



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR  
Ciências da Saúde

# **Síndrome de Abstinência Neonatal: Um estudo retrospectivo**

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

**Marta Antunes Moreira**

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

Orientador: Prof. Doutor Maria Eugenia Gallardo Alba  
Co-orientador: Doutor Eurico Gaspar e Doutora Vânia Pisco

**Covilhã, Junho de 2012**

# Agradecimentos

Ao pilar da minha vida, a minha mãe, que se esforça diariamente em tornar-me “inexplicavelmente no que sou, inesquecivelmente, apenas sendo incomparavelmente quem é”.

Ao João, por todo o carinho demonstrado e pela força e alegria que transmite, mesmo quando não é solicitado. E porque sim.

Aos meus avós, por todas as velinhas que arderam nas preces para que tudo corresse pelo melhor. Ao Xandrinho, por toda ajuda e nunca pedir nada em troca. A toda a minha família, porque fazem parte de mim e da minha história.

Às minhas companheiras e companheiros de luta, que foram uma parte fundamental para atravessar este trajecto da minha vida, sem os quais a vida académica e o espírito de equipa não faziam sentido. Um especial obrigado às minhas meninas, com quem partilhei momentos inesquecíveis.

À Lena, João e companhia, por todo o apoio ao longo dos últimos anos, e por acreditarem em mim. A todos os meus amigos por estarem perto, mesmo estando longe, sempre que precisei.

À equipa do CHTMAD, por terem tornado possível a concretização do meu projecto de investigação, particularmente ao Dr. Eurico Gaspar e Dra. Joana Carvalho pela disponibilidade em colaborar durante toda esta etapa. Aos Serviços Farmacêuticos, uma especial atenção, pelo conhecimento transmitido durante o estágio na vertente hospitalar.

Ao Dr. João Cordeiro e Dra. Vânia Pisco, sem esquecer a restante equipa da Farmácia das Fontainhas, que me proporcionaram um fantástico estágio em farmácia comunitária.

À Professora Eugénia, pela orientação e motivação no decorrer deste projecto. Ainda, pela inspiração que transmite, ao falar de um assunto que nos fascina, a Toxicologia.

# Resumo

Um futuro farmacêutico, pelo seu nível de conhecimento técnico e científico, deve demonstrar ser capaz de se integrar em equipas multidisciplinares, com as quais interage, visando o bem-estar do utente.

Neste âmbito, e atendendo à pluralidade de áreas em que o farmacêutico pode exercer, foi relevante a realização do estágio curricular em duas vertentes distintas. Se, na perspectiva hospitalar, foi possível um relacionamento com terapias farmacológicas exclusivas; o contacto directo com o utente na farmácia comunitária permitiu um acompanhamento continuado da sua evolução patológica. Em ambas, está inerente um constante desafio, no sentido de satisfazer as necessidades do doente, aliando o profissionalismo, à sensibilidade e rigor científico.

O projecto de investigação conciliou o interesse por uma determinada temática, com a possibilidade de produzir inferências após análise de uma amostra e relacionando o estudo realizado com trabalhos publicados. A síndrome de abstinência neonatal é consequente do consumo abusivo de drogas pela progenitora, durante a gestação. Este quadro clínico foi avaliado nos recém-nascidos do Centro Hospitalar de Trás os Montes e Alto Douro, cujo processo clínico assim o descrevia. Embora com uma amostra de dimensão reduzida, foi possível determinar uma predominância no consumo de heroína (42%). Contudo, a adesão das mães a programas de reabilitação foi notável no segundo período do estudo (1,5 vezes superior).

As opções terapêuticas consideradas demonstraram eficácia superior quando usada morfina (16%) como terapia de primeira linha, tanto ao nível do tempo que demorou a produzir efeitos favoráveis no neonato (8,14 dias), como no que respeita ao Índice de *Finnegan* (3,12) no momento da descontinuação.

## Palavras-chave

Farmácia Hospitalar; Farmácia Comunitária; Síndrome de Abstinência Neonatal; Índice de *Finnegan*; Progenitora Toxicodependente; Recém-Nascido.

# Abstract

A future pharmacist, due to his technical and scientific knowledge, must demonstrate the ability to integrate multidisciplinary teams, with whom should interact, always considering the well-being of the patient.

In this context, given the plurality of areas in which the pharmacist may practice, it became important to experiment two distinct areas during the curricular internship. . On the one hand, in the hospital perspective, there was the possibility to contact with exclusive pharmacological therapies; on the other hand, the direct contact with the patient in the community pharmacy allowed a personal attendance of his/hers pathological progression. In both cases, there is a constant intrinsic challenge, in order to meet the patient's needs, combining professionalism, sensitivity and scientific accuracy.

The research project combined the interest in a particular area with the possibility of drawing conclusions after analyzing a population sample and relating the study to previously published works. The neonatal abstinence syndrome is a consequence of the mother's abusive behavior concerning illicit substances during pregnancy. This clinical condition was evaluated in newborns of Centro Hospitalar de Trás os Montes e Alto Douro, as described in the clinical files. Despite the reduced dimension of the sample, one was able to determine the predominance of heroin use (42%). Nevertheless, the adherence of the mother to a rehabilitation program was significantly higher in the second period of the study (1,5 times greater).

The therapeutic options demonstrated greater efficacy for morphine (16%), as first line therapy, both considering the time it takes to produce favorable effects on newborns, and the Finnegan scores (3,12) upon discontinuation.

## Keywords

Hospitalar Pharmacy; Community Pharmacy; Neonatal Abstinence Syndrome; *Finnegan* Index; Addicted Mother; Newborn.

# Índice:

Resumo .....	ii
Abstract .....	iii
Lista de Figuras.....	vii
Lista de Tabelas .....	viii
Lista de Acrónimos .....	ix
Capítulo I: Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar .....	1
1. Introdução .....	2
2. Caracterização do CHTMAD,EPE .....	2
2.1 Os Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.....	3
3. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos .....	4
3.1 Gestão de Recursos Humanos .....	4
3.2 Programa Informático .....	5
3.3 Gestão financeira e de existências .....	5
3.4 Sistemas e Critérios de Aquisição .....	5
3.5 Recepção e Conferência de Produtos Adquiridos.....	7
3.6 Armazenamento .....	7
4. Distribuição .....	8
4.1 Distribuição em Dose Unitária .....	8
4.2 Distribuição Tradicional ou Clássica .....	10
4.3 Distribuição de Medicamentos por Reposição de <i>Stocks</i> : .....	10
4.4 Distribuição a Doentes em Regime Ambulatório .....	11
4.5 Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial .....	13
5. Produção e Controlo .....	16
5.1 Farmacotecnia.....	16
6. Informação e Actividades de Farmácia Clínica .....	19
7. Farmacovigilância .....	19
8. Ensaio Clínicos .....	20
9. Nutrição Assistida .....	22
9.1 Nutrição Entérica (NE) .....	22
9.2 Nutrição Parentérica (NP) .....	23
10. Farmacocinética Clínica .....	23
11. Comissões Técnicas .....	23
11.1 Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) .....	24
11.2 Comissão de Ética .....	24
11.3 Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar .....	25

12. Considerações Finais .....	25
13. Bibliografia .....	26
<b>Capítulo II: Relatório de Estágio em Comunitária.....</b>	<b>29</b>
1. Introdução .....	30
2. Caracterização da Farmácia das Fontainhas.....	30
3. Organização da Farmácia .....	31
3.1 Recursos Humanos .....	31
3.2 Programa Informático .....	32
3.3 Instalações e Equipamentos.....	32
4. Informação e Documentação Científica .....	33
5. Medicamentos e outros Produtos de Saúde .....	34
6. Aprovisionamento e Armazenamento .....	36
6.1 Selecção do Fornecedor .....	36
6.2 Encomendas: elaboração, transmissão, recepção e conferência.....	36
6.3 Armazenamento .....	38
6.4 Margens legais de comercialização na marcação de preços.....	39
7. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento .....	39
8. Dispensa de Medicamentos .....	41
8.1 Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes .....	42
8.2 Dispensa de Produtos ao Abrigo de um Protocolo .....	43
8.3 Dispensa de MSRM em urgência.....	43
8.4 Dispensa de um Medicamento Genérico .....	43
9. Auto-medicação .....	44
10. Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde .....	44
10.1 Produtos de Dermofarmácia, cosmética e higiene .....	44
10.2 Produtos dietéticos para alimentação especial .....	45
10.3 Fitoterapia e Suplementos Nutricionais .....	46
10.4 Medicamentos de Uso Veterinário .....	46
10.5 Dispositivos Médicos.....	47
11. Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia .....	47
12. Preparação de Medicamentos.....	48
13. Contabilidade e Gestão .....	50
14. Considerações Finais .....	51
15. Bibliografia .....	53
<b>Capítulo III: Síndrome de Abstinência Neonatal: Um estudo retrospectivo.....</b>	<b>54</b>
1. Enquadramento Teórico .....	55
1.1 Definição .....	55
1.2 A Progenitora Toxicodependente e respectiva interação com o neonato .....	56

1.3 Apresentação Clínica .....	56
1.4 Sistemas de Classificação.....	59
1.5 Abordagem Não-Farmacológica.....	59
1.6 Abordagem Farmacológica .....	60
2. Justificação e Objectivos .....	61
3. Material e Métodos .....	62
4. Resultados e Discussão .....	63
4.1 Caracterização da progenitora toxicodependente .....	64
4.2 Caracterização do Nascituro com SAN .....	65
4.3 Abordagem terapêutica da SAN .....	71
4.4 Comparação entre períodos de 5 anos .....	75
5. Conclusão .....	77
6. Bibliografia .....	79
<b>Anexos.....</b>	<b>81</b>

## Lista de Figuras

Figura 1: Organograma Hierárquico dos Recursos Humanos do CHTMAD,EPE.....	4
Figura 2: Alerta da Farmácia .....	9
Figura 3: Pyxis MedStation .....	11
Figura 4: Organograma hierárquico dos Recursos Humanos da Farmácia das Fontainhas.....	31
Figura 6: Distribuição do Tipo de Vigilância durante a Gestação .....	64
Figura 5: Distribuição da Idade das Progenitoras .....	64
Figura 8: Distribuição das Serologias .....	65
Figura 7: Distribuição do Tipo de Parto.....	65
Figura 9: Distribuição do Tipo de Substância Consumida .....	66
Figura 10: Relação Género-Prematuridade-BPN -Cesariana.....	66
Figura 11: Relação entre Peso à nascença e Tipo de Gestação.....	66
Figura 12: Distribuição do Tempo de Aparecimento de SAN .....	68
Figura 13: Relação <i>Score</i> -Substância Consumida .....	69
Figura 14: Relação <i>Score</i> Máximo-Prematuridade.....	70
Figura 15: Relação Tipo de Sintomas-Substância.....	70
Figura 16: Relação Melhoria de Sintomas-Substância consumida-Fármaco Utilizado.....	72
Figura 17: Destino dos RN pós-alta .....	75

# Lista de Tabelas

Tabela 1: Relação entre Sinais e Sintomas Clínicos da SAN com substância consumida .....	57
Tabela 2: Distribuição dos casos de SAN.....	Anexo 10
Tabela 3: Análise do factor idade.....	Anexo 10
Tabela 4: Distribuição do tipo de vigilância na gestação .....	Anexo 10
Tabela 5: Distribuição do tipo parto .....	Anexo 10
Tabela 6: Distribuição do tipo de serologias .....	Anexo 10
Tabela 7: Distribuição do tipo de substância consumida durante a gravidez .....	Anexo 10
Tabela 8: Relação entre tipo de vigilância e substância consumida.....	Anexo 10
Tabela 9: Relação entre género com prematuridade, peso à nascença e parto por cesariana .....	Anexo 10
Tabela 10: Relação entre Prematuridade e Peso à Nascença .....	Anexo 10
Tabela 11: Relação entre Tipo de Vigilância e Peso à Nascença .....	Anexo 10
Tabela 12: Relação entre tempo até aparecimento de SAN e substância consumida ...	Anexo 10
Tabela 13: Qui-Quadrado para determinar relação entre o intervalo para aparecimento de SAN e o tipo de substância consumida .....	Anexo 10
Tabela 14: Distribuição dos scores máximos no IF no consumo de heroína .....	Anexo 10
Tabela 15: Distribuição dos scores máximos no IF no consumo de metadona .....	Anexo 10
Tabela 16: Distribuição dos scores máximos no IF no consumo de metadona e heroína	Anexo 10
Tabela 17: Distribuição dos RN em função do destino pós-alta .....	Anexo 10
Tabela 18: Dados relativos ao plano terapêutico .....	Anexo 10

## Lista de Acrónimos

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional de Farmácia
ARS	Área Regional de Saúde
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
AUE	Autorização Especial de Utilização
AVAC	Aquecimento, Ventilação e Ar condicionado
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BPN	Baixo Peso à Nascimento
CAT	Casa de Acolhimento Temporário
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização do Lote de Fabrico
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CFVL	Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHTMAD	Centro Hospitalar de Trás-Os-Montes e Alto-Douro
CIM	Centro de Informação do Medicamento
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilância
DCI	Denominação Comum Internacional
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FEFO	<i>First Expire/First Out</i>
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GHAF	Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HCV	Vírus da Hepatite C
HDL	<i>High Density Lipoprotein</i>
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IF	Índice de Finnegan
INCM	Imprensa Nacional da Casa da Moeda
INFARMED	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
INR	<i>International Normalized Ratio</i>
IPO	Instituto Português de Oncologia
IVA	Imposto de Valor Acrescentado
IVRS	<i>Interactive Voice Responsive System</i>
IWRS	<i>Interactive Web Responsive System</i>
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
NE	Nutrição Entérica

NP	Nutrição Parentérica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PVA	Preço de Venda ao Armazenista
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reacções Adversas a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RN	Recém-Nascidos
SAN	Síndrome de Abstinência Neonatal
SF	Serviços Farmacêuticos
SIDA	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
SNA	Sistema Nervoso Autónomo
SNC	Sistema Nervoso Central
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
TDT	Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
TMM	Terapia de Manutenção com Metadona
UIDI	Unidade Intensiva de Doenças Infecciosas
VALORMED	Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos Fora de Uso
VDRL	<i>Venereal Disease Research Laboratorys</i>

**Capítulo I**

**Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar:  
Centro Hospitalar de Trás Os Montes e Alto Douro,  
EPE - Unidade de Vila Real**

## 1. Introdução:

A Organização Mundial de Saúde (OMS) defende que o objectivo principal da assistência sanitária deve: *“Permitir que o doente receba o diagnóstico correcto e as medidas terapêuticas que contribuam para a obtenção de um estado óptimo de saúde, segundo os conhecimentos actuais da ciência médica e dos factores biológicos do doente (idade, diagnósticos secundários), com os menores custos, a exposição aos menores riscos possíveis como consequência do tratamento e com a máxima satisfação do doente...”*<sup>1</sup>

O farmacêutico hospitalar encontra-se inserido numa importante estrutura dos cuidados de saúde prestados em meio hospitalar, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares. Este, exerce as suas funções de forma a assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos, integrando as equipas de cuidados de saúde e promovendo acções de investigação científica ou de ensino.<sup>2</sup>

O papel do Farmacêutico Hospitalar, exercendo funções em diversas áreas e garantindo com profissionalismo a qualidade dos serviços prestados ao doente, é de fundamental importância no funcionamento dos serviços de saúde.<sup>3</sup>

A escolha deste estágio curricular surge pela necessidade de aprofundar conhecimentos sobre o desempenho da profissão farmacêutica em ambiente hospitalar, ambicionando uma melhor capacitação para um futuro profissional.

Justifica-se assim a pertinência pela opção do estágio curricular fraccionado, garantindo a oportunidade de aprofundar conhecimentos práticos e obter uma perspectiva realista das funções do farmacêutico em meio hospitalar.

O estágio curricular inserido no plano pedagógico do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade da Beira Interior permitiu que, na vertente hospitalar, fosse realizado um estágio na Farmácia Hospitalar nos Serviços Farmacêuticos (SF) do Centro Hospitalar de Trás-Os-Montes e Alto-Douro, EPE (CHTMAD,EPE).

## 2. Caracterização do CHTMAD,EPE:

O CHTMAD,EPE resultou da fusão, em 28 de Fevereiro de 2007, do Centro Hospitalar de Vila Real/Peso da Régua, E.P.E., do Hospital Distrital de Chaves e do Hospital Distrital de Lamego. Actualmente, as instalações possuem equipamento clínico e serviço de internamento com 697 camas: 387 em Vila Real, 182 em Chaves, 102 em Lamego e 26 na Régua.<sup>4</sup>

As instalações do Centro Hospitalar beneficiam de resposta adequada à prestação de cuidados de saúde, a uma população alvo envelhecida, com necessidades acrescidas, nomeadamente nas doenças neurológicas, cardiovasculares, oncológicas, osteoarticulares e

isolamento. Este conjunto diversificado de serviços procura maior autonomia e abrangência, de modo a potenciar o seu desenvolvimento e a criação de novas valências, atenuando o grau de dependência dos hospitais dos grandes centros.<sup>4</sup>

Como tal, o CHTMAD,EPE compromete-se a “prestar serviços e cuidados de Saúde de elevada qualidade e profissionalismo para a satisfação dos utentes, promovendo a realização profissional e pessoal dos nossos colaboradores, valorizando, permanentemente, a importância do seu papel para o sucesso dos objectivos da instituição”.<sup>4</sup>

## **2.1 Os Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE:**

A Farmácia Hospitalar engloba as actividades farmacêuticas que têm lugar nos serviços hospitalares ou componentes a estes relacionados, assistindo e promovendo a investigação científica e de ensino correspondente. Tais funções, são desempenhadas pelos Serviços Farmacêuticos que garantem a terapêutica farmacológica aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, através da sua integração em equipas multidisciplinares de profissionais de saúde.<sup>2,5</sup>

Após um recente período de remodelação, os SF do CHTMAD,EPE localizam-se no primeiro piso do edifício central, estando alocados aos Serviços de Apoio Logístico<sup>4</sup>, enquanto a Unidade de Preparação de Citotóxicos se situa no edifício do Centro Oncológico por uma questão de proximidade e conveniência.

Nas instalações constituídas por diferentes zonas (Anexo 1), distinguem-se a área do vestiário, os gabinetes administrativos, da Direcção, das Farmacêuticas e dos Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), o Centro de Informação do Medicamento (CIM) e a sala de reuniões. Existe ainda uma área destinada ao serviço de ambulatório e respectiva sala de espera, a zona de reembalagem (Figura 19, Anexo 2), o laboratório (Figura 20, Anexo 2), sala de distribuição com acesso directo ao armazém e armazém de inflamáveis. Em anexo, encontra-se a área de Conferência e a área de lavagem e empilhadores de carros, onde são recepcionadas as encomendas. Com o intuito de assegurar as condições necessárias de armazenamento de determinados medicamentos, os serviços dispõem de cinco frigoríficos na sala de recepção de encomendas, um cofre de armazenamento de Estupefacientes e Psicotrópicos, bem como um armário fechado para Benzodiazepinas, medicamentos experimentais e hemoderivados, respectivamente, situados no CIM.

O horário de funcionamento é das 9h às 18h e para garantir situações de urgência e um acesso rápido à medicação, os SF destacam, diariamente, um Farmacêutico que assegura, se necessário, os serviços até às 24h nos dias úteis, fins-de-semana e feriados.<sup>4</sup>

## 3. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

### 3.1 Gestão de Recursos Humanos

Uma das questões fundamentais na reorganização da Farmácia Hospitalar centra-se nos recursos humanos, assumindo-se como essencial a existência de meios humanos adequados, em quantidade como em qualidade. Obedecendo a determinados critérios, cabe à administração do Centro Hospitalar determinar a sua distribuição e adequá-la à realidade. <sup>2,6</sup>

O organograma dos recursos humanos dos Serviços Farmacêuticos, apresentado na imagem que se segue (Figura 1)<sup>4</sup>, atribuí a cada profissional funções específicas, podendo estas serem alteradas, se necessário, atendendo a decisões dos serviços, à frequência e rotação do pessoal. Assim, urge a necessidade de profissionais pluridisciplinares e, portanto, polyvalentes nas suas funções, possibilitando flexibilidade e eficiência.

Como determinado na legislação<sup>6</sup>, o cargo de Director dos SF é assegurado por uma farmacêutica, a Dra. Almerinda Alves, que é hierarquicamente orientada pelo Conselho de Administração do Hospital, respondendo pelos resultados do seu exercício. Na sua ausência, as suas funções são desempenhadas pela Dra. Florbela Oliveira, garantindo o funcionamento ininterrupto dos SF.

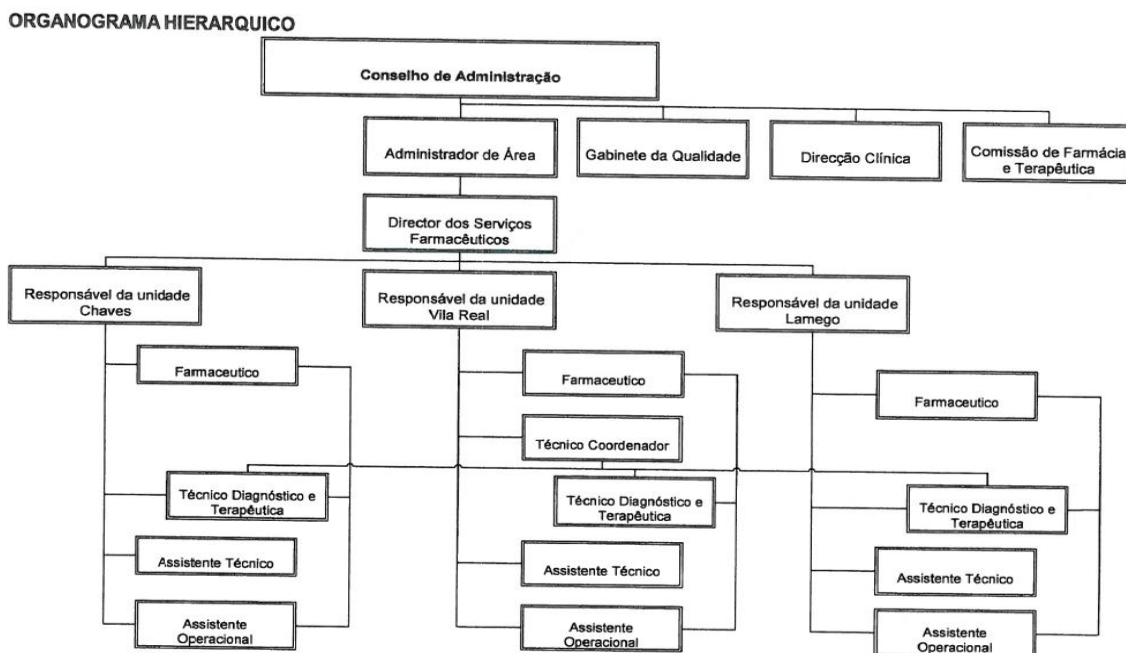


Figura 1: Organograma Hierárquico dos Recursos Humanos do CHTMAD, EPE.

### 3.2 Programa Informático

Procurando simplificar e sistematizar procedimentos essenciais ao correcto desempenho das funções do SF, foi implementado um sistema ajustado à realidade do CHTMAD,EPE. Este sistema, denominado *Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia* (GHAF), desenvolvido por profissionais da área de informática com o propósito de gerir de forma integrada os vários serviços do hospital, articular de forma rápida e eficaz os diferentes profissionais envolvidos no CHTMAD,EPE, como médicos, enfermeiros, farmacêuticos, técnicos e administradores.

