 1477 mL	1477 ml	Central	1475 kcal
Smofkabiven® Central	AA. 8 g/L N + Glucose 127 g/L + Lip 38 g/L + Eletrólitos Emul inj Sac triplo 1970 mL	1970 ml	Central	2200 kcal

Anexo 7 - Bolsas de nutrição parentérica preparadas por mim, durante o período de estágio no setor de Farmacotecnia dos SFH do CHUCB.

Nome comercial	Designação	Aditivação	Veia de administração	Quantidade
Nutriflex® Lipid Peri	AA. 4,6 g/L N + Glucose 64 g/L + Lip 40 g/L + Eletrólitos Emul inj Sac triplo 1250 mL	Oligoelementos 10 ml + Multivitaminas hidro e lipossolúveis 5 ml	Periférica ou Central	7
Smofkabiven® Central	AA. 8 g/L N + Glucose 127 g/L + Lip 38 g/L + Eletrólitos Emul inj Sac triplo 1477 mL	Oligoelementos 10 ml + Multivitaminas hidro e lipossolúveis 5 ml	Central	24