### 3.3 Gestão financeira e de existências

Como descrito no *Manual da Farmácia Hospitalar*<sup>2</sup>, compete ao Farmacêutico, entre outras funções, a aquisição de medicamentos, de produtos farmacêuticos e de dispositivos médicos, em contínua ligação e cooperação com o Serviço de Aprovisionamento. No contexto da farmácia hospitalar, o aprovisionamento engloba todos os procedimentos necessários que disponibilizam o medicamento, o dispositivo médico ou qualquer outro produto de saúde, em qualidade e quantidades necessárias, no mínimo tempo possível e com menor custo.

Ainda que dotados de autonomia técnica, os SF estão sujeitos a orientações provenientes do Conselho de Administração, pelo que é pertinente uma gestão financeira e de *stocks* devidamente organizada, sendo este processo previamente determinado pela elaboração de um protocolo.

A rentabilização financeira e espacial dos SF, principais objectivos na gestão de *stocks*, atende a factores como prazos de validade, preço dos produtos, consumos e respectiva variação, capacidade de armazenamento, rotatividade de produtos e tempo necessário para satisfação das encomendas. Desta forma, procura-se um equilíbrio que evite o excesso de *stocks*, correspondendo a um empate de investimento e espaço e a sua ruptura que conduziria a uma insatisfação dos serviços clínicos.

O registo de *stocks*, efectuado em suporte informático, fornece as existências em tempo real e emite sinais de alerta sempre que o *stock* se encontre abaixo do mínimo necessário. Não obstante, dadas as discrepâncias que se possam verificar, o registo de *stocks* não está isento da contabilização manual segundo determinada frequência.<sup>2,5,6</sup>

### 3.4 Sistemas e Critérios de Aquisição

A selecção de medicamentos baseia-se no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), de acordo com as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital. Quando considerado relevante, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) acrescenta opções terapêuticas não contempladas no FHNM, de modo a melhorar a qualidade de vida dos doentes, sustentando-se em critérios fármaco-económicos (Anexo 3).<sup>2</sup>

Em função do FHNM, mas essencialmente, atendendo ao histórico de consumos no CHTMAD,EPE, é calculado informaticamente o ponto de encomenda. Este, prevê o valor e o momento em que a encomenda deverá ser efectuada, dependendo da análise crítica do Farmacêutico que evita a encomenda de produtos cujo consumo não corresponda à realidade, dada a espontaneidade do uso e à sazonalidade.<sup>7</sup>

Neste processo, para maximizar a redução do custo das existências, é importante considerar na aquisição do produto, os custos de encomenda, de compra, de posse e de ruptura, sendo ponderadas todas as variáveis que determinarão a possibilidade ou impossibilidade de aquisição de um produto num determinado momento. Deste modo, é com regularidade que alguns produtos são encomendados pela Unidade de Vila Real, contabilizando os consumos das restantes unidades hospitalares do CHTMAD,EPE, visando minimizar o número de entregas e custos associados.<sup>7</sup>

Atendendo a estes procedimentos, a encomenda é feita sempre que necessário e oportuno, através de pedido informático ao Serviço de Aprovisionamento, responsável pela emissão da nota de encomenda destinada ao fornecedor do(s) produto(s)<sup>2</sup>. No CHTMAD,EPE, estão destacadas duas assistentes administrativas para estas funções, dando continuidade ao processo com base em concursos realizados anualmente, resultantes de acordos financeiros disponíveis no Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde.<sup>7,8</sup>

Inicialmente, os SF elaboram uma previsão de consumo e o Serviço de Aprovisionamento contacta os diversos fornecedores, pedindo um orçamento. Cabe a uma Comissão de Escolha a análise das diversas opções fazer a proposta de adjudicação, cuja negociação é efectuada pelo Conselho da Administração.<sup>7</sup>

Pontualmente, perante a indisponibilidade do fornecedor habitual ou carência de um produto não incluído nos contractos públicos, pode efectuar-se uma aquisição através de um ajuste directo, como procedimento interno de aquisição. Este processo inicia-se com a revisão ou abertura de um novo concurso por parte do Serviço de Aprovisionamento que determina a opção mais viável para os requisitos em causa, seguindo-se uma negociação directa com os fornecedores.<sup>7</sup>

Há ainda um processo de aquisição para medicamentos que não possuam Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e que, para poderem ser introduzidos em Portugal, necessitam de uma Autorização Especial de Utilização (AUE), concedida pelo INFARMED. Previamente são apresentadas as opções para autorização à Direcção Clínica, reencaminhada para a Administração e enviada ao INFARMED. Depois destes procedimentos é enviada uma cópia do documento ao fornecedor que procederá à entrega da encomenda.<sup>7</sup>

Em situações de emergência, se o produto estiver disponível noutra unidade do CHTMAD,EPE é realizado uma transferência interna. Em caso de ruptura de *stock* do Centro Hospitalar pode ser realizado um pedido de empréstimo a outra instituição, garantindo a devolução logo que o *stock* o possibilite.<sup>7</sup>

### 3.5 Recepção e Conferência de Produtos Adquiridos

Atendendo ao Circuito do Medicamento, a recepção de encomendas é realizada por um Assistente Operacional, sendo a sua conferência revista por um TDT e, posteriormente, registada informaticamente pelas administrativas.<sup>9</sup>

A entrega das encomendas, acompanhada da guia de remessa e/ou factura é feita directamente na zona destinada à sua recepção e as informações constantes nestes documentos são confirmadas com a nota da encomenda e produto recepcionado. Dos factores preponderantes nesta confirmação destaca-se a entrega no local apropriado, a disponibilidade de guia de remessa e respectiva correspondência com o pedido. Para além disso, devem ser tidas em atenção as quantidades e algumas características do produto, tais como a dosagem, o lote, a forma farmacêutica, a validade, o preço e estado de conservação das embalagens. Na recepção de encomendas dá-se prioridade aos produtos que necessitam de refrigeração e certifica-se a realização do transporte à temperatura adequada (2-8°C), utilizando dispositivos específicos para o efeito que devem acompanhar o produto durante todo o processo e posterior armazenamento.<sup>9</sup>

Existem outro tipo de fármacos cuja recepção é exclusivamente da responsabilidade farmacêutica, vindo a embalagem lacrada como sobre-aviso. Estas situações são verificadas nos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas, hemoderivados e fármacos de ensaios clínicos. As encomendas relativas a psicotrópicos e estupefacientes devem vir acompanhadas pelo Anexo VII (Anexo 4) devidamente preenchido, sendo posteriormente arquivado pelos SF. Por sua vez, no caso dos hemoderivados, a guia de remessa/factura tem de vir obrigatoriamente acompanhada do certificado de autorização de utilização de lote, emitido pelo INFARMED.<sup>10-13</sup>

No caso de haver discrepâncias entre as notas de encomendas e as facturas ou produtos recebidos, o laboratório/distribuidor é contactado de imediato e até o problema ser resolvido, opta-se por um armazenamento distinto dos restantes artigos.<sup>9</sup>

### 3.6 Armazenamento

No armazenamento dos produtos farmacêuticos devem ser asseguradas as condições adequadas de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança dos medicamentos e dispositivos médicos.<sup>2</sup>

Os medicamentos que não requerem condições especiais de conservação encontram-se no armazém e são organizados por ordem alfabética da denominação comum internacional (DCI) estando os colírios, concentrados electrolíticos e dietas separados dos restantes produtos.<sup>9</sup> Da mesma forma, os artigos inflamáveis permanecem numa sala apropriada, regulamentados pela Portaria nº53/71 de 3 de Fevereiro<sup>14</sup>, com condições de segurança adequadas. Já os injectáveis de grande volume encontram-se fora da área dos SF, mas acessíveis através de um corredor de passagem que permite a circulação de porta-paletes.

Por sua vez, os fármacos que requerem refrigeração devem ser colocados em frigorífico exclusivos para o efeito, sendo o controlo da temperatura regulado por um dispositivo próprio, que assegura a emissão de alerta aquando da ocorrência de incidências e/ou discrepâncias no armazenamento de produtos termolábeis.

As matérias-primas para uso laboratorial encontram-se no laboratório, bem como a maioria dos medicamentos para dispensa em ambulatório, armazenados em local afecto ao seu exercício e facilitadores do seu acesso.

Como mencionado, no CIM, para o armazenamento de estupefacientes, psicotrópicos, benzodiazepinas, hemoderivados e fármacos para ensaios clínicos foram colocados um cofre e armários individualizados com fechadura.

Os gases medicinais encontram-se numa área separada do restante armazém, que contém um sistema AVAC (Aquecimento, Ventilação e Ar condicionado) e segurança contra incêndios.

O critério de armazenamento segue a filosofia do FEFO (first expire/first out), com vista a uma adequada rotação de *stocks* evitando a existência de obsoletos. O inventário realiza-se anualmente ou sempre que se justifique, visando a verificação dos *stocks* existentes que fisicamente correspondem aos *stocks* informáticos.<sup>9</sup>

## 4. Distribuição

A distribuição de medicamentos envolve um conjunto de processos e métodos específicos que assegura de forma imediata e eficaz a disponibilidade dos produtos farmacêuticos para os serviços hospitalares e regime ambulatório.

Este procedimento, pretendendo garantir o cumprimento da prescrição médica e a correcta administração do medicamento, racionaliza a distribuição de medicamentos e custos com a terapêutica, minimiza os erros de medicação e reduz o tempo da enfermagem dedicado às tarefas administrativas.<sup>2</sup> Consequentemente, espera que estas condutas resultem na disponibilidade correcta do medicamento, em quantidade e qualidade certas e no cumprimento das prescrições médicas propostas.<sup>6</sup>

### 4.1 Distribuição em Dose Unitária:

A distribuição em dose unitária é coordenada pela farmácia central, assim como os processos de reembalagem, de interpretação da prescrição médica, de elaboração do perfil farmacoterapêutico e de distribuição. Consiste, portanto, num sistema de distribuição seguro e eficaz, resultado de vários anos de reflexão.<sup>6</sup>

Este circuito iniciado com a validação da prescrição do farmacêutico, presta especial atenção em parâmetros como a dose, a frequência, a via de administração, as interacções, as

duplicações de medicação, a duração e adequação do tratamento ao doente, seguindo-se a elaboração do perfil farmacoterapêutico. Na eventualidade de se determinar uma não conformidade na prescrição, o médico deve ser contactado para esclarecimentos adicionais. Este contacto, realizado via telefónica ou através do GHAF, emite um alerta da Farmácia que disponibiliza ao prescriptor, a conferência das suas opções terapêuticas.<sup>15,16</sup>

Após finalização do processo de validação, a informação resultante será processada e enviada para o *Kardex* (Figura 17, Anexo 2), fazendo a distribuição por medicamento e introduzido na gaveta de cada doente. No caso de volumes superiores à capacidade da gaveta, os fármacos serão enviados separadamente com a respectiva identificação do doente.

Se o medicamento exigir condições de refrigeração, apenas é retirado do frigorífico no momento da entrega, com prévia identificação do doente e indicação de “Guardar no Frigorífico (2-8°C) ”.<sup>15,16</sup>

Quando a medicação não se encontra disponível no *kardex*, surge um mapa de incidências que ilustra os fármacos que o TDT terá que dispensar posteriormente. No entanto, se o(s) fármaco(s) em causa não fizerem parte do *stock* da farmácia e/ou requererem uma justificação clínica, sujeita à autorização do Director Clínico, é enviado na gaveta do doente o impresso abaixo (Figura 2), correspondente ao Alerta da Farmácia, com as razões justificativas da falta do medicamento na Distribuição em dose Unitária.<sup>15,16</sup>

Uma vez que a preparação da medicação não está isenta de alterações, quando estas acontecem através de modificações na prescrição, cabe ao farmacêutico, depois de nova

validação, informar ao TDT para proceder à rectificação da gaveta do doente. Posteriormente, é realizado o transporte da medicação utilizando malas fechadas (Figura 18, Anexo 2) com a identificação do serviço pelo Assistente Operacional.<sup>15,16</sup>

Normalmente, este processo, executado diariamente, permite a disponibilidade de medicação por um período de 24 horas, com excepção dos fins-de-semana e feriados, sendo antecipadamente preparadas as malas para um intervalo máximo de 72 horas.<sup>2</sup>

Após a chegada das malas à enfermaria, o farmacêutico pode realizar a conferência conjunta da medicação com apoio de um ou mais elementos da enfermagem. Neste momento, esta actividade está apenas a ser realizada numa amostragem dos serviços do internamento e não na sua totalidade. Na eventualidade de se detectarem inconformidades, a sua descrição é registada e corrigida de imediato.<sup>15,16</sup>

Muitas vezes, quando as malas retornam aos SF, há fármacos devolvidos que, por alguma razão, não foram administrados ao doente. Depois de verificar as condições de



 CHTMAD Serviços Farmacêuticos <b>ALERTA DA                  FARMÁCIA</b>	 Hospital de São Francisco SERVIÇOS DE FARMACÊUTICOS
O medicamento _____ _____ <input type="radio"/> Não está autorizado pela C.F.T. <input type="radio"/> Requer justificação clínica. <input type="radio"/> Esgotado no mercado. <input type="radio"/> Não está comercializado. <input type="radio"/> Não existe de momento em stock. <input type="radio"/> Substituído por _____ <input type="radio"/> _____	
A Farmacêutica _____	Data _____/_____/_____ _____/_____/_____
RG.02.PR.06.01.	

Figura 2: Alerta da Farmácia

conservação e prazo de validade, procede-se à revertência da medicação por doente, no caso de existir uma prescrição ou revertência ao serviço na inexistência de indicação associada.<sup>15,16</sup>

Para garantir a eficácia do processo de Distribuição de Dose Unitária, o *Kardex* emite diariamente mapas de reposição, indicando quais os fármacos cuja quantidade se encontra inferior aos mínimos. Antes da reposição, é realizado um inventário concomitante com a conferência do prazo de validade dos fármacos a introduzir e restante medicação se existente.<sup>15,16</sup>

No CHTMAD,EPE, o Serviço Farmacêutico da Pediatria é da responsabilidade exclusiva de uma farmacêutica. A sua gestão segue parâmetros distintos, uma vez que o mesmo frasco de xarope pode ser usado por mais que um doente nos Serviços de Pediatria Cirúrgica, Médica e Neonatologia.<sup>15,16</sup>

## 4.2 Distribuição Tradicional ou Clássica

Os serviços clínicos do CHTMAD,EPE dispõem de um armazém de recurso com *stocks* próprios. A distribuição clássica consiste na dispensa dos medicamentos aos diferentes serviços por um período de tempo previamente determinado pelo Enfermeiro-Chefe e Farmacêutico responsável, sem qualquer referência específica aos doentes afectos a esses serviços. O pedido é efectuado semanalmente via informática, com as quantidades acordadas, garantindo o correcto funcionamento do serviço.<sup>16,17</sup>

Actualmente, este tipo de distribuição serve unicamente o fornecimento de alguns medicamentos, como soros e injectáveis de grande volume, anti-sépticos e desinfectantes, material de penso e outros produtos farmacêuticos necessários à reposição de *stocks* que devem existir no serviço em causa.<sup>16,17</sup>

As desvantagens deste tipo de Distribuição respeitam particularmente à acumulação evitável de determinados produtos em *stock*, ao desperdício não controlado e à falta de intervenção do farmacêutico no perfil farmacoterapêutico do doente.

O transporte dos produtos pertencentes ao *stock* da Distribuição Clássica é assegurado pelo Assistente Operacional, e poderá ser preparado pelo farmacêutico ou TDT.<sup>16,17</sup>

## 4.3 Distribuição de Medicamentos por Reposição de *Stocks*:

O Sistema Automatizado de reposição de *stock* por níveis designa-se por *Pyxis MedStation* (Figura 3). O CHTMAD,EPE dispõe deste equipamento em praticamente todos os serviços, podendo ser partilhado dentro do mesmo piso por Serviços contíguos, como é o caso da Nefrologia-Ortopedia e Pneumologia-Unidade Intensiva de Doenças Infecciosas (UIDI).<sup>16,17</sup>

Este mecanismo de funcionamento interligado por uma unidade básica de controlo (consola) existe nos SF, possibilita a consulta do *stock*, dos prazos de validade dos fármacos armazenados, bem como realizar algumas alterações a nível informático. A constituição do *stock*, quanto aos medicamentos seleccionados e respectiva quantidade, é determinada de acordo com as necessidades dos serviços em causa. Desta forma, as dimensões da estação também são variáveis consoante os requisitos, podendo possuir apenas um bloco, ou ser acrescido de um frigorífico. O *Pyxis* é também o equipamento ideal, substituindo os cofres antigamente utilizados no armazenamento de estupefacientes e psicotrópicos, na medida em que a sua dispensa é realizada à unidade, permitindo melhor controlo da quantidade em *stock*.<sup>16,17</sup>



Figura 3: Pyxis MedStation

Antes da sua implementação são inicialmente discutidos entre o Director e o Serviço, o Enfermeiro-Chefe e o Farmacêutico responsável os níveis máximos e mínimos de cada produto farmacêutico a pertencerem ao *Pyxis*, de modo a possibilitarem uma apreciação das necessidades na sua reposição e a facilitar a mesma no *stock* do equipamento. Quando um produto atinge o seu nível mínimo, pertence à lista dos produtos em falta e após consulta dos SF é possibilitada a preparação da medicação e reposição farmacêutica.<sup>16,17</sup>

Os objectivos da deslocação da farmacêutica à enfermaria proporcionam não só o processo acima descrito como o contacto com os elementos da enfermagem, ajudando na resolução de questões que surjam no quotidiano. Por outro lado, este sistema semi-automático possibilita a determinação do elemento que retira a medicação e para que doente, uma vez que a sua manipulação exige a inserção do número mecanográfico do Hospital e a impressão digital ou *password*. Assim, é automaticamente elaborado um relatório dos utilizadores, dos fármacos e das devoluções que decorreram num determinado período de tempo.<sup>16,17</sup>

Tal como nos sistemas de distribuição previamente descritos, a distribuição de medicamentos por reposição de *stocks* nivelados pode apresentar discrepâncias, no entanto, a identificação da sua origem é mais célere e fácil.<sup>16,17</sup>

#### 4.4 Distribuição a Doentes em Regime Ambulatório

Há patologias cujas terapêuticas implicam custos demasiado elevados e podem, a longo prazo, colocar em risco a *compliance* do doente. A complexidade das consequências da falta de terapêutica nestes casos e os efeitos adversos de alguns fármacos exigem uma vigilância atenta por parte dos SF. A distribuição a Doentes em Regime Ambulatório, fornecendo os medicamentos cuja comparticipação só se verifica a 100% em instalações hospitalares, surgiu para compensar estas situações.<sup>2,5,18,19</sup>

Nesta dispensa exige-se que o intermediário seja um farmacêutico hospitalar, apoiado por um sistema informático e que a sua localização, além de acessível, permita privacidade e confidencialidade ao doente.<sup>2,6</sup> Além dos medicamentos legislados, existem outras patologias abrangidas pela terapêutica dispensada, sujeitas a Autorização Especial do Conselho de Administração do CHTMAD,EPE e correspondente justificação clínica. Ao Director Clínico cabe proceder à avaliação particular de cada pedido e definir a sua autorização. Estes fármacos, apesar de não possuírem suporte legal, têm indicação clínica aprovada, tratando-se de medicamentos com indicações *off-label*, pertencem a ensaios clínicos ou a casos sociais.

A sua dispensa apenas pode ser realizada com a apresentação de uma prescrição clínica em suporte papel. Estas receitas podem resultar da consulta externa e podem ter interligação com a prescrição *online*. As do serviço de Nefrologia, dispõem de um impresso próprio com indicação dos fármacos respeitantes a patologias de doentes renais crónicos e/ou transplantados.

Cabe ao farmacêutico calcular a quantidade exacta de comprimidos, cápsulas, seringas outras formulações, devendo garantir as necessidades do doente até à próxima consulta. Por vezes, a receita fica incompleta, ou seja, é parcialmente aviada, por falta de *stock* ou por norma hospitalar, como no caso dos fármacos para a Hepatite C e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) em que a dispensa não ultrapassa a quantidade relativa a dois meses. Nestes casos, a receita permanece como “Pendente” e não será arquivada para facilitar a reposição de *stock*, devendo proceder-se de acordo com o acordado com o doente previamente.

É importante determinar se o utente vai iniciar um novo tratamento e, no caso de uma patologia crónica, confirmar detalhadamente a posologia e indicações terapêuticas de cada fármaco permitindo que o doente se aperceba de alguma alteração no esquema terapêutico. Sempre que possível, a descrição oral deve ser complementada com informação escrita e, caso os fármacos a dispensar necessitem para conservação de condições refrigeradas, deve ser fornecido um acumulador térmico e colocado um autocolante com a informação de “Guardar no Frigorífico, 2-8°C” que deve acompanhar o doente nas próximas visitas aos SF.<sup>18,19</sup>

O lote e validade dos medicamentos biológicos e cedidos para tratamento pós-operatório de cirurgia em ambulatório, devem ser registados de acordo com o Decreto-Lei n.º 13/2009 de 12 de Janeiro 2010 e o Despacho n.º10302 de 2009.<sup>20,21</sup>

O doente deve assinar e datar a receita, confirmando a medicação recebida. Por fim, é realizado o tratamento administrativo, constando o débito no *stock* e enviada a informação de facturação e contabilística, procedendo-se ao arquivo da receita atendendo à patologia e ordem alfabética do nome por doente.<sup>18,19</sup>

Embora pouco frequente, para além dos medicamentos prescritos em receita hospitalar, também é possível dispensar e vender medicamentos desde que na localidade não exista nenhuma Farmácia Comunitária, quando as farmácias comunitárias existentes pertencem a Santas Casas da Misericórdia que já possuam alvará de venda ao público, ou ainda sempre que o medicamento em questão se encontra esgotado nas farmácias

comunitárias sendo, para tal, necessário o carimbo de pelo menos três farmácias diferentes no verso da receita. Nestes casos, o utente poderá adquirir o medicamento pretendido nos SF pelo preço de aquisição cobrado pelo fornecedor.<sup>22</sup>

## 4.5 Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

### 4.5.1 Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas

Esta classe de substâncias abrange um conjunto de fármacos susceptíveis de conduzir a abuso, com conseqüente dependência psicológica e física. Para prevenir o seu uso incorrecto, foram instituídas normas que visam um controlo rigoroso, desde a encomenda, ao transporte, dispensa e administração.<sup>2,10,13,23,24</sup>

O circuito fechado implementado inclui o médico prescriptor, o farmacêutico que valida e dispensa e o enfermeiro responsável pela administração, sendo dever dos SF a aquisição, a recepção, o armazenamento e sua distribuição nos diferentes serviços do hospital.

A aquisição deste grupo de substâncias segue o trajecto semelhante aos restantes produtos salientando-se a obrigatoriedade, aquando do envio ao fornecedor, da nota de encomenda que deve ser acompanhada do Modelo nº 1506 da Imprensa Nacional da Casa da Moeda (INCM) (Anexo VII do Decreto-lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, rectificado a 20 de Fevereiro) devidamente preenchido, carimbado e assinado pelo Director dos SF ou seu substituto. Este documento, constituído por original e duplicado, é enviado por correio para o laboratório, sendo o original, depois de devidamente assinado e carimbado pelo Director Técnico do laboratório, devolvido e arquivado em pasta própria aos SF.<sup>7</sup>

O armazenamento deste tipo de substâncias é efectuado em armários trancados e de acesso exclusivo do farmacêutico, encontram-se organizados por ordem alfabética do DCI. As diferentes doses distinguem-se por sinalética colorida e são distribuídas de acordo com a sua classe, ou seja, os psicotrópicos e estupefacientes encontram-se num cofre e as benzodiazepinas são colocadas em armário com fechadura.<sup>2</sup>

A sua utilização nos serviços do hospital exige o preenchimento de uma requisição segundo o Modelo nº1509 da INCM, devendo constar o nome do medicamento por DCI, a forma farmacêutica, a dosagem, o código informático do fármaco, bem como o registo de consumos por doente, discriminando o seu nome, o número da cama ou do processo, a quantidade prescrita, o nome do enfermeiro que administrou e a sua data. Sempre que a formulação não seja usada na totalidade deve ser obrigatoriamente referida na requisição a quantidade rejeitada.

Exceptuando o Bloco Operatório e os Episódios de Urgência, todos os serviços estão equipados com um *Pyxis*. O registo da administração de estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas é realizado directamente no programa informático pelo enfermeiro responsável e pelo doente. Nas excepções referidas, o preenchimento da requisição (Anexo

4), deve respeitar determinados critérios, nomeadamente, a existência de um impresso por fármaco, sem rasuras, especificando a quantidade não utilizada e o registo de ocorrências como, por exemplo, a quebra de ampolas.<sup>7</sup>

#### **4.5.2 Hemoderivados:**

Este grupo engloba todas as substâncias derivadas do sangue ou plasma humano, estão sujeitas a um elevado risco de contaminação e pelas suas características à consequente transmissão de doenças infecciosas. Assim, impõe-se a este tipo de produtos um controlo apertado que é determinado por legislação específica e adequada.<sup>11,12</sup> Esta regulamentação objectiva a rastreabilidade, possibilitando investigar a possível relação de causalidade entre a administração terapêutica destes medicamentos e a detecção de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue.

Como forma de garantir este controlo, antes do seu fornecimento, os hemoderivados são submetidos a estudos por lote pelo INFARMED que emite o Certificado de Autorização de Utilização do Lote de Fabrico (CAUL). Deste documento constam: o numero do lote, o nome comercial, a dose, as substâncias activas, o numero de unidades do lote, o prazo de validade, o numero de AIM e o laboratório que aprova, analiticamente, a qualidade e a segurança do lote, em conformidade com as especificações aprovadas no processo de AIM.<sup>2</sup>

A encomenda destas substâncias deve ser acompanhada pela guia de remessa, pelo CAUL e pelo relatório de análise microbiológica e físico-química do produto. Dadas as exigências intrínsecas à manipulação dos hemoderivados, a sua recepção e conferência são da responsabilidade de um farmacêutico que procede à verificação, ao registo e arquivo da documentação técnica.

A sua prescrição é realizada em impresso legalizado (Anexo 4), sendo o original do modelo de dispensa arquivado nos SF e o duplicado no processo clínico do doente. Portanto, cada requisição é exclusiva de cada doente e serviço clínico, sendo entregue pelo assistente operacional ou enfermeiro do serviço em questão. No que respeita ao farmacêutico, este verifica se o impresso está devidamente preenchido, principalmente a assinatura do médico, a identificação do doente e a justificação clínica. Deve ainda ser completada a parte relativa aos SF, assinalando a quantidade de fármaco dispensada, a identificação do CAUL e o número atribuído à requisição no arquivo.<sup>2,12</sup> Toda a medicação e material em que é transportada, nomeadamente malas térmicas se termolábil, são identificadas com o nome do doente e do serviço. O assistente operacional aguarda pelo desempenho farmacêutico, levando os hemoderivados e a requisição, conferida e assinada por um elemento da enfermagem e posteriormente devolvida a “via Farmácia” aos SF que procederá ao seu arquivamento devendo ser guardado durante 50 anos.<sup>11,12</sup>

### **4.5.3 Medicamentos Extra-Formulário:**

O FHNM funciona como guia de referência na utilização terapêutica na maioria das situações clínicas vivenciadas em ambiente hospitalar.<sup>2,25</sup> Por vezes, pelo facto de ser apenas um guia, existem patologias que exigem fármacos que não estão incluídos. Nestas situações, o prescritor deverá solicitar ao hospital a introdução de um novo fármaco no Formulário do hospital ou em alternativa, autorização para a sua utilização excepcional em determinado contexto clínico e por doente. Neste caso, o médico deverá preencher um impresso próprio e remeter à CFT a avaliação da sua eficácia, a qualidade, a segurança, a relação custo/benefício e a aprovação ou não da sua introdução ou utilização pontual.<sup>2</sup>

Na reunião periódica da CFT são discutidas todas as justificações pendentes e emitido parecer de acordo com as decisões tomadas. No parecer positivo distinguem-se duas situações, a introdução no FHNM de um medicamento benéfico para a totalidade dos serviços do hospital se a CFT assim achar pertinente; ou a introdução de um fármaco apenas disponível com a devida justificação por doente e patologia.

Após a autorização da CFT e respectiva adenda ao Formulário, é possibilitado aos SF a dispensa dos medicamentos extra-formulário.

### **4.5.4 Eritropoietinas**

Regulado pelos Despachos n.º 3/91 de 8 de Fevereiro alterado pelo Despacho n.º 11 619/2003 de 22 de Maio, e n.º 10/96 de 16 de Maio, (Acesso à Hormona Eritropoietina para os doentes insuficientes renais crónicos) e n.º 9 825/98 de 13 de Maio (Acesso ao medicamento Eritropoietina Humana Recombinante), estes reconhecem a prescrição, distribuição e a comparticipação desse medicamento aos doentes renais crónicos, tanto internados como a fazer diálise em centros extra hospitalares.<sup>26-28</sup>

No CHTMAD, EPE é entregue diariamente nos SF uma requisição vinda do serviço de hemodiálise com todas as eritropoietinas específicas para cada doente. A dispensa destas substâncias está a cargo de uma farmacêutica que procede à análise do impresso e coloca as eritropoietinas, devidamente etiquetadas com a identificação do doente, numa mala térmica com acumulador de gelo. O registo dos lotes é particularmente importante dado tratar-se de medicamentos biológicos e a sua rastreabilidade deve ser facilitada desta forma.<sup>26-28</sup>

### **4.5.5 Anti-sépticos e Desinfectantes:**

A eliminação ou inactivação dos microorganismos existentes em materiais, equipamentos, superfícies, pele e mucosas e a minimização do risco de transmissão de infecções associadas aos Cuidados de Saúde são realizados através de limpeza adequada.<sup>29</sup>

Desta forma, compete aos profissionais de saúde garantir o bom uso dos anti-sépticos e desinfetantes disponíveis no CHTMAD, EPE, sendo a sua selecção efectuada pelos SF em colaboração com a Comissão de Controlo da Infecção.<sup>29</sup>

## 5. Produção e Controlo

Previamente à expansão e desenvolvimento da Indústria Farmacêutica em Portugal, uma das principais actividades dos SF consistia na produção de medicamentos em contexto hospitalar, sob a responsabilidade farmacêutica. Gradualmente, essa função foi sendo transferida para a Indústria e portanto, actualmente observa-se uma redução no número de fármacos produzidos nos SF.

Presentemente, apesar desta aparente reduzida actividade dos SF, a produção e manipulação de medicamentos a nível hospitalar traduz-se numa medida de resolução de casos específicos de tratamento, impossíveis de resolver utilizando as especialidades farmacêuticas disponíveis no mercado. Neste processo, devem existir registos dos controlos e calibrações dos aparelhos de medida e a ficha de preparação do respectivo manipulado.<sup>2</sup>

### 5.1 Farmacotecnia:

A farmacotecnia funciona como o sector de preparação das formulações de medicamentos necessários ao hospital e que estão indisponíveis no mercado, cujo objectivo reside na produção de preparações farmacêuticas seguras e eficazes.<sup>2</sup>

#### 5.1.1 Preparação de Formas Farmacêuticas não Estéreis:

No CHTMAD, EPE, a preparação de formas farmacêuticas é uma actividade pouco desenvolvida e que envolve a realização de um conjunto de formulações tais como, suspensão IPO (Figura 21, Anexo 2) para tratamento de mucosites, solução de ranitidina, solução de furosemida, soluto de Lugol, ácido acético a 5%, ácido tricloroacético a 35% e a 5%, pomada de vaselina salicilada a 5%.

Este processo inicia-se com a interpretação farmacêutica da prescrição, garantindo a segurança do fármaco relativamente à dose, exclusão de incompatibilidades e interacções que influenciem a acção do medicamento e segurança do doente. A técnica de preparação e cálculos necessários são previamente determinados e verificados por um par.

O Farmacêutico/TDT deve assegurar a disponibilidade de todas as matérias-primas, correctamente rotuladas e com prazos de validade em vigor, bem como os equipamentos e materiais necessários à preparação, os quais se devem apresentar em bom estado de

funcionamento e de limpeza. Os procedimentos adequados que garantem a qualidade do produto final conduzem ao cumprimento das exigências da Farmacopeia Portuguesa.<sup>30,31</sup>

A elaboração das formulações preparadas (Medicamentos Manipulados) é regulada pela portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho<sup>32</sup>. Como tal, a informação respeitante à quantidade preparada, composição qualitativa e quantitativa, data e lote da preparação, lote do fornecedor e prazo de validade, assim como assinatura e nome do responsável pela preparação devem constar na ficha de preparação (Anexo 5).

### 5.1.2 Reembalagem

A reembalagem e rotulagem de medicamentos sólidos orais são fundamentais nos sistemas de distribuição, visam a disponibilidade aos SF do medicamento na dose prescrita, de modo individualizado, reduzindo o tempo dispensado pela enfermagem na preparação do fármaco para administração, minimiza o risco de contaminação do medicamento e os erros de administração, colmatando numa elevada racionalização.<sup>33</sup>

A reembalagem garante a identificação correcta do fármaco reembalado e rotulado, onde devem constar o DCI/nome genérico, a dose, a forma farmacêutica, o número de lote de fabrico e prazo de validade atribuído pelos SF, permitindo ainda a protecção dos agentes ambientais. Este processo torna-se necessário sempre que os dados mencionados não se encontrem disponíveis por dose unitária, ou quando a prescrição requer fraccionamento da forma farmacêutica sólida. Alternativamente e sempre que possível, opta-se pela colocação de rótulos autocolantes directamente no blister, tornando-se difícil no caso de formulações farmacêuticas de dimensões reduzidas.<sup>33</sup>

O CHTMAD, EPE, destina uma área específica para o efeito (Figura 19, Anexo 2), na qual um TDT apoiado por um assistente operacional e supervisionado por um farmacêutico, procede ao acondicionamento de doses unitárias de fármacos sólidos orais que não estão disponíveis na indústria farmacêutica na forma desejada. Para tal, é utilizado um equipamento semi-automático constituído por uma máquina embaladora e acoplada a um sistema informático, responsável pela prévia programação de cada operação.<sup>33</sup>

O TDT previne a sua protecção, retirando a bata e todos os acessórios utilizados, substituindo por uma bata limpa e descartável, uma touca e máscara cirúrgicas e luvas limpas.<sup>33</sup>

A reembalagem deve ser realizada por medicamento, retirando qualquer outro fármaco da área de trabalho. Entre fármacos, todo o material tem que ser limpo e desinfectado com álcool etílico a 70%, para evitar contaminações cruzadas. A libertação do lote de reembalagem é efectuada pelo farmacêutico responsável, envolvendo esta validação, a verificação da conformidade do produto final com o rótulo.<sup>33</sup>

### 5.1.3 Reconstituição de Fármacos Citotóxicos:

Os fármacos utilizados no tratamento de neoplasias malignas designam-se por citotóxicos ou citostáticos, e/ou por antineoplásicos. O seu mecanismo de acção está direccionado para a destruição de células tumorais através da sua intervenção em diferentes etapas dos processos de crescimento e divisão celular.

A terapia farmacológica nestas patologias é maioritariamente considerada quando a cirurgia e a radioterapia não são possíveis ou se mostram ineficazes e quando é necessária uma terapia adjuvante a estes dois métodos de tratamento. Assim, este recurso pode ter um intuito curativo ou paliativo para os sintomas da neoplasia, ou como instrumento de prolongamento do tempo de vida do doente.<sup>34</sup>

Como referido anteriormente, no CHTMAD, EPE a Unidade de Preparação de Citostáticos está alocada ao edifício do Centro Oncológico. Antes da consulta, o doente é submetido a análises hematológicas bem como a todo o tipo de exames que o clínico considere relevante e determinando a sua viabilidade para receber a sessão quimioterápica. Caso algum(s) parâmetro(s) não permita(m) que o doente receba o tratamento, a sessão será adiada para uma data a determinar pelo próprio e pelo clínico.

Após parecer positivo por parte do médico, é transmitido à enfermagem e enviada a prescrição aos SF através de uma assistente operacional, que também transporta o colante de identificação do doente, para que os fármacos dispensados fiquem correctamente identificados no Livro de Registos.

O farmacêutico analisa e confirma a prescrição mediante o protocolo instituído (Anexo 6), bem como os dados do doente. De seguida, efectua-se os cálculos necessários para a elaboração do rótulo e preparação. O rótulo desempenha diversas funções, para além dos dados do doente, fornece informação quanto ao citostático e reconstituente, sistema de administração e também ao diluente, sempre que aplicável. Encontra-se também referido o resultado do cálculo que instrui a preparação e a velocidade de infusão, possibilitando instruções acrescidas relativas à administração pela enfermagem.

Antes de ser transferido o material necessário para o interior da câmara, são registados os lotes e volumes dos fármacos utilizados para a preparação de citostáticos. Na câmara de fluxo laminar vertical (CFLV), encontram-se dois TDT devidamente protegidos, um destacado para a preparação dos fármacos e o outro responsável por apoiar o primeiro. O TDT de apoio certifica se fornece ao operador todo o material necessário constante no rótulo para a preparação, devendo também verificar todas as medições e procedimentos realizados. Ambos atentam a qualidade da preparação, nomeadamente no que respeita a partículas suspensas e coloração.

Depois de finalizada a preparação, o TDT de apoio notifica o farmacêutico, que se encontra no exterior da CFVL, permitindo que este confirme que o volume da preparação corresponde ao doente e ao fármaco prescrito. Após confirmação, a preparação é rotulada e embalada, sendo transferida para o farmacêutico, dando este seguimento ao trajecto

previsto. A assistente operacional é avisada através de um sinal luminoso observado a partir do corredor de acesso, e depois de realizado o registo do citostático no Livro de Registo, transporta o fármaco dentro de uma mala específica para o efeito.

Na sala de tratamento, o enfermeiro confirma a recepção da preparação rubricando no livro, seguindo-se a administração da quimioterapia de acordo com a prescrição.

Na eventualidade de alguma não-conformidade, perante uma reacção adversa por parte do doente ou intolerância ao tratamento, terá que ser avaliada a possibilidade de reutilização. Na impossibilidade de reaproveitamento, deve ser preenchida a folha de registo de inutilizações de citostáticos (Anexo 7) para evidenciar qual o fármaco e o volume rejeitado e posteriormente enviados para incineração.<sup>35,36</sup>

## 6. Informação e Actividades de Farmácia Clínica:

Sempre que relevante, os profissionais de saúde do CHTMAD, EPE, recorrem aos SF para esclarecer questões respectivas aos fármacos sujeitos a prescrição. Este contacto, realizado pessoalmente, via telefónica ou por escrito, designa-se por pedido de informação, sendo registado num modelo próprio depois de ser atribuída uma numeração sequencial.<sup>2,37</sup>

Quando se trata de uma questão inexistente na base de dados, procede-se à pesquisa bibliográfica que sustente a informação concedida, sendo filtrada para que seja concreta e sucinta. Na resposta ao pedido de informação consta o tipo de abordagem, a questão realizada, os dados do doente se aplicável, a área de consulta, a fonte de informação e os documentos enviados, acompanhados da resposta fornecida, devidamente assinada e datada. A divulgação aos diversos serviços é realizada em papel, por e-mail ou via intranet.<sup>2,37</sup>

A partir do momento que se finaliza o preenchimento da folha de pedido de informação, esta é armazenada na base de dados do registo de informações enviadas.<sup>2,37</sup>

## 7. Farmacovigilância:

A introdução de um novo fármaco no mercado implica obrigatoriamente a realização prévia de ensaios clínicos, que avaliem parâmetros de eficácia e de segurança. No entanto, nem sempre é possível prever todas as reacções adversas provocadas pelo fármaco já que a população do estudo pode não ser representativa de outras sub-populações que vão reagir de forma menos adequada à administração do produto. Neste sentido, é essencial o desenvolvimento de actividades de farmacovigilância, ou seja, ciência e actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou

outros possíveis problemas relacionados com fármacos.<sup>38</sup> O principal objectivo consiste em assegurar que os medicamentos são utilizados de modo a obter o máximo de benefícios e o mínimo de riscos.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) existe desde 1992, criado pelo Despacho Normativo nº107/92, de 27 de Junho e actualmente regulado pelo Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto. O INFARMED representa a entidade responsável pelo seu acompanhamento, coordenação e aplicação.<sup>39</sup> A nível hospitalar, as unidades de Farmacovigilância revestem-se de particular importância, uma vez que a terapêutica utilizada é habitualmente múltipla e complexa, prevendo uma maior probabilidade de ocorrência de reacções adversas a medicamentos (RAM). Para a OMS, estas podem ser definidas como “qualquer resposta prejudicial e indesejada a um medicamento que ocorre com doses habitualmente usadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento ou para modificação de funções fisiológicas”.<sup>40</sup>

Além da dispensa do medicamento na dose e condições apropriadas assistida pelo aconselhamento, cabe ao farmacêutico a detecção de eventuais reacções adversas originadas pela utilização da medicação prescrita. Assim, o farmacêutico participa em programas de monitorização e colabora com o Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF), cooperando com outros profissionais de saúde. Desta forma, são atribuídas responsabilidades no controlo da terapêutica administrada a cada doente, dando especial atenção aos efeitos que possam surgir, à recolha de informação sobre interacções medicamentosas, interacções fármaco/alimento, duplicação de prescrições, RAM, incompatibilidades e uso indevido de medicamentos.

Perante uma reacção adversa, o profissional de saúde deve notificar o INFARMED, qualquer que seja a sua gravidade, preenchendo a Ficha de Notificação<sup>25</sup>, descrevendo-se a utilização do medicamento pelo doente e qual o efeito adverso verificado. A recepção desta informação pelo INFARMED conduz a uma nova avaliação benefício/risco do fármaco em causa, cuja conclusão determina qual a relevância a atribuir à reacção adversa encontrada.

De salientar que toda a informação recolhida pelo INFARMED é comunicada ao titular de AIM e à *European Medicines Agency* (EMA), originando uma base de dados internacional, facilitando a interpretação dos efeitos verificados nos diversos países.

## 8. Ensaios Clínicos:

A investigação e o desenvolvimento de progressos científicos são, actualmente, uma das fontes mais poderosas no combate a algumas das patologias cuja terapêutica actual não se revelou eficaz. Neste sentido, os hospitais desempenham um papel fundamental ao fomentar e promover este tipo de actividades nas suas instalações, sendo o CHTMAD, EPE um participante activo na realização de ensaios clínicos.

Por ensaio clínico compreende-se “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos, de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, distribuição, metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia”. Estes procedimentos devem ser realizados segundo o estipulado nas Boas Práticas Clínicas, nomeadamente no que respeita a requisitos de qualidade ética e científica, a cumprir na concepção, na realização, registo e notificação dos ensaios que envolvam a participação de seres humanos.<sup>41</sup>

Para garantir o cumprimento das normas instituídas, surgiu a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), responsável pela emissão de pareceres acerca da realização de quaisquer ensaios clínicos utilizando medicamentos de uso humano. Esta comissão é formada por profissionais de diversas áreas da saúde e outras, tem como objectivo assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos indivíduos envolvidos nos ensaios clínicos, garantindo esta protecção junto do público.<sup>42</sup>

Sempre que aprovado pelo INFARMED, o ensaio clínico é distribuído pelos hospitais determinados para o efeito e o farmacêutico responsável recebe um *dossier* designado por “Dossier da Farmácia” (Documentação Técnica da Farmácia), encontrando aí toda a informação necessária.

A recepção de medicamentos experimentais é realizada pelo farmacêutico responsável, que deve simultaneamente verificar as condições qualitativas e quantitativas da encomenda, principalmente em relação à quantidade, número de lote, prazo de validade, acondicionamento da embalagem e temperatura e número de randomização, sempre que aplicável. Para efeitos de controlo, a guia de remessa é sempre datada, assinada e arquivada no *dossier* do medicamento.

O promotor do ensaio deve ser informado da recepção e conformidade do medicamento experimental, via fax, *Interactive Voive Responsive System* (IVRS) ou *Interactive Web Responsive System* (IWRS). Na fase de armazenamento, o farmacêutico preenche a Ficha de Ensaio Clínico, regista a data de recepção do kit, número de caixas e de kit, o lote, o prazo de validade e o nome do farmacêutico que realizou a conferência. Neste impresso é também comunicada qualquer não conformidade detectada.

Dado tratar-se de um processo minucioso, cada vez que um medicamento experimental é dispensado a um doente, deve ser preenchido o modelo definido pelo promotor para o registo do ensaio, designado pelo protocolo estabelecido, do qual constam a quantidade do medicamento distribuída e data da distribuição, assim como as suas iniciais para posterior validação pelo promotor. É ainda registada informação relativa ao número do Centro de Investigação, o nome do investigador, as iniciais do paciente, a descrição do medicamento, o número de randomização e outras notificações definidas pelo protocolo.

Na próxima visita do doente ao Centro de Investigação, este deve devolver o medicamento experimental não administrado, sendo registada a sua quantidade e/ou embalagens vazias.

Finalmente, quando solicitado pelo monitor é feita a reconciliação do medicamento e a sua devolução para posterior destruição, acompanhada por uma guia de transporte elaborada pelo monitor e assinada pelo farmacêutico responsável. Todos os registos são arquivados no *dossier* do medicamento guardado na farmácia.<sup>43,44</sup>

## 9. Nutrição Assistida:

A nutrição engloba o acesso, a ingestão, a digestão, a absorção e a metabolização de substâncias bioquímicas, os nutrientes, em quantidades e proporções que possibilitem a normal morfologia e funcionamento das estruturas subcelulares e celulares, e o adequado desenvolvimento e maturação.<sup>25</sup>

Os requisitos nutricionais apresentam variabilidade interindividual, podendo estar comprometidos na presença de uma patologia. Quando ao doente não lhe é permitido ingerir alimentos, ou quando a ingestão não é suficiente para o seu desempenho diário, surgem duas opções na obtenção de nutrientes: a via entérica e a parentérica.

### 9.1 Nutrição Entérica (NE)

A nutrição entérica<sup>25</sup> implica a administração de nutrientes por sonda, ou se possível via oral. Este tipo de nutrição é considerado como suplemento de uma dieta corrente, ou como nutrição única por sonda.

Se o doente conseguir deglutir, opta-se pela administração via oral, em que os suplementos utilizados contêm aromatizantes para que sejam mais agradáveis ao paladar. Existem suplementos dietéticos orais de vários tipos, os poliméricos e os modulares e dentro destes últimos existem os de carácter proteico, lipídico e glucídico que servem apenas para fortificar dietas normais de alimentos, sendo principalmente usados em regime de ambulatório.

Por sua vez, a NE por sonda, pode ser polimérica, modificada com enriquecimento proteico, com fibra ou simplesmente calórico; pré-digeridas, específicas para doenças cardiovasculares e hepáticas, específicas de doenças metabólicas. Normalmente, encontra-se na forma líquida, neutra e sem adição de sabores, podendo ser usada em adultos e em alguns casos no âmbito pediátrico.

## 9.2 Nutrição Parentérica (NP)

A nutrição parentérica (NP) compreende as formulações injectáveis de preparação que podem ser ou não extemporâneas.<sup>25</sup>

No CHTMAD, EPE, como substituição da NP, optou-se pela obtenção de bolsas tri ou bi compartimentadas, previamente formuladas pela indústria, podem ser centrais ou periféricas consoante a osmolalidade da preparação.

Como veículo de macro nutrientes são usadas soluções concentradas de glucose, emulsões lipídicas, soluções de aminoácidos essenciais e não essenciais, veiculando triacilglicerois de cadeia longa ou média, obtidos em geral de azeite ou soja, apresentando concentrações variáveis que permitem a sua adaptação ao perfil do doente em particular.<sup>25</sup>

## 10. Farmacocinética Clínica:

Este ramo da farmácia hospitalar objectiva, principalmente, a administração personalizada de fármacos através da medição de níveis séricos de um fármaco a administrar, possibilitando a elaboração de um perfil farmacocinético singular.<sup>2</sup>

A monitorização das concentrações séricas reveste-se de particular importância em fármacos com índice terapêutico reduzido ou com comportamento cinético variável.<sup>2</sup>

No CHTMAD, esta função não está inserida no trabalho diário dos SF, estando restrita aos profissionais de saúde que exercem funções em laboratório, dirigidos por um médico patologista.<sup>2</sup>

## 11. Comissões Técnicas:

As comissões técnicas visam a implementação de regras e normas de procedimento, contribuindo para a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados pela instituição hospitalar em causa.<sup>45</sup> Constituem órgãos de apoio técnico, as comissões de ética, de humanização e qualidade de serviço, de infecção hospitalar, de farmácia e terapêuticas previstas na lei ou em regulamentos.<sup>46</sup>

No CHTMAD, EPE, as comissões afectas aos SF incluem a Comissão de Farmácia e Terapêutica, a Comissão de Ética e a Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar.

## **11.1 Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT):**

A CFT representa o órgão de cúpula, obrigatório em todos os hospitais, pretende o cumprimento do FHNM, zela pela racionalização da terapêutica, visa ainda a ligação entre os serviços médicos e farmacêuticos.<sup>45</sup>

De acordo com o disposto no Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro, é constituída no máximo por seis elementos, médicos e farmacêuticos em igual percentagem e é presidida pelo Director Clínico do Hospital ou por um dos seus adjuntos. Os membros médicos da Comissão são nomeados pelo Director Clínico do Hospital enquanto os membros farmacêuticos são nomeados pelo Director Técnico dos SF do Hospital.<sup>47</sup>

Compete à CFT a elaboração de adendas específicas de aditamento ou exclusão ao FHNM; velar pelo cumprimento do FHNM e suas adendas; pronunciar-se, quando solicitada pelo seu presidente, sobre a correcção da terapêutica prescrita aos doentes, cumprindo as normas deontológicas. Deve também apreciar, em conjunto com os Serviços Clínicos do Hospital, os custos das terapêuticas a que periodicamente são submetidos, após emissão de parecer obrigatório pelo director dos SF; elaborar, observando o parecer de custos a emitir pelo director dos SF, a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de acção médica bem como pronunciar-se sobre a aquisição de medicamentos extra-formulário ou sobre a introdução de novos produtos farmacêuticos.<sup>47</sup>

## **11.2 Comissão de Ética:**

A Comissão de Ética, regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, envolve uma equipa multidisciplinar que garante a observação de determinados padrões de ética na prática das ciências médicas, de forma a proteger e assegurar a dignidade e integridade humanas, através da análise e reflexão de temas da prática médica que envolvam questões éticas.<sup>48</sup>

Incumbe-se à CFT, o zelo, no âmbito do funcionamento da instituição, salvaguardando a dignidade e integridade humana; a emissão por iniciativa ou por solicitação de pareceres sobre questões éticas no domínio da actividade do hospital; pronunciar-se sobre protocolos de investigação científica que envolvem seres humanos nomeadamente no que refere à protecção de dados e realização de ensaios clínicos.<sup>48</sup>

A Comissão de ética para a saúde é composta no máximo por sete membros, incluindo médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas.<sup>48</sup>

### **11.3 Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar**

O uso incorrecto de antibióticos, desinfectantes e anti-sépticos são causadores por surtos de resistências no hospital. Assim, criada a Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar, que integra uma equipa multidisciplinar, desempenhando o farmacêutico funções consultivas.<sup>49</sup>

O Despacho Ministerial n.º 14178/2007 aprovou o Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção, objectivando normalizar procedimentos das actividades mais relevantes na prevenção e controlo da infecção associada aos cuidados de saúde.<sup>50</sup>

De um modo geral, esta comissão surge com o propósito de orientar os profissionais do CHTMAD, EPE para acções conducentes à prevenção e controlo de infecções nosocomiais, promover a sua formação contínua e contribuir para a melhoria da qualidade na prestação de cuidados de saúde.

## **12. Considerações Finais:**

Como estudante de Ciências Farmacêuticas, considerei que as aprendizagens conseguidas ao longo do percurso académico me facultaram bases de capacitação para actuação na realidade farmacêutica. Uma vez no activo, verifiquei que a profissão abrange uma pluralidade de funções, procedimentos e conhecimentos, que torna o exercício destes profissionais imprescindível no uso correcto do medicamento e, principalmente, no bem-estar do doente.

O farmacêutico hospitalar, em particular, caracteriza-se pela sua capacidade em integrar equipas multidisciplinares, acompanhando todo o circuito do medicamento, desde a sua entrada nos SF até à sua administração. As patologias exclusivas a este ambiente proporcionam hipóteses de contacto com fármacos e respectivo plano terapêutico que, de outra forma, não seria possível. Também os utentes observam o farmacêutico como alguém portador de capacidades e competência para esclarecer questões intrínsecas ao medicamento e compreensão dos obstáculos sociais, financeiros e éticos que ocorrem.

A oportunidade de estagiar no CHTMAD, EPE, através da inserção nesta prática profissional, permitiu entender este tipo de dinâmica. Embora muitas vezes o farmacêutico exerça as suas funções de forma discreta no conjunto do ambiente hospitalar, este constitui uma peça fundamental para o correcto uso do medicamento, interligação entre o diagnóstico e respectiva terapêutica, para além de evidenciar conhecimento técnico e científico que permite esclarecer e desenvolver projectos com a finalidade do bem-estar do utente.

## 13. Bibliografia:

1. Gabinete do Secretariado de Estado da Saúde, *Programa do Medicamento Hospitalar*, Ministério da Saúde, Março 2007.
2. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, *Manual da Farmácia Hospitalar*, Ministério da Saúde, Março de 2005.
3. Ordem dos Farmacêuticos, *Farmácia Hospitalar*, consultado em [www.ordemfarmaceuticos.pt](http://www.ordemfarmaceuticos.pt) (acedido em 04/04/2012)
4. Centro Hospitalar de Trás os Montes e Alto Douro, *História e Caracterização*, consultado em [www.chtamd.min-saude.pt](http://www.chtamd.min-saude.pt) (acedido em 06/04/2012)
5. Decreto-Lei nº44 204, de 2 de Fevereiro de 1962, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 06/04/2012)
6. Conselho do Colégio da Especialidade da Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos, *Boas Práticas da Farmácia Hospitalar*, 1999, 1ª Edição.
7. Norma de Procedimento “Aprovisionamento de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
8. Ministério da Saúde, *Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde*, consultado em [http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/pub\\_consulta.asp](http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/pub_consulta.asp) (acedido em 06/04/2012)
9. Norma de Procedimento “Recepção e Armazenamento de Medicamentos e Outros Produtos Farmacêuticos”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
10. Decreto-lei nº15/93, 22 de Janeiro e sua alteração pela Lei nº45/96,3 de Setembro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 06/04/2012)
11. Despacho nº5/95, 25 de Janeiro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 06/04/2012)
12. Despacho Conjunto nº 1051/2000, 14 de Setembro, dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 06/04/2012)
13. *Medication Management Use* nº52 “Controlo de Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
14. Portaria nº53/71, 3 de Fevereiro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 06/04/2012)
15. Norma de Procedimento “Distribuição Unitária”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
16. *Medication Management Use* nº58 “Prescrição, Dispensa e Administração de Medicamentos”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
17. Norma de Procedimento “Reposição de Stocks”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.

18. Norma de Procedimento “Dispensa em Ambulatório”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
19. *Medication Management Use* nº 20 “Dispensa de Medicamentos a doentes em regime de ambulatório”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
20. Decreto-lei nº13/2009, 12 de Janeiro de 2010, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 12/04/2012)
21. Despacho nº 10302 de 2009, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 12/04/2012)
22. Decreto-lei nº 206/2000, 1 de Setembro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 12/04/2012)
23. Decreto Regulamentar nº61/94, 12 de Outubro (alterado pelo 28/2009 a 12 de Outubro), consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 12/04/2012)
24. Portaria nº 981/98 de 8 de Junho, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 12/04/2012)
25. INFARMED, *Nutrição Entérica e Parentérica*, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 13/04/2012)
26. Despacho nº11 619/2003, 22 de Maio, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 13/04/2012)
27. Despacho nº 1096, 16 de Maio, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 13/04/2012)
28. Despacho nº 9825/98, 13 de Maio, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 13/04/2012)
29. Norma Interna CHTMAD “Utilização de Antisépticos e Desinfectantes”
30. Norma de Procedimento “Preparação de Medicamentos”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
31. Instrução de Trabalho “Preparação de Medicamentos”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
32. Portaria nº 594/2004, 2 de Junho, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 16/04/2012)
33. Instrução de Trabalho “Reembalagem”, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 13/04/2012)
34. INFARMED, *Prontuário Terapêutico*, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 16/04/2012)
35. Norma de Procedimento “Preparação e Dispensa de Citostáticos”, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 13/04/2012)
36. *Medication Management Use* nº64 “Manuseamento de Cistostáticos”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
37. Norma de Procedimento “Informação e Emissão de Pareceres”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.

38. World Health Organization (2002) - The Importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products.
39. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto. Estatuto do Medicamento. Capítulo X (Artigos 166º a 175º)
40. Organização Mundial de Saúde, *Reacções Adversas Medicamentosas*, consultado em [www.who.int](http://www.who.int) (acedido em 16/04/2012)
41. Decreto-Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 16/04/2012)
42. Comissão de Ética em Investigação Clínica, consultado em [www.ceic.pt](http://www.ceic.pt) (acedido em 16/04/2012)
43. Norma de Procedimento “Ensaio Clínicos”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
44. Instrução de Trabalho “Boas Práticas em Ensaio Clínicos”, Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD,EPE.
45. Decreto Regulamentar nº3/88, de 22 de Janeiro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 16/04/2012)
46. Decreto - Lei n.º 188/2003, Art.º4 - n.3, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 16/04/2012)
47. Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 23/04/2012)
48. Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 23/04/2012)
49. Despacho da Direcção Geral de Saúde de 1996, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 23/04/2012)
50. Despacho Ministerial n.º 14178/2007, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 23/04/2012)

**Capítulo II**  
**Relatório de Estágio em Comunitária: Farmácia**  
**das Fontainhas, Cascais**

# 1. Introdução:

A farmácia comunitária, como a designação o indica, constitui um local de prestação de serviços farmacêuticos com acesso directo ao público. Os farmacêuticos são quem assume a responsabilidade inerente ao uso racional do medicamento, e a monitorização dos doentes, desempenhando ainda outras funções, como profissionais que integram o Sistema de Saúde.<sup>1</sup>

O farmacêutico de oficina é o elo de ligação entre o clínico que estabelece um diagnóstico e prescreve o receituário, e o medicamento a ser dispensado, garantindo a *compliance* do utente e promovendo o seu bem-estar e o direito a um tratamento de qualidade, com eficácia e segurança.<sup>1</sup>

Esta responsabilidade exige prática profissional, aliada ao conhecimento técnico e científico conseguido ao longo de cinco anos de formação académica do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF). Do seu plano pedagógico, a obrigatoriedade de estágio na área da Farmácia Comunitária tem como objectivo preparar os futuros farmacêuticos, permitindo o contacto directo com a população e os medicamentos nesta área da sua intervenção.

O acordo estabelecido entre a Universidade da Beira Interior e a Farmácia das Fontainhas, permitiu que essa experiência decorresse em Cascais.

## 2. Caracterização da Farmácia das Fontainhas

A Farmácia das Fontainhas localizada na Rua de Alvide, desde 1963, tem a direcção técnica do Dr. João Carlos Cordeiro. Embora sujeita a algumas remodelações, a sua localização mantém-se. É uma farmácia de bairro, abrangendo uma população maioritariamente idosa e local, permitindo iniciativas dirigidas aos utentes com patologias crónicas. Integrada num grupo de farmácias regidas pela mesma gestão, existem procedimentos uniformizados que procuram atender às necessidades de todos os públicos.

### 3. Organização da Farmácia

#### 3.1 Recursos Humanos

Os recursos humanos são fundamentais no funcionamento de uma farmácia comunitária pelo que a distribuição das funções deve ser atentamente organizada, assegurando todos os serviços a que o estabelecimento pretende dar resposta.

O organograma da Farmácia das Fontainhas é assim constituído:

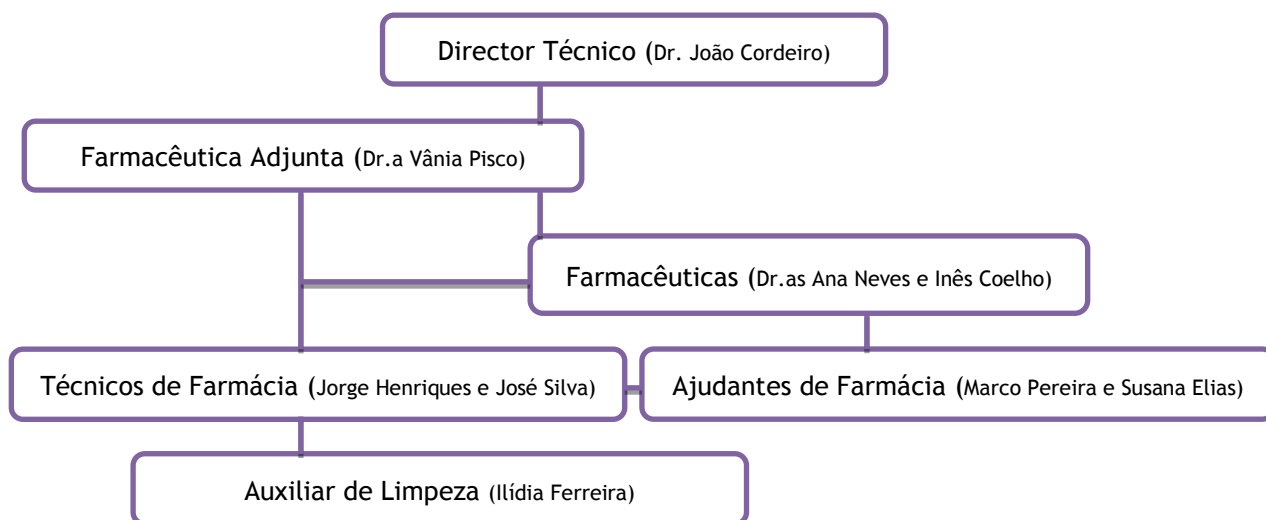


Figura 4: Organograma hierárquico dos Recursos Humanos da Farmácia das Fontainhas

O proprietário da Farmácia é também Director Técnico, embora tal não seja um requisito para qualquer destas funções, assumindo a responsabilidade de todos os actos farmacêuticos. As suas funções incluem a actualização contínua, nomeadamente ao nível de conhecimentos científicos e administrativos, respeitando as regulações impostas; o esclarecimento de dúvidas e permanente disponibilidade para tal; o respeito pelas exigências das boas práticas da farmácia através da garantia do bom estado de conservação dos medicamentos e substâncias medicamentosas aliadas à promoção das boas condições de higiene e segurança. Para além disso, interage sinergicamente com as entidades de saúde oficiais, promovendo a saúde pública, enquanto seu agente.

Procurando garantir a qualidade do acto farmacêutico e atendendo à quantidade significativa de tarefas a desempenhar na sua farmácia de oficina, o Director Técnico procede à delegação de responsabilidades nos seus colaboradores, adequando-as às suas habilitações, devida à quantidade significativa de tarefas a desempenhar na farmácia de oficina.<sup>2</sup>

Aos restantes farmacêuticos cabe o atendimento ao público, a realização de encomendas, a facturação e revisão de receituário, estando aptos, quando necessário, para realizar outras tarefas.

Os técnicos de farmácia procuram auxiliar, sob supervisão farmacêutica, a execução de todos os actos inerentes à actividade da Farmácia, nomeadamente, reposição de *stocks* nos locais destinados para o efeito, recepção de encomendas, controlo de prazos de validade, entre outras funções.

Os ajudantes de farmácia asseguram a recepção dos pagamentos inerentes aos atendimentos efectuados ao balcão e sua contabilidade, organização diária de receituário, recepção e aprovisionamento de encomendas, verificação periódica dos prazos de validade e gestão de devoluções.

### **3.2 Programa Informático**

Procurando simplificar e sistematizar procedimentos essenciais ao correcto desempenho das funções farmacêuticas, encontra-se implementado na Farmácia das Fontainhas, o sistema informático *Sifarma 2000*, patenteado pela empresa Glint. Dado tratar-se de um programa que pretende corresponder às necessidades da farmácia de oficina, este aplicativo enquadra-se na base dos serviços farmacêuticos exercidos. Embora esteja distribuído a nível nacional, com as funcionalidades básicas, é permitido aos funcionários de cada farmácia usufruir de utilidades diferenciadas e personalizáveis à realidade do local.

### **3.3 Instalações e Equipamentos**

No exterior, a identificação da farmácia é feita através de uma cruz verde luminosa, designação do seu nome comercial e nome do Director Técnico.

Cumprindo a legislação<sup>3</sup>, a Farmácia das Fontainhas dispõe das áreas mínimas exigidas, sendo constituída pela sala de atendimento, um gabinete de atendimento personalizado coincidente com a zona de recolhimento, o gabinete da direcção técnica, um laboratório e duas zonas de armazenamento.

A zona de atendimento, de acesso directo ao público, inclui sete balcões, cada um equipado com um computador e leitor óptico ligados a impressoras de receituário e etiquetas descritivas da posologia. Possui ainda o balcão da caixa, onde são efectuados os pagamentos. Nos expositores encontram-se os produtos das áreas da dermocosmética, de puericultura, de homeopatia e de fitoterapia, destacando-se ainda uma secção onde se encontram medicamentos genéricos, facilitando uma melhor acessibilidade aquando do atendimento. É também nesta zona que se encontram visíveis alguns dos medicamentos não sujeitos a receita médica, com particular atenção à sua sazonalidade, bem como produtos de higiene oral. Além destes expositores existem módulos de gavetas, cuja selecção de produtos objectiva um armazenamento em local mais apropriado, dada a dificuldade em expor toda a variedade de produtos.

O armazenamento dos restantes produtos farmacêuticos encontra-se no corredor de acesso às restantes zonas da farmácia, possibilitando a existência de outro posto

farmacêutico destinado a apoiar o atendimento a utentes quando a sua afluência o exige, na prestação dos serviços farmacêuticos, na revisão de receitas e facturação e na contabilidade da caixa. A prestação de serviços é realizada em local que faculte a privacidade e à disponibilidade de todo o material necessário para medição da pressão arterial e quantificação de variados parâmetros.

Ao longo do corredor, encontra-se o laboratório, onde ocorre a preparação de manipulados, suspensões, e a solução de metadona para terapia de substituição inserida no programa de reabilitação. De modo a garantir a conservação adequada de fármacos que requerem refrigeração, a Farmácia dispõe de um frigorífico para uso exclusivo de medicamentos, como a insulina, os fármacos tiroideos, as vacinas, etc.

Existe ainda o gabinete do Director Técnico, destinado particularmente a reuniões, possuindo também a marqueta utilizada para administração de injeções.

Na parte posterior da farmácia situa-se uma área afecta à recepção de encomendas, que dispõe de acesso directo às entregas pelos fornecedores. Contígua a esta secção encontra-se o armazém, que permite o armazenamento de fármacos e dispositivos médicos excedentes, quando no momento da sua recepção não está disponível espaço suficiente nas gavetas.

## 4. Informação e Documentação Científica:

A profissão farmacêutica exige constante actualização, pelo que a farmácia deve dispor de uma biblioteca devidamente organizada, complementada a partir de formatos digitais.

De acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas<sup>1</sup>, devem constar obrigatoriamente na sua biblioteca a Farmacopeia 9.9, edição em papel ou formato electrónico *online* (INFARMED); o Prontuário Terapêutico (edição mais recente), fichas de preparação de Manipulados, e Livro de Reclamações. A inclusão de outros livros facultativos, geralmente recomendados, abrange o Formulário Galénico Português, as Boas Práticas de Farmácia, o Formulário Galénico Nacional, o Manual dos Medicamentos Não Prescritos, o Direito Farmacêutico, o *Index Merck*, o Dicionário de Termos Médicos, o *Simposium* Terapêutico e Índice Nacional Terapêutico.

Na Farmácia das Fontainhas é também promovida a formação contínua dos recursos humanos, através da atribuição de temas para serem trabalhados individualmente, e respectiva apresentação à restante equipa. Neste âmbito, foram designados dois temas no decorrer do estágio, que objectivaram a construção de um fluxograma de fácil interpretação, constituído pelos principais sinais e sintomas característicos da condição em causa e respectivas opções terapêuticas. Além disso, pretendia-se um resumo da fisiopatologia da doença, bem como o *cross-selling*, identificando os produtos existentes em *stock* que

poderiam ser aconselhados. Atendendo ao descrito, encontram-se em anexo (Anexo 8) os produtos finais dessa pesquisa para duas doenças infantis: a varicela e candidíase oral.

## 5. Medicamentos e outros Produtos de Saúde:

Cabe ao INFARMED, na sua condição de órgão colectivo e autónomo, colaborar com o Estado e outras entidades visando a garantia da qualidade dos medicamentos e serviços prestados pela farmácia. Assim, através de fiscalizações e regulamentações, são definidos os parâmetros a cumprir para a promoção da Saúde Pública.

O Decreto-lei nº 48547, de 27 de Agosto de 1968<sup>4</sup>, define o medicamento como sendo “toda a preparação farmacêutica constituída por uma substância ou mistura de substâncias, apresentando uma dosagem determinada, destinada a ser aplicada ao homem ou aos animais no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na correcção ou modificação das funções orgânicas ou ainda quando administrada de forma adequada no diagnóstico médico”. Dada a sua natureza, os medicamentos são de produção e venda exclusiva por indústrias vocacionadas para o efeito e por farmácias ou outros locais previstos na lei, respectivamente<sup>5</sup>.

A actividade da farmácia difere dos restantes estabelecimentos comerciais na medida em que o acto comercial está compreendido no acto farmacêutico, sendo este último exclusivo da competência e responsabilidade farmacêutica, e portanto, sujeito às regulamentações mencionadas e ao Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos<sup>6</sup>. O preço dos medicamentos é estabelecido oficialmente, estabelecendo uma margem de lucro fixa para a farmácia.

O Estatuto do Medicamento, contemplado pelo Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, define determinados conceitos essenciais à actividade farmacêutica, nomeadamente:<sup>5</sup>

- **Medicamento:** “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”
- **Substância Psicotrópica:** “substâncias que, actuando a nível central, apresentam propriedades sedativas, narcóticas e “euforizantes”, podendo originar dependência e conduzir à toxicomania. Os efeitos farmacológicos peculiares destas substâncias impõem a necessidade de uma legislação especial para as mesmas”. A prescrição,

distribuição e cedência destas substâncias estão regulamentadas pelo Decreto-Lei nº 15/93, de 23 de Janeiro<sup>7</sup>.

- Medicamento Genérico: “medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”
- Preparado Oficial: “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”
- Fórmula Magistral: “qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado”

Os sistemas de classificação facilitam a organização e categorização dos fármacos em utilização, resultando numa melhor e mais rápida identificação destes produtos, em função das acções terapêuticas a que se destinam. Existem diversas classificações farmacoterapêuticas, inseridas em vários diplomas e instrumentos de apoio à prescrição.<sup>8</sup>

A Organização Mundial de Saúde (OMS) criou a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC)<sup>9</sup>, na qual as substâncias activas estão divididas em diversos grupos de acordo com o órgão ou sistema no qual actuam, baseando-se também nas suas propriedades terapêuticas farmacológicas e químicas. São considerados cinco níveis, que gradualmente vão especificando e caracterizando o fármaco, atribuindo um código correspondente, começando pelo grupo terapêutico, seguindo-se o grupo farmacológico, químico e substância química.

A classificação farmacoterapêutica aprovada outrora pelo Despacho n.º 6914/98, de 24 de Março<sup>10</sup>, pretendia uma aproximação ao sistema de classificação ATC adaptado à realidade portuguesa. Actualizada em 2004, este tipo de categorização dos fármacos visa uma rápida e simplificada pesquisa pelos profissionais de saúde.<sup>8</sup>

Por fim, existe também a classificação de acordo com a forma farmacêutica, ou seja, “estado final que as substâncias activas ou excipientes apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado”.<sup>6</sup> As formas farmacêuticas mais comuns e mais frequentemente encontradas no ambiente da farmácia de oficina incluem comprimidos e cápsulas, pastilhas, pós e granulados, soluções orais e xaropes, suspensões e emulsões farmacêuticas, injectáveis, colírios, gotas nasais e auriculares, pastas e elixires dentífricos, supositórios, óvulos, aerossóis, pomadas e cremes, geles e loções, entre outros.

A Farmácia das Fontainhas adoptou uma distribuição principalmente baseada na forma farmacêutica, dispondo as denominações por ordem alfabética. No armário de gavetas deslizantes encontra-se a secção das cápsulas e comprimidos, distinguem-se as denominações comerciais dos medicamentos genéricos, facilitando a dispensa de acordo com a preferência do utente. Existem ainda as secções das gotas e xaropes, injectáveis, pomadas e geles,

pomadas ginecológicas e oftálmicas, supositórios e óvulos, podologia, produtos veterinários, emplastos, adesivos e ligaduras, e finalmente, uma secção de diversos que inclui produtos que não se inserem em nenhuma das restantes denominações. Ainda, no frigorífico, encontram-se os fármacos que exigem condições refrigeradas, também dispostos por ordem alfabética.

## 6. Aprovisionamento e Armazenamento:

### 6.1 Selecção do Fornecedor:

A selecção do fornecedor tem em conta variados factores, particularmente, os benefícios que advêm da interacção fornecedor-farmácia. A Farmácia das Fontainhas efectua as suas encomendas maioritariamente à Quilaban e à Alliance Healthcare. Esporadicamente, quando o produto estiver esgotado nos fornecedores principais, a encomenda poderá ser dirigida à Plural.

As encomendas são entregues duas vezes por dia, por cada fornecedor, com excepção da Plural, que se reduz a uma vez por dia. Sempre que é necessário envio de fármacos entre as farmácias do grupo, é utilizada a rota da Quilaban como intermediário.

### 6.2 Encomendas: elaboração, transmissão, recepção e conferência

A elaboração de uma encomenda baseia-se essencialmente no pedido de determinados produtos quando em quantidade deficiente, constituindo o *Sifarma 2000* uma importante ferramenta de apoio à gestão dos produtos farmacêuticos. Inicialmente, é estabelecida a quantidade máxima e mínima para cada produto, de forma a corresponder às necessidades dos utentes. Sempre que é realizada uma venda, o sistema informático assume automaticamente que o produto está a ser retirado do *stock*. Desta forma, quando o nível de existências se encontra abaixo do valor máximo definido, é emitido um alerta do produto de modo a perfazer a quantidade normalizada. A necessidade de reposição de *stock* é sinalizada através de um sistema colorimétrico, que assinala a carência extrema, quando o utente efectua o pagamento prévio à chegada do produto, cuja encomenda é realizada de forma instantânea, confirmando-se atempadamente a sua chegada.

A requisição da encomenda não está isenta de verificação humana, exigindo uma visão crítica para uma melhor adaptação à realidade actual das necessidades da farmácia, podendo ocorrer inserção de produtos não assinalados automaticamente com a retirada de outros, por parte do farmacêutico.

Em caso de ruptura de *stock* num dos fornecedores, é possível transferir o mesmo pedido para outro, na tentativa de adquirir os produtos em falta.

Terminada a confirmação e aprovação da lista de produtos a encomendar, procede-se à sua transmissão da mesma ao fornecedor via digital (*modem*). Excepcionalmente, o fornecedor pode ainda ser contactado por telefone, para confirmação de existência, ficando neste caos, o pedido de encomenda automaticamente oficializado.

Aquando da entrega da encomenda pelo fornecedor, inicia-se a sua recepção. A Farmácia das Fontainhas possui acesso directo à zona do armazém, o que facilita este processo, evitando a movimentação de banheiras entre os utentes e pessoal da farmácia. Diariamente são recebidas encomendas duas vezes por dia, uma no período da manhã e outra no período da tarde, respectivamente.

Tanto o pedido da encomenda como a sua recepção são realizados através do *Sifarma 2000*. A encomenda deve ser acompanhada da guia de remessa e da factura, ambas em duplicado. Para este efeito é utilizado o menu “Gestão de Encomendas”, que permite de forma intuitiva executar a recepção da encomenda. Torna-se necessário identificar correctamente, e obrigatoriamente, o número da guia de remessa, para facilitar a rastreabilidade dos produtos. Na recepção de encomendas é efectuada a actualização de *stocks*, de prazos de validade e do preço, quando sujeito a alteração. O prazo de validade definido segue o critério de manter o prazo mais curto no sistema, de forma a facilitar a identificação dos produtos que terão que ser devolvidos ao fornecedor, por falta de rotatividade ou por proximidade do prazo de validade.

Sempre que a encomenda contém psicotrópicos e estupefacientes, deve vir acompanhada de uma guia de remessa individualizada em duplicado. Devida à estreita regulamentação a que este tipo de produtos está sujeita, o original é assinado pelo Director Técnico e autenticado com o carimbo da farmácia, sendo devolvido ao fornecedor como prova de recepção do produto, sendo posteriormente o duplicado arquivado na farmácia.

A conferência da encomenda, efectuada em simultâneo com a sua recepção, exige que que os produtos constantes na guia de remessa correspondam aos que na realidade foram colocados nas banheiras, antes do transporte. Sempre que se verificarem discrepâncias, procede-se à devolução de produtos se excedentes ou emissão de uma nota de devolução que atesta o que ficou em falta, para que seja elaborada uma nota de crédito como valor com o valor que foi incorrectamente facturado.

### **6.2.1 Gestão de Devoluções:**

A devolução de encomenda é necessária sempre que o produto enviado pelo fornecedor tem a embalagem danificada, o produto é facturado e não enviado, o produto vem marcado com o código errado, entre outras razões.

Este procedimento efectua-se no submenu “Gestão de Devoluções”, sendo inserida a informação relativa à identificação da guia de remessa, os produtos a devolver, e finalmente, a justificação inerente à devolução.

O fornecedor avalia a situação e, se considerar válida a justificação apontada pela farmácia ou quando houver prejuízo, este emite uma nota de crédito ou devolve a quantidade em produto, restabelecendo a sua dívida com a farmácia.

Outro aspecto que implica a necessidade de devolução trata-se do prazo de validade. Como mencionado, a proximidade deste parâmetro é determinada em função da data que se encontra no sistema, previamente inserida aquando da recepção, permitindo o levantamento mensal dos produtos que expiram nos próximos 90 dias. Estes produtos são colocados de parte para serem posteriormente enviados ao fornecedor, segundo critérios definidos por ambas as partes. Os produtos veterinários não são aceites pelo fornecedor, sendo geridos de acordo com a quantidade mínima indispensável à satisfação das necessidades dos utentes e garantindo a sua rotatividade.

### **6.3 Armazenamento:**

Os critérios de armazenamento devem respeitar as condições exigidas para a correcta conservação dos produtos farmacêuticos, e basear-se num sistema eficaz que coordena a entrada do produto na farmácia e respectiva saída, por ordem crescente de prazo de validade. Os locais de armazenamento são definidos consoante a sua acessibilidade e forma farmacêutica em causa.

Os medicamentos sujeitos a receita médica encontram-se em gavetas deslizantes, sendo separados os que necessitam de refrigeração, bem como os psicotrópicos e estupefacientes. Os primeiros exigem a utilização de um frigorífico para uso exclusivo de medicamentos, enquanto os últimos carecem de armazenamento num armário fechado de acesso restrito.

Por sua vez, os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) encontram-se expostos na zona de atendimento ao público, permitindo a sua rápida visualização e identificação por parte dos utentes, facilitando a sua solicitação. Os produtos sazonais merecem especial destaque precisamente pelas características que apresentam, tal como os produtos de dermocosmética, cuja variedade de oferta deve ser devidamente acentuada.

Os produtos de higiene íntima, encontram-se num pequeno compartimento de apoio, juntamente com ampolas bebíveis, compressas, soro fisiológico, máscaras, entre outros produtos volumosos. Também os produtos de ortopedia e restantes consumíveis estão armazenados em local específico dada a sua maior área e difícil inserção em gavetas.

Por último, as matérias-primas são armazenadas no laboratório, para facilitar o acesso aquando da preparação de manipulados, devendo estar isolados de outros produtos farmacêuticos.

## 6.4 Margens legais de comercialização na marcação de preços

O Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro<sup>11</sup> estabelece as regulamentações a ter em conta na definição das margens legais de comercialização aquando da marcação de preços. Este procedimento é obrigatório nos medicamentos sujeitos a receita médica, sendo da responsabilidade do titular de AIM garantir o seu cumprimento. Embora possam ocorrer alterações no preço do medicamento, é possível que a sua marcação se mantenha no valor antigo, quando a diferença ocorre no sentido da diminuição, ou seja, um produto pode ser comercializado por um valor menor ao que se encontra marcado, mas nunca o inverso.

Relativamente aos MNSRM, o seu preço de venda ao público (PVP) não vem estabelecido no acondicionamento, uma vez que sobre o preço de compra é instituído o valor do IVA e respectiva margem de lucro determinada pela farmácia. Tal verifica-se em produtos dietéticos, fitoterapia, puericultura, dispositivos médicos, produtos de uso veterinário, dermocosmética e higiene corporal.

Em ambas as situações, é previamente estipulado no *Sifarma 2000*, por defeito, o imposto de valor acrescentado (IVA) e a margem de lucro correspondente, pelo que sempre que é alterado o preço de venda ao armazenista (PVA), o programa calcula automaticamente qual o PVP a aplicar.

## 7. Interacção Farmacêutico-Utente-Medicamento:

Ao farmacêutico, na sua condição de profissional de saúde, com conhecimento técnico e científico, é-lhe exigida a capacidade de contacto directo com o público, cumprindo os princípios éticos e deontológicos inerentes à sua profissão.

Primeiro, como membro integrante de uma equipa, o farmacêutico deve colaborar com os seus pares, com o principal intuito de promover o uso racional, seguro e eficaz dos medicamentos.<sup>6</sup>

Quando em contacto com o público, é dever do farmacêutico assegurar que o utente recebe toda a informação para a correcta utilização do medicamento. Para tal, além da constante disponibilidade para qualquer esclarecimento, o profissional de saúde deve adequar a linguagem ao nível cultural da pessoa em causa. Deve apostar na repetibilidade da mensagem, devendo ser transmitida de diversas formas, garantindo que o utente compreende todas as questões inerentes ao guia de tratamento a efectuar. Uma questão essencial passa por associar a informação oral à informação escrita.

Cumpra ao farmacêutico a dispensa do medicamento concordante com a prescrição médica, ou escolher os fármacos que melhor satisfazem as relações custo-benefício-risco.

Resumidamente, cabe ao farmacêutico: “assegurar em todas as situações a máxima qualidade dos serviços que presta de harmonia com as boas práticas de farmácia”.<sup>6</sup>

Durante o atendimento, o profissional de saúde usufrui do apoio do *Sifarma 2000*, desenvolvido especificamente para auxiliar a acção farmacêutica, pelo que emite avisos de segurança e notas importantes que poderão influenciar a adesão à terapêutica. Após a análise crítica da informação por parte do farmacêutico, este deve decidir quanto ao benefício desta ser transmitida ao utente.

Finalmente, no decorrer da interacção farmacêutico-utente, o primeiro deve colocar questões-chave que permitam excluir a presença de alguma patologia concomitante que torne prejudicial a toma do fármaco alvo de dispensa, a existência de interacções medicamentosas sempre que o doente for submetido a politerapia, salientando o correcto procedimento para conservação dos produtos.

Tendo em conta todas as fases a que o fármaco é submetido antes e após a sua comercialização, a etapa em que o farmacêutico de oficina está diariamente envolvido consiste na farmacovigilância.

A farmacovigilância traduz-se pela monitorização junto dos utentes de interacções, de efeitos indesejáveis e reacções adversas dos medicamentos, que ocorrem após a sua cedência, que não estejam descritas no resumo das características do medicamento (RCM). O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) foi fundado com o intuito de interligar toda a informação adquirida a nível nacional. A farmácia comunitária constitui um importante elo para identificação de efeitos indesejáveis e reacções adversas dada a proximidade e interrelacionamento com a população.

Outra das responsabilidades assumidas pela farmácia comunitária consiste no reencaminhamento de medicamentos fora de uso. Este projecto foi implementado a nível nacional e designa-se por Sociedade Responsável pela Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos Fora de Uso (VALORMED), cujo objectivo envolve recolha de embalagens de medicamentos vazias ou fármacos fora do prazo de validade. Este projecto é financiado pela indústria farmacêutica, assegura o tratamento adequado deste tipo de resíduos. Cabe assim ao farmacêutico de oficina a promoção da adesão dos utentes a esta iniciativa, começando por colocar o respectivo contentor num local estratégico e visível.

Na Farmácia das Fontainhas, quem assegura o correcto destino do contentor quando cheio é o auxiliar de farmácia destacado para a gestão de encomendas. Quando é necessária a substituição do recipiente, que se encontra totalmente preenchido, é devidamente selado e pesado. Segue-se o preenchimento da ficha correspondente, cuja cópia é arquivada na farmácia, ficando o contentor a aguardar levantamento pelo distribuidor encarregado pela sua recolha.

## 8. Dispensa de Medicamentos:

Na dispensa de medicamentos importa distinguir dois grupos principais: os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e os MNSRM. Os aspectos relativos à última classe serão referidos adiante.

O circuito dos MSRM inicia-se com a prescrição propriamente dita, transportada pelo utente até à farmácia. Quando o farmacêutico contacta com o receituário, deve atender a determinados aspectos: identificação do local de prescrição e do prescritor (quer esteja disponível de forma automática ou através da colocação de vinhetas); descrição da entidade responsável pelo sistema de saúde e respectivo número de beneficiário; legibilidade dos medicamentos a prescrever; e finalmente, a validade da prescrição seguida da assinatura do médico. Se forem cumpridos todos estes parâmetros, pode iniciar-se o processo de dispensa de medicamentos.

No passado dia 1 de Junho entrou em vigor a obrigatoriedade de prescrição por DCI<sup>12</sup>, permitindo ao utente optar quanto à compra de medicamento genérico ou o fármaco de denominação comercial. Embora o modelo de prescrição ainda se mantenha aparentemente inalterado, os campos existentes na receita afectos à autorização ou não da dispensa de medicamentos genéricos, deixam de produzir efeito, excepto as prescrições redigidas previamente a esta data. Sempre que a prescrição de um medicamento participado seja efectuada por denominação comercial, o fármaco deve estar isolado na receita, acompanhado pela devida menção através de uma das excepções: “a) Margem ou índice terapêutico estreito; b) Reacção adversa prévia (Esta informação tem que ser registada no processo clínico do doente); c) Continuidade de tratamento superior a 28 dias (Esta informação tem que ser registada no processo clínico do doente)”.<sup>12</sup> Finalmente, as receitas especiais (receitas amarelas) apenas são válidas com data de prescrição até ao dia 31 de Maio, sendo a dispensa efectuada enquanto estiver válida.

O farmacêutico deve interpretar a receita médica, questionando inicialmente se se trata de uma terapia crónica ou esporádica. Em caso de dúvida pertinente relativamente à prescrição, recorre-se ao utente, de forma a facilitar o enquadramento dos fármacos na história clínica do doente. Por último, pode surgir o contacto com o prescritor, sempre que o utente não estiver em condições de esclarecer a questão, vista como indispensável para a dispensa dos medicamentos.

Depois de reunidos todos os produtos requisitados pelo utente, procede-se à respectiva venda através do sistema informático. O *Sifarma 2000* permite a distinção entre vendas com e sem participação, possibilitando, após identificação dos produtos a dispensar, o cálculo da respectiva participação, contabilizando o valor líquido a pagar pelo utente.

É nesta fase que surge um dos processos mais relevantes para a adesão à terapêutica, salientando-se a discussão da posologia a duração do tratamento, bem como possíveis eventos adversos mais comuns e interações face à história clínica do doente. No caso de um tratamento crónico, o farmacêutico deve assegurar a correcta identificação dos fármacos,

confirmar com o utente quanto à posologia habitual, possibilitando ao reconhecimento de alterações, alertar para a necessidade da manutenção do tratamento caso a quantidade de fármaco não seja suficiente até à próxima consulta do utente, assim como tentar perceber se o utente demonstra sinais de não *compliance*. Por outro lado, se for um tratamento para alguma situação aguda, cabe ao farmacêutico a explicação detalhada quanto à formulação e via de administração em causa, frequência de tomas ou aplicações, e respectiva duração do tratamento. Destaca-se a importância de realçar o cumprimento do tratamento na sua totalidade a fim de garantir a eficácia dos fármacos a administrar.

Finalmente, o farmacêutico deve colocar-se à disposição para qualquer dúvida, terminando o atendimento com a solicitação da assinatura do utente no verso da receita, comprovando a dispensa dos fármacos. Este processo termina com a verificação do receituário, permitindo a identificação de não conformidades no acto da dispensa, devendo o farmacêutico em função, assinar e datar a mesma.

## 8.1 Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes:

Dada a natureza química deste tipo de substâncias, estes são alvo de um estreito controlo de forma a assegurar o correcto uso e manipulação dos mesmos. A sua utilização está regulamentada pelo Decreto-lei nº 15/93 de 23 de Janeiro<sup>7</sup>, regido pelo Decreto Regulamentar nº 61/94 de 12 de Outubro<sup>13</sup>.

A dispensa destes medicamentos exige uma receita médica especial, cujo modelo antigo correspondia ao elaborado pela Imprensa Nacional da Casa da Moeda (INCM), fornecido após requisição regional à Ordem dos Médicos e à Ordem dos Médicos Veterinários. Actualmente, com a entrada em vigor da prescrição electrónica, este modelo de receita encontra-se em extinção, tendo sido abolido no início do mês de Junho, após entrada em vigor da nova legislação de prescrição.<sup>12</sup> Mesmo em formato electrónico a prescrição deste tipo de substâncias é requerida de forma isolada de outros medicamentos.<sup>14</sup>

O processo de dispensa assemelha-se ao dos medicamentos em geral, requerendo contudo alguns cuidados especiais. O farmacêutico deve certificar-se se o utente da dispensa coincide ou não com o utente da prescrição. Não sendo obrigatória esta coincidência, exige-se no entanto a presença do documento de identificação de ambos. Após inserção adequada dos fármacos a dispensar no sistema informático, o *Sifarma 2000*, assume a necessidade de preenchimento dos dados pessoais do utente, do prescriptor e adquirente no acto do atendimento.

Na perspectiva do utente, o atendimento termina como qualquer outro. Todavia, o farmacêutico deve ainda fotocopiar e arquivar a receita com a informação preenchida anteriormente, sendo obrigatório manter em arquivo todos estes documentos, durante 3 anos. A validação do receituário sofreu também ligeiras alterações, na medida em que, o registo de saídas passa a ser efectuado mensalmente em vez de trimestralmente, mantendo-se inalterados os restantes procedimentos.<sup>14</sup>

## 8.2 Dispensa de Produtos ao Abrigo de um Protocolo:

O Programa de Controlo da Diabetes *Mellitus* faculta as condições necessárias aos diabéticos no controlo da doença, nomeadamente ao nível do acesso à insulina e aos dispositivos destinados à determinação da glicémia.

A farmácia de oficina desempenha a função de intermediário, tendo em *stock* as tiras de medição e as agulhas, bem como a insulina, respectivamente comparticipadas em 75% e em 100%.<sup>15</sup>

Cabe ao farmacêutico assegurar que o diabético conhece a sua patologia, promover a adesão à terapia e ao estilo de vida requerido para o controlo adequado da doença, disponibilizando-se para esclarecer qualquer dúvida.

A dispensa destes produtos é efectuada mediante apresentação da respectiva receita e isolada da prescrição de outros medicamentos, estando sujeita a um sistema de comparticipação distinto pelo Ministério da Saúde.

## 8.3 Dispensa de MSRM em urgência:

Quando surge a necessidade de dispensa de um MSRM sem a mesma. O *Sifarma 2000* permite este processo através da funcionalidade correspondente à venda “suspensa”. O farmacêutico deve avaliar de forma crítica a urgência da dispensa requerida ao utente, devendo garantir tratar-se do fármaco, da dosagem e forma farmacêuticas correctas. Em caso de dúvida, deverá ser contactado o médico.

A situação é posteriormente regularizada com a apresentação da respectiva receita médica e o talão de venda suspensa. A partir da “chamada” da venda suspensa, procede-se em seguida à comparticipação adequada e à devolução do excedente pago pelo utente.

## 8.4 Dispensa de um Medicamento Genérico:

Como anteriormente referido, as regras de dispensa de medicamentos sofreram algumas alterações após aprovação da prescrição por DCI. Neste âmbito, todas as receitas prescritas com data posterior a 1 de Junho, permitem ao utente a escolha da dispensa do medicamento pela sua denominação comercial ou pelo medicamento genérico, salvo se devidamente justificada uma das possíveis excepções, o que obriga à sua prescrição isolada do medicamento em causa.<sup>12</sup>

Desta forma, mesmo que o clínico pretenda restringir a opção do utente, se o fármaco estiver prescrito em conjunto com outros produtos, este deixará de ter qualquer efeito, excepto se o utente decidir respeitar a opção do médico.

À farmácia cabe a disponibilidade de ter em *stock* de três dos cinco medicamentos genéricos mais baratos, prevalecendo sempre a opção do utente.

## 9. Auto-medicação:

O Estatuto do Medicamento<sup>5</sup> define “medicamentos sujeito a receita médica” como sendo aqueles que cumpram uma das seguintes condições: a) Possam constituir um risco para a saúde do doente, directa ou indirectamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; b) Possam constituir um risco, directo ou indirecto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam; c) Conttenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja actividade ou reacções adversas seja indispensável aprofundar; d) Destinem-se a ser administrados por via parentérica.

Deste modo, um MNSRM será aquele que não preenche os requisitos anteriormente nomeados, sendo alvo de dispensa livre por parte do farmacêutico, determinando a sua necessidade e considerando mesmo medidas não farmacológicas, quando excluído um quadro sintomático que exija referência médica.

A par da dispensa de um MNSRM deve existir o aconselhamento farmacêutico adequado, sendo um dos aspectos mais relevantes para o seu uso correcto. Além da posologia, modo de administração, precauções de utilização, contra-indicações e efeitos indesejáveis, o farmacêutico deve alertar o utente quanto à duração máxima do tratamento, salientando que face à ausência de melhoria, o doente deverá procurar ajuda médica.

O Despacho n.º 2245/2003, de 16 de Janeiro<sup>16</sup> dispõe a lista de medicamentos passíveis de serem cedidos sem receita médica, visando a sua uniformização.

## 10. Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde:

### 10.1 Produtos de Dermofarmácia, cosmética e higiene:

De acordo com o Decreto-Lei nº189/2008<sup>17</sup>, um produto cosmético representa “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 aspecto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”.

Note-se que a definição de cosmético exclui qualquer acção terapêutica, pelo que podem ser introduzidos no mercado sem necessidade de obtenção de autorização administrativa, mas apenas uma declaração prévia. Contudo, devem possuir um rótulo adequado que descreva as funções dos produtos e que contenha a designação dos ingredientes utilizados.<sup>17</sup>

Embora possam estar também disponíveis noutra tipo de estabelecimentos comerciais, a preferência pela sua aquisição na farmácia comunitária é evidenciada pelo aconselhamento farmacêutico possibilitando pela interacção utente-farmacêutico e consequente opção no efeito pretendido. Esta interacção estabelece-se com o intuito de perceber as necessidades do utente, identificando correctamente se se trata de um problema estético ou de uma condição que implique a referenciação médica. É neste aspecto que o farmacêutico se diferencia pelo seu conhecimento técnico-científico sobre as patologias da pele mais comuns, bem como qual o melhor produto que esteticamente se adequa ao tipo de pele, minimizando a probabilidade de reacções alérgicas e alertando para a sua correcta utilização do produto.

## 10.2 Produtos dietéticos para alimentação especial:

Este tipo de produtos define-se como sendo “géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, os produtos alimentares que, devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente, são adequados ao objectivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objectivo. Considera-se alimentação especial a que corresponde às necessidades nutricionais das seguintes categorias de pessoas: a) Aquelas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontra perturbado; b) As que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar particulares benefícios da ingestão controlada de certas substâncias contidas nos alimentos; c) Lactentes ou crianças de 1 a 3 anos de idade em bom estado de saúde.”<sup>18</sup>

O leite materno tem a composição nutricional ideal para a alimentação do bebé e supre as necessidades para se desenvolver e crescer, nomeadamente ao nível de proteínas, lípidos, hidratos de carbono, vitaminas, minerais e água. O acto da amamentação, promovendo a interacção entre mãe e filho, facilita também o desenvolvimento social e psicomotor do lactente. Embora a sua composição seja variável ao longo do dia e da vida do bebé, é alimento suficiente até aos seis meses de idade do lactente, devendo ser complementado com nutrientes de outros alimentos, a partir dessa altura. Este alimento ideal para as carências nutricionais e imunitárias do bebé, nem sempre é a forma de alimentação viável, quer pela prematuridade ou incapacidade do lactente, quer doença materna, entre outras causas.<sup>19</sup> Nestes casos, surge a necessidade de recorrer aos produtos abrangidos pela alínea c) anteriormente mencionada.

Os produtos disponíveis para colmatar as exigências deste tipo de situações incluem leites para prematuros ou recém-nascidos com baixo peso, leites para lactentes desde o nascimento, leites de transição, a partir dos quatro meses, leites anti-regurgitação, bem como farinhas lácteas ou não, com ou sem glúten.

Os produtos específicos para lactentes alérgicos à lactose, cuja condição deve ser diagnosticada por um médico alergologista, podem obter participação se prescritos por clínicos pertencentes às unidades hospitalares de Santa Maria e D. Estefânia, em Lisboa.

### 10.3 Fitoterapia e Suplementos Nutricionais:

A fitoterapia é, etimologicamente, a ciência que estuda as plantas medicinais e a sua aplicação na cura e prevenção de doenças.<sup>20</sup> A procura dos medicamentos fitoterápicos, embora minoritária, tem vindo a ser evidenciada, na medida em que a quantidade excessiva de medicamentos químicos que determinadas pessoas consomem diariamente, conduz à procura de alternativas, que surgem sob a forma de cápsulas e comprimidos, xaropes, infusões e chás.

Embora consideradas como substâncias naturais, não estão isentos de interagir com outros fármacos administrados concomitantemente, pelo que é de elevada importância o papel do farmacêutico, alertando para isso mesmo e avaliando, sempre que possível, a ocorrência de duplicação terapêutica e a actuação sinérgica com outro fármaco do plano terapêutico do utente.

Na Farmácia das Fontainhas, este tipo de produtos é representado pelas Arkocapsulas®, Bekunis®, Angiolax® e chá Herbis®, entre muitos outros, a maioria solicitada para situações de obstipação ou emagrecimento ou para alívio dos sintomas da menopausa.

No que concerne aos suplementos alimentares, como o próprio nome indica, trata-se de adjuvantes e não de substitutos de uma dieta equilibrada no quotidiano. A sua procura é mais significativa do que nas substâncias anteriores, particularmente no caso de carências alimentares, em períodos de esforço mental e/ou físico intensos, com a finalidade de auxiliar o organismo a restabelecer as necessidades electrolíticas e nutricionais.

Determinados produtos que pertencem a *stock* de suplementos alimentares na Farmácia das Fontainhas como Magnesium OK®, Selenium ACE®, Vitasport®, Cerebrum®, Centrum®, têm uma procura sazonal, coincidente com época de exames ou dores musculares consequentes do aumento da actividade física no início do Verão.

### 10.4 Medicamentos de Uso Veterinário:

Um medicamento de uso veterinário é “todo o medicamento destinado aos animais”, conforme o decreto-lei nº184/97, de 26 de Julho<sup>21</sup>.

Neste âmbito, na Farmácia das Fontainhas, os produtos mais procurados são os antiparasitários para animais de companhia e pílulas anticoncepcionais. Esporadicamente, utentes que cuidam de animais de maior porte necessitam de terramicina para prevenir progressão de infecções, em caso de lesão.

Ao farmacêutico cabe aconselhar as visitas periódicas ao veterinário, bem como proceder à devida referenciação sempre que a situação apresentada pelo utente assim o exija.

O farmacêutico deve também desencorajar a administração de medicamentos para uso humano sem acompanhamento clínico, uma vez que está inerente a correcta adaptação posológica dos fármacos para que estes possam ser usados em animais.

Revestindo-se de grande importância a descrição e o alerta para as doenças facilmente transmissíveis aos humanos, dever-se-á aconselhar a prevenção através da vacinação quando disponível.

## 10.5 Dispositivos Médicos:

Entende-se por dispositivo médico “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: i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; iv) Controlo da concepção”.<sup>22</sup>

A sua divisão em classes (I, IIa, IIb e III) segue o critério da vulnerabilidade do organismo, atendendo aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico. A classificação varia consoante a aplicação seja ou não invasiva, utilização temporária ou a longo prazo, tenham ou não carácter cirúrgico e sejam ou não activos.<sup>22</sup>

## 11. Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia:

Uma das funções mais relevantes do farmacêutico inclui o acompanhamento da evolução das patologias crónicas, permitindo um controlo adequado através de testes e medições periódicos.

Na Farmácia das Fontainhas é valorizado o bem-estar dos utentes que mais frequentemente lá se dirigem, integrando o “acompanhamento local”. Este processo inicia-se com o preenchimento da “Ficha do Uteute”, onde, para além dos dados pessoais, existe informação relativa ao histórico dos consumos do utente, evitando, por exemplo, a troca de laboratórios de medicamentos genéricos e excluindo a confusão associada à variação das caixas.

Como referido anteriormente, esta farmácia pertence a um grupo de quatro farmácias, que promove campanhas visando o bem-estar do utente. No mês de Abril teve lugar a

campanha do “Saco dos Medicamentos”, tendo como principal objectivo a identificação de falta de adesão à politerapia a que muitos utentes na terceira idade estão sujeitos, duplicação terapêutica, determinação do nível de entendimento do utente para com o seu plano terapêutico, notificação de reacções adversas, bem como o esclarecimento de qualquer dúvida que, até então, tenha surgido.

No mês de Maio foi implementada a campanha relativa à “Determinação do Risco Cardiovascular a dez anos”. Nas primeiras duas semanas do mês ocorreu a divulgação da campanha, salientando-se a oferta de serviços farmacêuticos, tais como medição da pressão arterial, índice de massa corporal, perímetro abdominal, bem como redução do preço na medição do colesterol total. Depois de agendadas as inscrições para horários convenientes a ambas as partes, o farmacêutico acompanhava e efectuava a determinação dos parâmetros descritos, procedendo à sua avaliação e interpretação. A determinação do risco cardiovascular a dez anos tinha como base uma tabela que considerava a quantidade de factores de risco apontados pelo utente e a sua relação com os valores correspondentes à pressão arterial. De acordo com os resultados eram aconselhadas medidas não farmacológicas, particularmente modificações do estilo de vida, sendo em alguns casos pertinentes para a diminuição do risco cardiovascular em cerca de 10 a 20%, já que um dos principais problemas consistia na prevalência de peso excessivo para a altura do indivíduo, associada a um perímetro abdominal acima do valor limite.

A Farmácia das Fontainhas disponibiliza também as condições necessárias para realizar variados testes, sendo os mais comuns a determinação de *International normalized ratio* (INR), glicémia, colesterol HDL (*high density lipoprotein*), triglicéridos, e, como já mencionado, a pressão arterial e colesterol total.

## 12. Preparação de Medicamentos:

A preparação de medicamentos encontra-se cada vez mais exclusiva da indústria farmacêutica, contudo, há excepções em que patologias específicas exigem medicamentos manipulados, ou seja, “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. Importa assim definir estes dois conceitos, nomeadamente, fórmula magistral, como sendo “o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina”, e, preparado oficial como “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”.<sup>23</sup>

A garantia da qualidade por parte do farmacêutico passa pelo cumprimento das boas práticas aplicadas à preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e

aprovadas pelo Ministério da Saúde. Acresce a verificação de segurança do medicamento, relativamente a doses dos constituintes activos da preparação, assim como a existência de interacções que condicionem a sua toxicidade e acção. A incorporação de especialidades farmacêuticas, após o respectivo descondicionamento, só é permitida aquando da ausência no mercado de uma especialidade farmacêutica com a dose ou apresentação pretendida, mesmo assim exclusiva dos seguintes casos: “a) Medicamentos manipulados destinados a aplicação cutânea; b) Medicamentos manipulados preparados com vista à adequação de uma dose destinada a uso pediátrico; c) Medicamentos manipulados destinados a grupos de doentes em que as condições de administração ou de farmacocinética se encontrem alteradas.”<sup>23,24</sup>

As substâncias permitidas como matérias-primas a utilizar na preparação de medicamentos manipulados carecem de inscrição na Farmacopeia Portuguesa, nas farmacopeias de outros Estados Partes na Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, na Farmacopeia Europeia ou na documentação científica compendial e desde que os medicamentos que as contenham não hajam sido objecto de qualquer decisão de suspensão ou revogação da respectiva autorização, adoptada por uma autoridade competente para o efeito.<sup>23,24</sup>

Cabe ao conselho de administração do INFARMED a definição do conjunto de substâncias proibidas na preparação e prescrição de medicamentos manipulados, de forma a assegurar a protecção da saúde pública.<sup>23</sup>

Exige-se que os produtos envolvidos na preparação de medicamentos manipulados sejam adquiridos a fornecedores credíveis no que respeita à boa qualidade dos produtos disponibilizados, devendo o farmacêutico responsável conhecer directamente os dirigentes da empresa fornecedora, para além das suas instalações.

Aquando da recepção das matérias-primas, estas devem ser sujeitas a uma primeira inspecção, confirmando a correspondência ao produto encomendado, e o respeito pelas condições de higiene das embalagens bem como as exigências impostas pela monografia do produto pela Farmacopeia Portuguesa, designadamente no que respeita à estanquicidade e protecção da luz. Após aprovação primária do produto, deve proceder-se à abertura imediata de uma ficha do mesmo “onde devem constar obrigatoriamente o nome, data da encomenda, nome do fornecedor, quantidade total e número de contentores recebidos, número de lote e características analíticas, e todas as embalagens originais ou especiais da farmácia e para as quais o produto foi transferido devem receber um rótulo em que expressamente devem constar o nome da substância, o nome do fornecedor, o número do boletim de análise, a data da recepção da encomenda, as condições de armazenagem, as precauções de manuseamento e a indicação do prazo de validade.”<sup>24</sup>

Segue-se o armazenamento, que deve também satisfazer determinados critérios, ou seja, garantir a protecção da luz directa, controlo adequado da temperatura e humidade, assegurar a exclusão da confusão entre produtos, bem como possibilitar a determinação da quantidade existente de produto a qualquer momento. Os prazos de validade devem manter-

se actualizados, assumindo o princípio do *first expire-first out*, garantindo a rotatividade das matérias-primas.

Finalmente, após a preparação do manipulado, este deverá ser devidamente acondicionado em embalagens primárias, de acordo com as necessidades do produto final, seguindo-se a rotulagem, onde deve ser explícita a fórmula do manipulado, aliadas a instruções especiais determinadas como indispensáveis.

Embora o preço de venda seja variável consoante a forma farmacêutica e respectiva quantidade, a fórmula geral para o seu cálculo é: (Valor dos honorários + Valor das matérias-primas + Valor dos materiais de embalagem) x 1,3, acrescido o valor do IVA à taxa em vigor.<sup>25</sup>

Exemplos de manipulados preparados na Farmácia das Fontainhas incluem água boricada, pomadas de ácido salicílico e ureia, solução alcoólica de ácido bórico, solução de ácido tricloroacético a 3% (Anexo 9)

## 13. Contabilidade e Gestão:

O processamento do receituário constitui a parte final do circuito do medicamento, já que dele depende o reembolso à farmácia do valor participado. É nesta fase que se justificam algumas das acções inerentes ao atendimento, particularmente a impressão no verso da receita, descritiva dos produtos dispensados, qual a porção do preço dos fármacos que será suportada pelo plano de participação correspondente, bem como o total a pagar pelo utente.

Este procedimento administrativo inicia-se com a verificação, por parte do farmacêutico, das receitas, garantindo que os medicamentos dispensados correspondem, principalmente no princípio activo, dosagem, forma farmacêutica e respectiva quantidade, aos fármacos prescritos.

Face à detecção de alguma não conformidade que seja prejudicial para o utente, este deverá ser contactado de forma a reverter a situação o mais brevemente possível, evitando-se as consequências negativas que poderiam advir do erro cometido.

A nível burocrático, aquando do atendimento, o *Sifarma 2000*, emite automaticamente um número para a receita, localizando-a nos lotes correspondentes ao plano de participação em questão. É através desta numeração que o receituário é ordenado até completar lotes de trinta receitas, a partir dos quais se imprime um verbete, identificativo dos valores movimentados em cada prescrição, e posteriormente anexado às receitas correspondentes.

A relação resumo dos lotes é emitida, no final do mês, após o fecho dos lotes e para cada organismo, sendo emitida juntamente com a factura, em quadruplicado. Uma destas cópias será arquivada em local apropriado na farmácia.

A factura é constituída por uma tabela, descrevendo o valor total que os organismos deverão facturar. Este documento identifica o estabelecimento, o número de inscrição na Associação Nacional das Farmácias, o seu número contribuinte, respectiva data e número total de lotes, número de receitas, valor total dos PVP, dos encargos dos utentes e do respectivo organismo participante.

As receitas do Sistema Nacional de Saúde são levantadas por um estafeta dos Correios, destacado para o efeito, que transporta toda a documentação para a Área Regional de Saúde (ARS). Posteriormente, a ARS devolve à farmácia uma via da relação resumo de lotes e duas vias da factura mensal, devidamente carimbadas, como prova da sua recepção. Uma destas é arquivada na farmácia, enquanto outra deve seguir para a ANF para que seja processado o reembolso respeitante às participações, uma vez que esta entidade serve de intermediário entre o Estado e as farmácias.

As prescrições das restantes entidades de saúde são enviadas para a ANF, que reembolsa as farmácias pelas participações efectuadas, interagindo com os organismos na representação das farmácias.

Excepcionalmente, algumas receitas que não são aceites pela ARS como válidas, o que implica a sua devolução à farmácia de origem para que sejam corrigidas e reintroduzidas na facturação do mês em curso.

## 14. Considerações Finais:

O mestre em Ciências Farmacêuticas é o técnico do medicamento por excelência, pelo que constitui um importante pilar no sistema de saúde quando em colaboração com os restantes profissionais de saúde, ambicionando prevenir a doença, educar e tratar o utente.

Durante o estágio curricular foi possível aliar o conhecimento técnico e científico à sensibilidade para com o utente, transmitindo a mensagem pretendida. O atendimento ao público, neste tipo de situações, implica assertividade na informação que é disponibilizada mas, acima de tudo, apela aos princípios éticos e deontológicos de um profissional e à capacidade de corresponder às necessidades do indivíduo.

O aconselhamento farmacêutico é a acção que mais distingue a profissão farmacêutica, ao qual os utentes recorrem com elevada frequência e dela usufruem mesmo quando não directamente solicitada, com um impacto significativo na adesão à terapêutica.

Além disso, os serviços farmacêuticos prestados na farmácia comunitária garantem ainda a correcta monitorização de parâmetros relevantes para a avaliação da evolução da patologia em causa, bem como permitem alertar para a necessidade de modificações de estilo de vida, que beneficiem o bem-estar do indivíduo.

Confirma-se assim que a prática farmacêutica, a nível comunitário, é uma profissão integral, altamente desafiante e compensadora, principalmente do ponto de vista intelectual e humano.

## 15. Bibliografia:

1. Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos, *Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária*, 2009, 3ª Edição.
2. Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 05/06/2012)
3. Deliberação nº 2473/2007, de 28 de Novembro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 05/06/2012)
4. Decreto-lei nº 4857, de 27 de Agosto de 1968, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 05/06/2012)
5. Decreto-lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 07/06/2012)
6. Ordem dos Farmacêuticos, Código Deontológico dos Farmacêuticos, 1998.
7. Decreto-Lei nº 15/93, de 23 de Janeiro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 08/06/2012)
8. INFARMED, *Vademecum: Classificação Farmacoterapêutica de Medicamentos, Denominações Comuns das Substâncias Activas de Medicamentos Designações Normalizadas*, 2005.
9. Despacho nº 6994/98, de 24 de Março, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 09/06/2012)
10. World Health Organization, *ATC Classification*, consultado em [http://www.whocc.no/atc/structure\\_and\\_principles](http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles) (acedido em 09/06/2012)
11. Decreto-lei nº 112/2011, de 29 de Novembro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 09/06/2012)
12. Lei nº 11/2012, de 8 de Março, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 15/06/2012)
13. Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 15/06/2012)
14. Portaria nº 137-A-2012, de 11 de Maio, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 15/06/2012)
15. Portaria n.º 509 B / 2003, de 30 de Junho, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 15/06/2012)
16. Despacho nº 2245/2003, de 16 de Janeiro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 16/06/2012)
17. Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 16/06/2012)
18. Directiva nº 2006/141, de 22 de Dezembro, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 16/06/2012)
19. Associação Portuguesa dos Nutricionistas, *Aleitamento Materno: Promover a Saúde!*, Agosto 2010.

20. Fitoterapia, *Definição*, consultado em <http://pt.wikipedia.org/wiki/Fitoterapia> (acedido em 17/06/2012)
21. Decreto-Lei nº 184/97, de 26 de Julho, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 17/06/2012)
22. Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 17/06/2012)
23. Decreto-Lei nº 95/2009, de 22 de Abril, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 17/06/2012)
24. Despacho do Ministério da Saúde nº 18/91, de 12 de Agosto, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 17/06/2012)
25. Portaria nº 769/2004, de 1 de Julho, consultado em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (acedido em 17/06/2012)

**Capítulo III**  
**Síndrome de Abstinência Neonatal: Um estudo retrospectivo**

# 1. Enquadramento Teórico:

## 1.1 Definição

O consumo abusivo de substâncias ultrapassou limites sociais, económicos e geográficos, permanecendo um dos principais problemas que a sociedade moderna enfrenta a nível mundial.<sup>1,2</sup> Aproximadamente 90% das mulheres adictas a drogas ilícitas encontram-se em idade fértil, pelo que, quando ocorre uma gravidez neste público-alvo torna-se necessário atender aos prováveis efeitos causados ao nascituro.<sup>1,2</sup>

A adição ou tolerância resulta da passagem das drogas através da barreira transplacentária.<sup>1</sup> A placenta é um dos órgãos cuja principal função é a nutrição adequada em todas as fases do desenvolvimento fetal, sendo responsável pela transmissão de nutrientes, gases e água para o feto, bem como excreção de resíduos de produtos de metabolismo fetal para o sangue materno.<sup>3</sup> Tendo em conta os princípios farmacocinéticos, as substâncias que circulam pela mãe passam para o feto, variando consoante as propriedades físico-químicas das mesmas.<sup>4,5</sup> Assim, da mesma forma que um ambiente saudável transmitirá bem-estar ao feto, os comportamentos de risco, como o consumo de drogas, conduzirão a consequências negativas.

De facto, um feto sujeito às más condutas maternas desenvolver-se-á fisicamente dependente destas substâncias e, após o nascimento, aquando da interrupção abrupta do afluxo sanguíneo proveniente da circulação materna, deixam de estar disponíveis.<sup>1,6,7</sup> Consequentemente, os neonatos apresentam um quadro clínico, designado por Síndrome de Abstinência Neonatal (SAN), caracterizado pela disfunção multi-sistémica, nomeadamente ao nível dos sistemas nervoso central (SNC), respiratório e gastrointestinal.<sup>1,2,7-9</sup>

Apesar da incidência do SAN ter diminuído, historicamente, esta diminuição apenas se verifica fora dos grupos de risco.<sup>10</sup> Além do impacto óbvio na saúde, tanto do neonato como da gestante, em termos de morbilidade e mortalidade, a SAN leva ao aumento de custos a nível económico até dez vezes superiores. Os problemas psicossociais, médicos e educacionais crónicos das crianças sujeitas à exposição de substâncias *in-utero* são os mais dispendiosos e incapacitantes.<sup>11</sup>

De acordo com estudos epidemiológicos nacionais<sup>12</sup>, o consumo de heroína tem vindo a perder relevância comparativamente a outras drogas, nomeadamente, cocaína, marijuana, ecstasy.<sup>9,10,13</sup> Não obstante, a heroína e os seus análogos continuam a ser as principais drogas responsáveis pela SAN.<sup>6,12</sup>

## 1.2 A Progenitora Toxicodependente e respectiva interacção com o neonato

O risco de adição pode ter origem em diversos factores tais como a genética, o ambiente e as próprias características da droga em si. Os sintomas comportamentais que advêm desta desordem cerebral crónica podem propiciar escolhas e actos destrutivos por parte das mães toxicodependentes, sendo que na sua maioria têm implicações directas no bem-estar da criança.<sup>14</sup>

Os problemas de saúde associados a estilos de vida de risco observados nas grávidas toxicodependentes são acompanhados ainda por maus hábitos de nutrição, aumento da incidência de infecção e doenças sexualmente transmissíveis, consumo de múltiplas drogas e de escassos cuidados pré-natais.<sup>1</sup>

Desde os anos 70, a metadona tem sido usada no tratamento da dependência de heroína na grávida toxicodependente.<sup>8</sup> Embora haja uma elevada probabilidade de desenvolvimento de SAN, verificado em 63-85% dos recém-nascidos (RN) expostos a esta substância durante a terapia materna, esta permanece como a opção terapêutica mais viável quando usada com precaução.<sup>1</sup> Além disso, é simultaneamente realizado acompanhamento interventivo tanto a nível comportamental como social.<sup>14</sup> Este conjunto de medidas visa atingir melhores cuidados de saúde, diminuir a mortalidade infantil, o consumo de opiáceos ilícitos, a frequência em ambientes de consumos e de comportamentos de risco para a aquisição de drogas.<sup>1,8,14</sup>

Em 2006, foi publicado um estudo retrospectivo por Mohamed *et al*<sup>15</sup> com o objectivo de avaliar os efeitos da amamentação na severidade do SAN numa população de 190 crianças cujas mães eram toxicodependentes e em risco da mesma desordem. Este estudo permitiu concluir que o acto de amamentar melhorava a condição do nascituro, atrasando o início da SAN, diminuía a necessidade de tratamento farmacológico e tempo de hospitalização, independentemente do tempo da gestação do neonato ou da droga à qual foi exposto. Assim, exceptuando a existência de contra-indicações absolutas para amamentação, as mulheres são aconselhadas a amamentar os neonatos em risco de SAN, apesar do aleitamento por si só ser incapaz de prevenir a síndrome de privação.<sup>3,9,11</sup>

## 1.3 Apresentação Clínica

A apresentação clínica é influenciada por vários factores tais como: a duração da gestação, o tempo e quantidades do último consumo, o tipo de droga de abuso em questão, as taxas de metabolismo e excreção da mãe e neonato, entre outros.<sup>8,10,16</sup> A incidência da SAN diminui à medida que o tempo entre o último consumo e o parto aumenta, verificando-se relativamente reduzida em intervalos de tempo superior a uma semana.<sup>10,16</sup> Por sua vez, o início dos sintomas de abstinência variam proporcionalmente com tempo decorrido desde a

última exposição, assim como com o metabolismo e excreção da droga e dos seus metabolitos, ou seja, quanto maior for o tempo de meia-vida de eliminação, mais tardios serão os sintomas de abstinência.<sup>10</sup>

Uma mulher grávida adicta de substâncias ilícitas poderá consumir diferentes tipos de substâncias, sendo os sintomas de abstinência de acordo com a tipologia do consumo (Tabela 1).<sup>8,10,16</sup>

Tabela 1: Relação entre Sinais e Sintomas Clínicos da SAN com substância consumida<sup>8</sup>

Sinais e Sintomas	Heroína	Metadona	Cocaína	Anfetaminas	Marijuana	Barbitúricos
Sistema Nervoso Central						
Irritabilidade	✓	✓	Sinal Prematuro		✓	✓
Instabilidade	✓	✓	✓			✓
Tremores	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Choro agudo	✓	✓	✓			
Sucção do punho	✓	✓	✓			
Bocejo	✓					
Padrões de sono incertos	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Convulsões	Menos comum	✓				
Salivação Excessiva						
Sono excessivo			Sinal Tardio	✓		
Choro excessivo		✓	✓	✓		✓
Hipertonicidade	✓	✓	✓	✓		✓
Disfunção Gastrointestinal						
Diarreia	✓	✓				✓
Vômitos	✓	✓				✓
Fraco Apetite	✓	✓	✓	✓		
Disfunção Autonômica						
Espirros	✓	✓				
Congestão Nasal	✓	✓				
Sudorese	✓	✓				
Taquicardia			✓	✓		
Taquipneia	✓	✓				

Os agonistas de receptores de opióides estão entre as drogas mais consumidas, incluindo morfina, codeína, metadona, meperidina, oxicodona, propoxifeno, hidroximorfona, fentanil e heroína.<sup>4</sup>

Durante o consumo crónico de opiáceos, a libertação de noradrenalina volta gradualmente a níveis normais, pelo que, aquando da abstinência ocorre um efeito inibitório, causando um aumento significativo na libertação do neurotransmissor. Este aumento coincide com o aparecimento de sintomas de abstinência em modelos experimentais.<sup>16</sup> Os sinais e sintomas envolvem primariamente o SNC (irritabilidade, inquietação, tremores, choro agudo) e o tracto gastrointestinal (diarreia, vómitos, falta de apetite), podendo igualmente atingir o sistema autónomo (espirros, congestão nasal e sudação).

A metadona, particularmente, conduz a sinais e sintomas mais tardios devido ao tempo de meia vida de eliminação ser longo, provocando uma síndrome de abstinência mais prolongada que a heroína.<sup>17</sup>

### 1.3.1 Diagnóstico

O diagnóstico é realizado face à confirmação ou forte suspeita de abuso de drogas pela grávida. Devem ser realizados testes laboratoriais para exclusão de condições como infecção, anormalidades metabólicas e electrolíticas, disfunção endócrina, como o hipertiroidismo e hemorragia cerebral. Salienta-se a importância de conhecer o historial da mãe, incluindo detalhes do consumo de drogas, hábitos sociais e o facto de esta amamentar ou não.<sup>16</sup>

Nas características indicativas de necessidade de análise de consumo de droga ao nível materno encontram-se a falta de cuidados pré-natais, nado morto/aborto prévio inexplicado, parto prematuro, placenta abrupta, episódios de hipertensão, variações de humor severas, acidente cardiovascular, enfarte do miocárdio e abortos espontâneos repetidos. Já a criança pode apresentar prematuridade, atraso no crescimento intra-uterino inexplicável, anormalidades neurocomportamentais, anomalias urogenitais, incidentes vasculares atípicos (Acidente Vascular Cerebral, enfarte, enterocolite necrotizante).<sup>16,10</sup>

Atendendo a que o auto-relatório materno frequentemente subestima a exposição a drogas, torna-se essencial recorrer à análise de materiais biológicos. A análise à urina está sujeita a uma maior proporção de falsos-negativos, sendo apenas indicativo de casos de exposição recente. Por sua vez, o doseamento destas substâncias no mecónio apresenta uma maior probabilidade de identificar crianças cujas mães consomem drogas<sup>9,10</sup>. Também o cabelo apresenta elevada sensibilidade podendo a exposição ser descrita de forma segmentada, contudo, exige maiores custos e pode haver pouca disponibilidade desta matriz na criança.<sup>9,16</sup>

## 1.4 Sistemas de Classificação

As crianças com sintomas compatíveis com SAN são avaliadas segundo um sistema de classificação.<sup>9</sup> Este não permite um diagnóstico mas sim uma referência, tornando possível um seguimento contínuo da evolução clínica e facilitando ajustes na terapêutica ou transferência atempada do RN para cuidados especializados.<sup>6,5,9</sup>

A escala de Finnegan constitui o sistema mais popular, embora complexo. Esta escala realiza uma avaliação semi-objectiva através de vários parâmetros.<sup>6,16</sup> Os *scores* numéricos são usados em simultâneo com guias para estabelecer o tratamento farmacológico, sendo o *score*  $\geq 8$  indicativo de início de tratamento.<sup>16,17</sup> A terapia farmacológica ou outras decisões devem basear-se em alterações sustentadas, e não devem sofrer modificação apenas pela variação de um ou dois *scores* no mesmo dia.<sup>6</sup>

Outros sistemas incluem a escala de Ostrea, limitada a seis variáveis prevenindo a soma de sinais de abstinência múltiplos e a escala de Lipsitz, cujo sistema numérico com valores superiores a quatro apresenta sinal de abstinência significativa.<sup>16,17</sup> Cabe aos serviços responsáveis escolher o método que melhor se adapta à sua população de pacientes.<sup>16</sup>

A escala de avaliação comportamental do neonato de Brazelton e a *Neonatal Network Neurobehavioral Scale* estão direccionadas para casos de consumo de cocaína. Enquanto a primeira se centra na habituação, na responsividade, no estado e qualidade da função motora, a última é utilizada para avaliar os três anos do desenvolvimento infantil.<sup>16</sup>

## 1.5 Abordagem Não-Farmacológica

A abordagem inicial deve ser primariamente de suporte dado o tratamento farmacológico poder prolongar a hospitalização e submeter a criança à exposição de substâncias que podem não ser indicadas.<sup>10</sup> O tratamento não-farmacológico envolve uma cuidada avaliação da criança e da sua progenitora, da intervenção de cuidados neonatais, da modificação do ambiente e de interacções sociais que apoiem o seu neurodesenvolvimento e estabilidade fisiológica.<sup>14</sup>

Neste sentido, é fundamental o aconchego com cobertor para diminuir a estimulação sensorial, refeições ligeiras mas frequentes de leite em pó hipercalórico que forneçam os requisitos calóricos adicionais, observação dos hábitos de sono, estabilidade de temperatura, ganho ou perda de peso ou alteração no estado clínico. Este último pode sugerir outro processo de doença. A intervenção pela reposição de electrólitos via intravenosa pode ser indispensável para estabilizar a condição da criança na fase aguda, sem recorrer à intervenção farmacológica.<sup>10,16</sup>

Adicionalmente deve ser realizada uma avaliação de diagnóstico de hepatite B e C e de doenças sexualmente transmissíveis, sobretudo a SIDA. A perda excessiva de peso pode indicar o fornecimento inadequado de calorias em vez da necessidade de terapia farmacológica. Simultaneamente com o gasto calórico provocado pelo aumento da actividade, choro, e diminuição do sono, as calorias podem ser desperdiçadas pelo vômito, pela salivação e diarreia. Este consumo calórico deve ser calculado de forma a fornecer 150 a 250 cal/Kg/dia.<sup>10</sup>

Um plano de cuidados individualizado não-farmacológico deve apoiar o desenvolvimento autonómico, sensorial, motor e interactivo, baseado nos sinais específicos e comportamentais apresentados pela criança. Estes comportamentos irão determinar as modificações de ambiente, as técnicas específicas de conforto necessárias, bem como a consolidação dos padrões de actividade, tempo de intervenções dos cuidados, alimentação e descanso.<sup>14</sup>

Em todas as crianças expostas a opiáceos o tratamento não farmacológico deve ser iniciado desde o nascimento. O objectivo é apoiar a maturação neuronal e auto-organização da criança, devendo ser instituída e continuada em crianças que apresentam SAN independentemente da sua necessidade de terapia farmacológica, apresentando-se não como uma substituição mas antes como factor complementar.<sup>14</sup>

## 1.6 Abordagem Farmacológica

Os objectivos gerais da farmacoterapia de um RN traduzem-se pela padronização do sono e alimentação.<sup>16</sup> Acresce-se ainda a estabilidade de crianças sintomáticas mais severas, permitindo que comam, durmam, ganhem peso e interajam com os prestadores de cuidados, consequente redução da terapia e possibilitando a alta hospitalar.<sup>17</sup>

A abordagem farmacológica deve ser uma decisão individualizada, baseada nos sinais de Síndrome de Abstinência e na avaliação dos riscos-benefícios do tratamento, considerando como favorável a melhoria dos sinais clínicos a curto prazo. Alguns autores defendem que a farmacoterapia pode reforçar a ideia materna de que o desconforto ou comportamento irritado deve ser tratado com fármacos.<sup>10</sup> É, portanto, crucial compreender que, apesar da maioria das crianças expostas a drogas *in-útero* apresentar SA, apenas uma pequena percentagem recebe tratamento farmacológico.<sup>10,14</sup>

Na terapia são determinados como indicadores os seguintes parâmetros: convulsões, fraco apetite, incapacidade de dormir, febre não relacionada com infecção, diarreia e vômito, resultando em excessiva perda de peso e desidratação. Nesta fase, devem ser excluídas desordens como hipoglicémia, infecção, hipocalcémia, hipomagnesia, hipertiroidismo, hemorragia no SNC e anoxia.<sup>10</sup>

Na abordagem farmacológica, deve optar-se por um fármaco da mesma classe que a droga que causou a desordem. Como exemplo, a *Food and Drug Administration* (FDA) aprovou o uso de metadona no caso de opióides.<sup>10,16</sup>

A melhoria nos scores permite avaliar o tempo ideal para diminuir a dose escolhida. Nas guias de adequação à terapia atende-se à curva de temperatura, à capacidade da criança dormir entre a refeição e a medicação, à diminuição da actividade e choro, à diminuição da instabilidade motora e aumento de peso.<sup>10</sup>

Os agentes farmacológicos disponíveis para o tratamento de SAN abarcam a tintura de ópio, morfina, metadona, fenobarbital, clorpromazina, clonidina e diazepam.<sup>16</sup>

## 2. Justificação e Objectivos

Em pediatria, o consumo de drogas de abuso por mulheres grávidas é uma situação relativamente frequente, estando associado a gestações de risco, muitas vezes com desfecho fatal, fruto do estilo de vida suportado por esta população. Para além dos obstáculos a gestações de sucesso, os RN podem desenvolver muitos problemas, incluindo a SAN.

O estudo da SAN revela-se interessante pela a sua prevalência e morbilidade.<sup>2,13</sup> Além disso, dada a dificuldade de realizar ensaios clínicos em RN, trata-se de uma condição com um número reduzido de estudos, havendo ainda controvérsia entre alguns resultados obtidos. Acima de tudo, é a casuística que fornece as informações obtidas até à actualidade, sendo esta variável de acordo com a demografia.

O objectivo principal deste estudo baseia-se na avaliação das consequências directas e indirectas apresentadas pelos RN sujeitos ao consumo abusivo de drogas ilícitas, por parte da mãe, durante a gravidez. Para que tal se verifique, a progenitora toxicodependente terá tido comportamentos menos adequados para o feto, pelo que se torna relevante caracterizá-la no que diz respeito à idade, tipo de vigilância durante a gestação e serologias. Também, a relação destes factores com a droga de abuso poderá ser relevante como predição dos comportamentos padrão.

Relativamente ao RN, há parâmetros, como o peso à nascença, género e prematuridade, que traduzem o tipo de desenvolvimento do mesmo, bem como a severidade da SAN que apresentam. Além disso, a substância à qual estão exposto irá predizer o tipo de sintoma e até o tempo de aparecimento dos mesmos.

Perante a informação recolhida através da história clínica do RN, pretende-se determinar qual a substância predominante na causa de SAN, qual a sua relação com o tempo até ao

aparecimento do SAN, scores obtidos no Índice de Finnegan (IF) e posterior necessidade de terapia farmacológica, sintomas apresentados e respectivo tempo para melhoria.

Em função de tudo isto, a necessidade de recorrer a terapia farmacológica para atenuar os efeitos resultantes da SAN, está inerente o estudo das escolhas terapêuticas, respectiva eficácia e relação com a substância que causou a condição mencionada.

De acordo com os dados bibliográficos, é espectável uma diferença significativa entre os RN de pré-termo e de termo, motivo pelo qual se salienta a importância da distinção da severidade de SAN em ambas as situações, bem como relação da duração da terapia com o peso à nascença e prematuridade.

Por fim, dada a elevada prevalência de casos sociais provenientes deste tipo de situações, é relevante determinar a quantidade de RN em que os factores sociais conduziram a maior tempo de internamento bem como qual o destino das crianças pós-alta.

### 3. Material e Métodos

Neste estudo descritivo de carácter retrospectivo, foi analisada informação afecta aos RN filhos de mulheres consumidoras de heroína, metadona e múltiplas substâncias prejudiciais, durante 11 anos.

O método estatístico utilizado baseou-se no *Microsoft Excel 2010*, predominando a análise de parâmetros aritméticos como a média, desvio padrão, mediana, valores máximo e mínimo. Quando adequado e pertinente recorreu-se ao teste estatístico do *Qui-Quadrado*, cálculo do *odds ratio*, e determinação do Coeficiente de *Pearson*.

Desde 1 de Janeiro de 2000 e 1 de Janeiro de 2012, contabilizaram-se 19493 partos no Centro Hospitalar de Trás-Os-Montes e Alto-Douro (CHTMAD), dos quais 19 resultaram em RN com SAN. Para proceder à recolha destes dados foi solicitada autorização ao Conselho de Administração do CHTMAD, tendo sido obtido um parecer favorável para a prossecução do estudo.

Foi considerada como mãe toxicod dependente aquela cujo filho desenvolveu SAN, por ter consumido deliberadamente substâncias ilícitas durante a gravidez, nomeadamente opiáceos, isolados ou em associação, e benzodiazepinas de forma crónica. Os RN incluídos na amostra foram seleccionados de acordo com o diagnóstico de SAN durante a sua estadia hospitalar no CHTMAD, no período referido, que conduziu à necessidade de cuidados especializados de forma a ser atingido o bem-estar e estabilidade das mesmas crianças.

O estudo socio-económico das progenitoras teve em conta a sua idade, em anos; o tipo de vigilância durante a gestação, como sendo vigiada, não vigiada e mal vigiada; as serologias concomitantes, nomeadamente o vírus da imunodeficiência humana (HIV+), vírus da hepatite C (HCV+) e sífilis (VDRL+).

A determinação do tipo de gestação, de termo ou de pré-termo, juntamente com o peso à nascença, como sendo adequado ou baixo peso, permitiu a sua relação com a duração da terapêutica

O tempo que demorou até ao aparecimento da SAN e respectiva relação com a substância em causa foi classificado em dois parâmetros: tempo inferior a 48h ou tempo superior ao mesmo intervalo.

A severidade de SAN foi avaliada tendo em conta o *score* máximo verificado no Índice de Finnegan, durante todo o tempo do internamento do RN, sendo que os seus sintomas foram divididos em três grupos principais, considerando o tipo de sintomas com maior frequência: neurológicos, gastrointestinais e sistema nervoso autónomo. A determinação da melhoria dos sintomas, em dias, foi avaliada pela subtracção entre o dia de início do tratamento e o dia em que se iniciou a descontinuação da terapêutica.

A eficácia da terapêutica foi considerada como um conjunto de factores, nomeadamente, tempo para melhoria dos sintomas, necessidade ou não de aumento de dose, recorrência a politerapia, a duração da descontinuação, scores de IF máximos e no momento da descontinuação, e por fim, a duração de descontinuação.

O destino pós-alta considerou as hipóteses do RN ir para casa com os progenitores, familiares, a sua institucionalização, colocação em centros de acolhimento temporários ou família de acolhimento.

## 4. Resultados e Discussão:

Como descrito anteriormente, foram recolhidos dados relativos a um período de 11 anos, os quais espelham as características dos RN expostos a substâncias ilícitas consumidas pela progenitora durante a gravidez, bem como os procedimentos levados a cabo no CHTMAD perante tais circunstâncias.

De 1 de Janeiro de 2000 a 1 de Janeiro de 2012, foi determinada uma prevalência de 0,97 RN com SAN por cada 1000 nados-vivos, com uma média de 2,1 casos/ano (Tabela 2, Anexo 10). Esta prevalência é inferior à apresentada por outros estudos<sup>1,2,13</sup>, podendo tal ser justificado pela pequena área de utentes abrangida pelo Centro Hospitalar.

De notar que, embora a amostra na sua totalidade seja constituída por dezanove RN, nem sempre foi viável a recolha de todos os parâmetros nos processos clínicos correspondentes, fruto de transferências entre hospitais, processos duplicados, e também pelo facto de não se ter previsto a sua relevância para um estudo posterior.

#### 4.1 Caracterização da progenitora toxicodependente

A progenitora toxicodependente caracteriza-se por ser uma mulher que, durante a gravidez, consumiu deliberadamente substâncias ilícitas, particularmente opiáceos e/ou respectiva terapia de substituição. Neste estudo, foram avaliadas dezoito mulheres, verificando-se uma recorrência, com idades compreendidas entre os 18 e 38 anos, com uma média de  $26 \pm 5,8$  anos (Figura 5). Esta idade coincide com o período de idade fértil, considerado como o mais propício a consumo de drogas (Tabela 3, Anexo 10).<sup>18</sup>

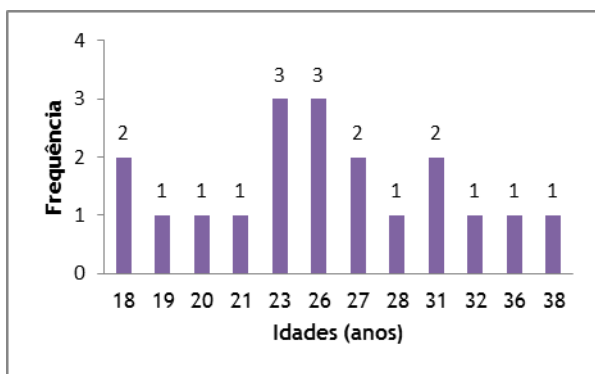


Figura 5: Distribuição da Idade das

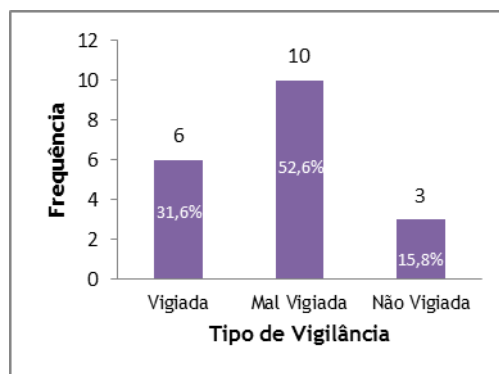


Figura 6: Distribuição do Tipo de Vigilância durante a Gestação

As acções da progenitora durante a gravidez são determinantes para as consequências favoráveis ou prejudiciais para o feto após o nascimento. Enquanto toxicodependente, a grávida apresenta diversas características desfavoráveis que podem influenciar o dano fetal, resultantes do modo de vida adoptado,<sup>11</sup> nomeadamente elevados níveis de *stress*, a falta de cuidados pré-natais, as infecções sexualmente transmissíveis e comportamentos de risco aumentado, como tráfico de droga.<sup>19</sup>

É assim expectável que, paralelamente ao estilo de vida e carente situação socioeconómica, haja tendência para omissão do problema perante o obstetra, prescindindo de cuidados pré-natais por opção ou inconsciência, o que aumenta o risco do nascituro.<sup>1,2,11</sup> No CHTMAD testemunhou-se uma tendência para um deficiente acompanhamento pré-natal (52,6%), bem como ausência de qualquer cuidado pré-natal em três dos casos (15,8%) (Figura 6) (Tabela 4, Anexo 10), em concordância com estudos prévios.<sup>1</sup>

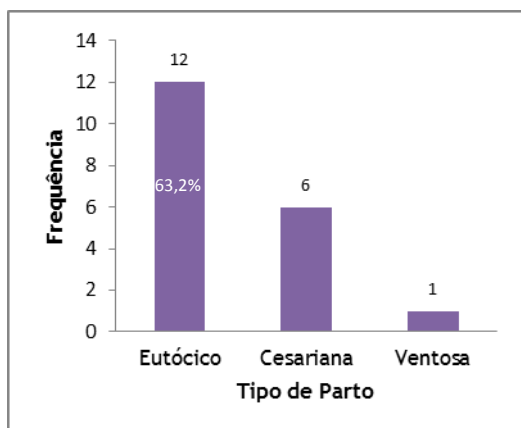


Figura 7: Distribuição do Tipo de Parto

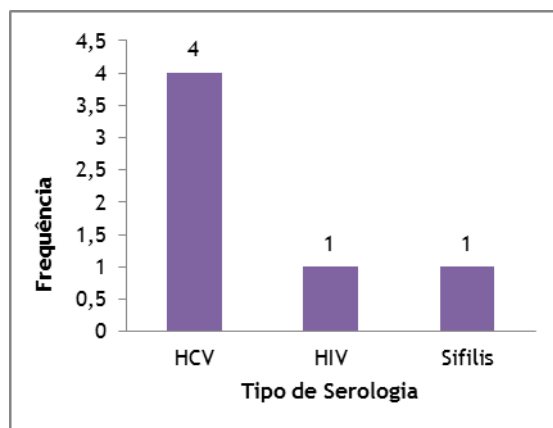


Figura 8: Distribuição das Serologias

Teoricamente<sup>1</sup>, o abuso de múltiplas substâncias contribui para uma maior prevalência de complicações, como por exemplo a hemorragia placentária, embora não se tenha denotado uma correlação directa entre este facto e a impossibilidade ou dificuldade em acontecer um nascimento eutócico (Tabela 5, Anexo 10). Não obstante, constatou-se que dos seis casos que implicaram uma intervenção mais invasiva apenas dois tinham tido a vigilância e cuidados pré-natais adequados (Figura 7).

A prevalência de doenças sexualmente transmissíveis é também resultado do quotidiano desta população de mulheres<sup>1,2,11</sup>, tendo sido observados quatro casos (21,1%) com hepatite C, um caso (5,3%) com HIV em simultâneo com sífilis, que ocasionou o aparecimento de sífilis congénita e necessidade de tratamento do RN (Figura 8) (Tabela 6, Anexo 10).

## 4.2 Caracterização do Nascituro com SAN

### 4.2.1 Determinação da substância predominante na causa de SAN

Internacionalmente, tem aumentado o risco consequente do abuso diversificado de substâncias narcóticas. Para fazer face a este problema de saúde pública, foram fundados programas de reabilitação que pretendem dar oportunidade a esta população de mulheres a alterar o seu estilo de vida, diminuindo os riscos a este associados e favorecendo o acompanhamento clínico no decorrer da gravidez.<sup>18,20</sup>

As drogas mais consumidas, nesta amostra, incluem-se nos grupos dos opiáceos, com predominância para a heroína (42%), seguida com reduzida diferença pela metadona (37%), do consumo simultâneo de ambas as substâncias (16%), e por fim por um caso isolado de diazepam (5%) (Figura 9) (Tabela 7, Anexo 10). Este último, e porque a mãe estava a ser submetida a um tratamento antidepressivo, o conhecimento médico permitiu antecipar as consequências para o feto e respectivas medidas de tratamento.

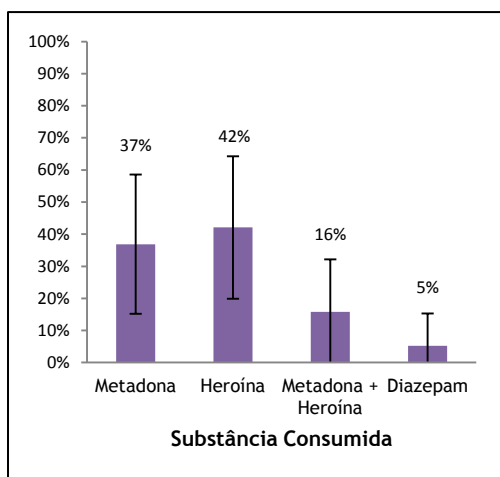


Figura 9: Distribuição do Tipo de Substância Consumida

A substância consumida influencia os sintomas presentes no RN, determina o tempo de aparecimento da SAN, o plano de tratamento a adquirir, a eficácia do fármaco de primeira linha, assim como a duração da hospitalização do neonato afectado.

Também o tipo de substância consumida dita, de certa forma, o tipo de acompanhamento recebido pelas grávidas. Pressupõe-se que o assentimento da toxicodependente a um programa de reabilitação, logo, o início da terapia de manutenção com metadona, permite uma maior consciencialização da progenitora conduzindo a

melhores cuidados pré-natais. Na amostra em causa, comprovou-se o mencionado, já que 60% das mulheres que tiveram uma gravidez vigiada eram consumidoras de metadona. No entanto, apenas 42,8% das grávidas em TMM optaram por acompanhamento pré-natal, confirmando-se ainda a tendência de descuido nesta população de mulheres (Tabela 8, Anexo 10).

#### 4.2.2 Prematuridade, peso à nascença e género

O género dos RN é um dos aspectos que tem vindo a ser estudado como variável na severidade dos efeitos da SAN<sup>18,21</sup>, considerando-se uma acrescida vulnerabilidade e resultados negativos durante o período pós-natal em nascituros do género masculino, particularmente na presença de factores de stress, consequentes do consumo de opiáceos.

As mulheres grávidas de fetos do sexo masculino apresentam maior incidência de parto prematuro, pré-eclampsia, diabetes *mellitus* gestacional, atraso no desenvolvimento e parto por cesariana.<sup>21</sup>

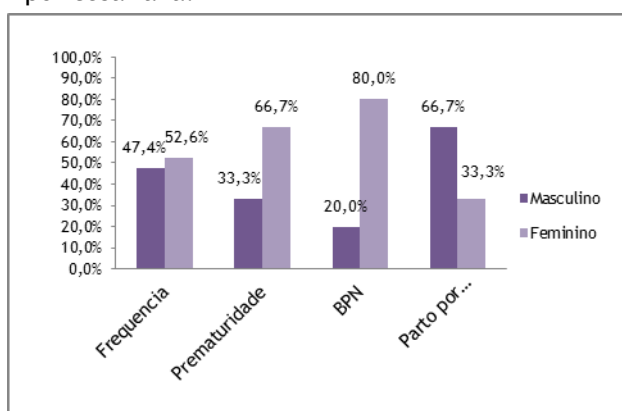


Figura 10: Relação Género-Prematuridade-BPN - Cesariana

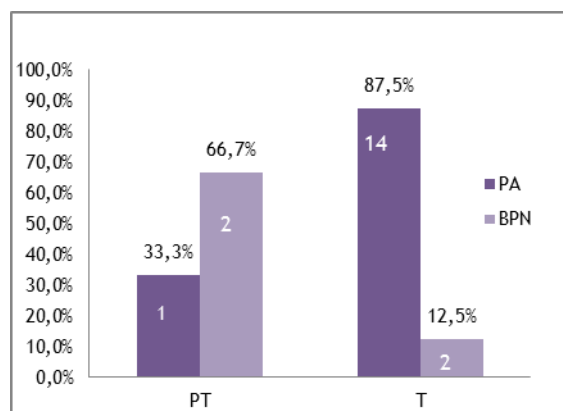


Figura 11: Relação entre Peso à nascença e Tipo de Gestação

Observando esta questão na amostra disponível, analisou-se a possível relação entre o género e prematuridade, a tendência de baixo peso à nascença (BPN) e o parto por cesariana,

efectuando-se ainda a comparação entre os scores máximos obtidos durante a hospitalização.

No que diz respeito à necessidade de efectuar um parto por cesariana foi possível concluir que os RN do sexo masculino apresentavam maior susceptibilidade (66,7%), tendo-se verificado a incidência inversa, ou seja predominância dos restantes acontecimentos em RN do sexo feminino, para qualquer dos parâmetros avaliados. De salientar, os valores do *score* revelaram uma diferença ínfima entre géneros, apresentando-se em média nos 15 a 16 valores para ambos os grupos (Figura 10) (Tabela 9, Anexo 10). Assim, perante os resultados inconsistentes apresentados pelos escassos estudos<sup>18,21</sup>, acrescidos dos dados conseguidos pela presente avaliação, não é possível constatar uma relação directa entre o género do RN e a severidade do SAN, bem como no que diz respeito à prematuridade e consequente baixo peso à nascença.

O feto exposto a opióides apresenta maior tendência para um parto prematuro e peso à nascença inferior, sendo estes factores essenciais para o prognóstico do RN com SAN.<sup>10</sup>

Excluindo o factor do sexo, considerou-se pertinente avaliar a existência de uma relação entre a prematuridade e o peso à nascença. Ainda que num número reduzido de RN prematuros (3 casos), verificou-se a tendência para este grupo apresentar um BPN (66,7%), quando comparado, segundo os mesmos critérios, com o grupo dos RN de termo (12,5%) (Figura 11) (Tabela 10, Anexo 10). A importância de considerar o peso à nascença como uma variável predominante no desenvolvimento do RN com SAN reside na sua influência na dose de fármaco a administrar face à necessidade de terapia farmacológica, bem como na capacidade do nascituro suportar os efeitos da própria condição dado o sistema imunitário subdesenvolvido.

Inerente à prematuridade e ao baixo peso à nascença, suspeita-se de uma relação ente estes factores e o tipo de vigilância existente ao longo da gestação. Contrariamente ao esperado<sup>1</sup>, apenas 20% das gravidezes mal vigiadas corresponderam a RN com BPN (Tabela 11, Anexo 10). Por outro lado, os neonatos prematuros foram, na sua totalidade, provenientes de gestações controladas.

#### **4.2.3 Tempo até aparecimento de SAN em função da droga de adição**

A farmacocinética da droga consumida está directamente relacionada com o tempo até aparecimento de sintomas de SAN. Quanto maior o tempo de meia vida da substância, mais tardio será a SAN, dado que o organismo do RN estará sob o efeito da droga durante um período mais prolongado até que surjam os efeitos da abstinência. Estes efeitos aparecem após o nascimento e consequente privação.<sup>10,16</sup>

De acordo com o indicado, é de esperar que o consumo de metadona por parte da progenitora conduza ao aparecimento de SAN 48h após o nascimento, enquanto a adição à heroína reflecte sintomas de privação antecipados ao mesmo intervalo. Na eventualidade de coexistir o consumo de heroína e metadona, é expectável que os sintomas surjam de acordo com o padrão da droga com menor tempo de meia vida.

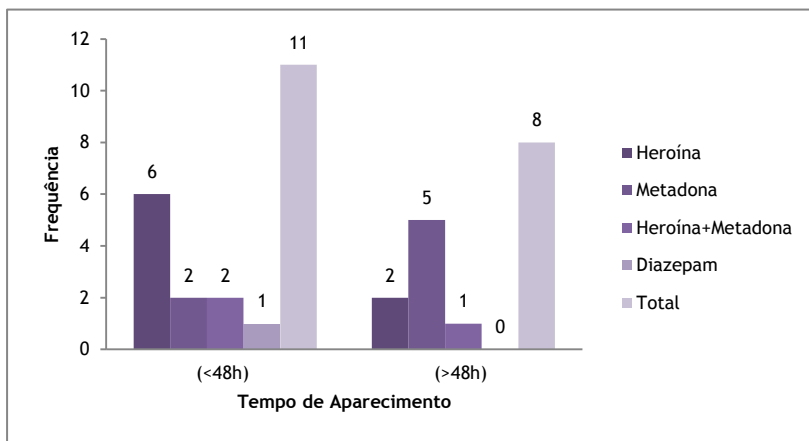


Figura 12: Distribuição do Tempo de Aparecimento de SAN

Os resultados obtidos sustentam as afirmações anteriores, estando de acordo com a literatura<sup>17,22</sup>, uma vez que dos RN expostos a heroína (42,1%), apenas dois (25%) revelaram sintomas de SAN após primeiras 48h de vida (Figura 12). De acordo

com a mesma bibliografia<sup>17,22</sup>, também os efeitos derivados da exposição a metadona surgiram mais tardiamente na maioria dos casos (71,4%). O consumo simultâneo de heroína e metadona implicou que as consequências para o RN se demonstrassem de acordo com a substância com menor tempo de meia vida, a heroína, o que se verificou em dois dos casos, correspondendo a 66,7% (Tabela 12, Anexo 10).

Numa tentativa de demonstração matemática do referido previamente, recorreu-se ao teste estatístico *Qui-Quadrado* com Correção de Yates, com 3 graus de liberdade. Os resultados obtidos revelam que, para um  $\alpha$  de 5%, o qui-quadrado calculado (1,902) está muito aquém do teórico (7,815), o que pode ser justificado pela reduzida amostra disponível. Ainda assim, tornou-se pertinente determinar qual a correlação entre um RN exposto a heroína apresentar sintomas nas primeiras 48h de vida, e a de um RN submetido ao consumo de metadona exibir sintomas de SAN depois do mesmo período de tempo. Para tal, foi calculado o *odds ratio*, permitindo a comparação destas ocorrências em dois grupos distintos. Desta relação é possível constatar que a heroína tem 7,5 mais probabilidade de desencadear efeitos no RN nas primeiras 48h do que a metadona nesse intervalo. Não obstante, o *qui-quadrado* que relaciona apenas estes dois grupos (1,64) também se revela distante do valor teórico (3,84), para um  $\alpha$  de 5% (Tabela 13, Anexo 10).

Atendendo a que que o RN exposto a diazepam constitui um caso particular, exclui-se a sua representatividade para comparações com outros estudos.

#### 4.2.4 Relação entre scores máximos obtidos, prematuridade e substância consumida

Dada a condição sensível vivida pelos RN expostos a drogas *in-utero*, estes estão sujeitos a avaliações regulares, com diferenças de 4 horas, por parte da equipa de enfermagem destacada para o efeito, de forma a um controlo minucioso da evolução do nascituro.<sup>22</sup>

O cálculo do *score* atribuído ao RN é efectuado de acordo com a Escala de *Finnegan*, resultando num IF, reflectindo a soma dos valores imputados para cada parâmetro. Como é possível verificar pelo gráfico abaixo apresentado (Figura 13), a heroína foi a substância que conduziu a scores mais elevados no geral, com uma média de 17,4 e mediana de 17,5. Por sua vez, a metadona implicou scores máximos médios de 12,8 e uma mediana de 12. Contudo, quando em conjunto com heroína, os valores observados aumentavam ligeiramente para scores na ordem dos 13,6 em média e 13 de mediana. A referência à mediana é pertinente de forma a excluir a possibilidade do valor da média ser influenciado por valores extremos. Quanto mais próximos estiverem estes parâmetros melhor se encontra distribuída a amostra, e portanto, os valores da média não são influenciados por extremos não representativos da amostra no seu todo (Tabelas 14-16, Anexo 10).

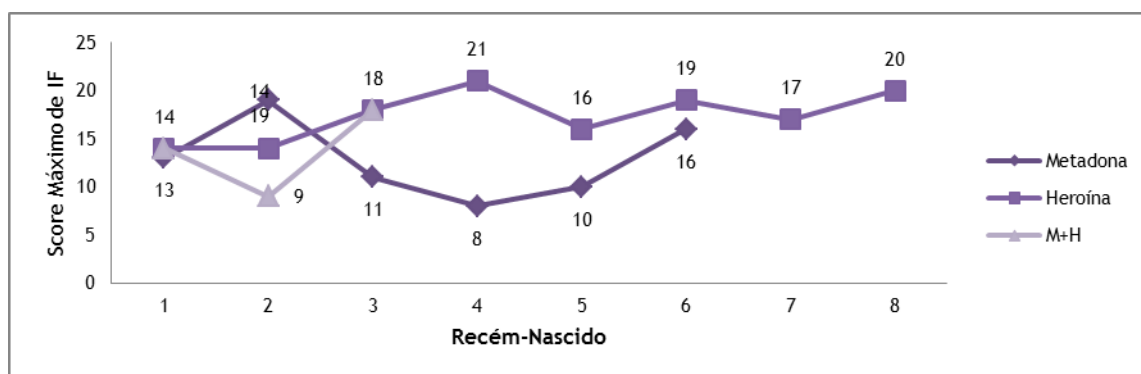


Figura 13: Relação Score-Substância Consumida

De acordo com a distribuição dos scores atribuídos nota-se que a heroína é a substância responsável por sintomas mais severos comparativamente com as restantes drogas em avaliação, facto que vai de acordo com o estipulado pela literatura onde se afirma que a metadona será responsável por resultados mais positivos para o RN, conduzindo a scores inferiores.<sup>23</sup>

Uma vez que todos os RN apresentaram, no decorrer da sua hospitalização, scores superiores a 8, valor determinante para a instituição de terapia farmacológica<sup>22</sup>, a totalidade de amostra foi submetida a medidas farmacológicas para alívio dos sintomas inerentes ao SAN.

No que concerne a distribuição dos scores de acordo com o desenvolvimento do feto *in-utero*, espera-se que os RN prematuros apresentem menor severidade de SAN, traduzida por valores de IF inferiores aos RN de termo<sup>19</sup>. A menor incidência esperada neste grupo da amostra justifica-se pela imaturidade do SNC dos mesmos, associado ao menor tempo de exposição, e também a uma dificuldade acrescida em detectar a SAN. Embora a prevalência de prematuridade na amostra em causa seja consideravelmente reduzida, nota-se que estes evidenciaram realmente IF menores comparativamente aos RN provenientes de gestações completas, mesmo que os scores médios determinados, não

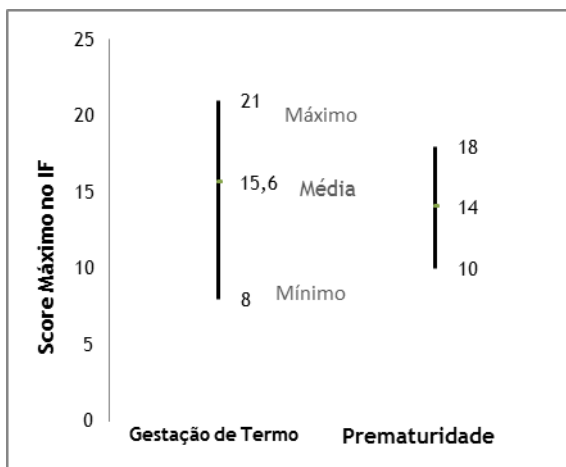
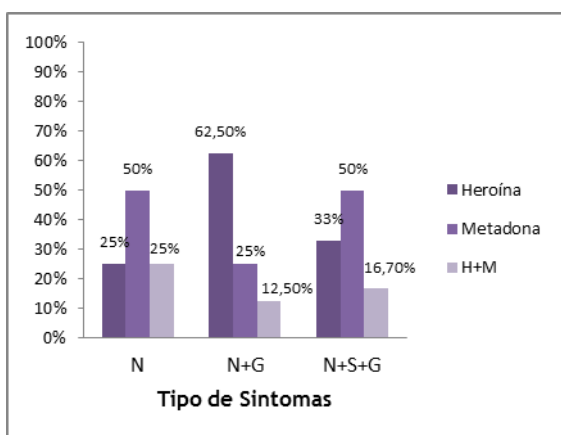


Figura 14: Relação Diferença significativa (Figura 14).

#### 4.2.5 Relacionar o tipo de sintomas apresentados com a substância consumida

Como referido anteriormente, a adição materna conduz a que os RN sofram de SAN após o nascimento, sendo estas consequências distinguidas em três grupos: os sintomas neurológicos (tremores, irritabilidade, choro intenso, diminuição da duração do sono, convulsões, entre outros); gastrointestinais (dificuldades alimentares por sucção descoordenada, vômitos, diarreia, etc) e relacionados com o sistema nervoso autónomo (SNA) (sudorese intensa, instabilidade térmica e febre, obstrução nasal, espirros, taquipneia).<sup>22</sup>

Os sintomas verificados na presente amostra podem também estruturar-se em três conjuntos, ou seja, os efeitos neurológicos (N) isoladamente, a sua associação com sintomas gastrointestinais (N+G), e por fim, a junção dos três tipos de sintomas (N+S+G).



As consequências desenvolvidas pelo RN são principalmente influenciadas pela substância consumida durante a gestação. Tal como noutros estudos<sup>2</sup>, também os sintomas relacionados com o SNC e tracto gastrointestinal predominaram em termos de incidência (42,1%), seguidos pelos sintomas neurológicos, gastrointestinais e relacionados com o SNA (31,6%) em conjunto (Figura 15).

Figura 15: Relação Tipo de Sintomas-Substância Cada substância desencadeou um tipo de sintomas predominante, sendo que a heroína

induziu sintomas neurológicos associados a sintomas gastrointestinais em 62,5% dos casos. Na metadona verificaram-se, maioritariamente, os três tipos de sintomas, enquanto o consumo simultâneo de ambas as substâncias implicou consequências distribuídas, uniformemente, pelos tipos de sintomas descritos.

## 4.3 Abordagem terapêutica da SAN

### 4.3.1 Tratamento Não Farmacológico:

As abordagens não farmacológicas desempenham um papel fundamental na recuperação dos RN com SAN, facilitando o controlo de determinados sintomas e, acima de tudo, desenvolvendo uma relação entre o nascituro e o respectivo cuidador.<sup>14</sup>

Dada a dificuldade em quantificar e qualificar este parâmetro, assume-se que, como protocolado, foi realizado de forma a atingir o bem-estar do neonato.

### 4.3.2 Tratamento Farmacológico

Os critérios para início do tratamento farmacológico incluem três scores consecutivos com valor igual ou superior a oito, IF igual ou maior a doze em duas avaliações sucessivas ou a existência de convulsões.<sup>2</sup>

Vários agentes farmacológicos têm sido usados para tratar RN com SAN, contudo, existem poucos ensaios clínicos randomizados que comparem a eficácia dos diversos tratamentos farmacológicos.<sup>9</sup> Assim não é clara qual a melhor forma de avaliar a eficácia de um determinado fármaco em detrimento de outro.

Assumindo a eficácia como sendo o inverso do tempo, em dias, que o RN demora a apresentar melhorias, quanto maior for o período que um determinado fármaco leva a exercer efeito farmacológico, menor será a sua eficácia. Considerou-se o intervalo para melhoria como o número de dias desde o início da terapia até à sua descontinuação, momento em que se assume a presença de resultados favoráveis no RN. Nos casos em que a dose de fármaco teve que ser aumentada, com conseqüente descontinuação, foi somado esse número de dias ao valor inicial.

Analisando os resultados diligenciados, considerou-se como *outlier* o RN que apresentou apenas dois dias para melhoria dos sintomas, fazendo prever um incorrecto diagnóstico de SAN. Desta forma, todos os parâmetros inerentes a este neonato relativos à terapia foram desvalorizados, diminuindo o viés de selecção (Tabela 18, Anexo 10).

Assim, a média de eficácia da morfina (16%) mostrou-se superior à do fenobarbital (13%) cerca de 1,23 vezes. Perante a proporcionalidade inversa considerada, nos RN sujeitos a politerapia, a utilização dos dois fármacos revelou uma eficácia média de 9%. A relação entre a média dos dias que os RN levam até apresentarem resultados favoráveis, a substância consumida pela progenitora durante a gravidez e o fármaco seleccionado para a terapia permitiu concluir que, em média, o uso de morfina (8,14 dias) conduziu a intervalos inferiores até melhoria dos sintomas, seguida do fenobarbital (8,8 dias) e politerapia (14,67 dias). Não

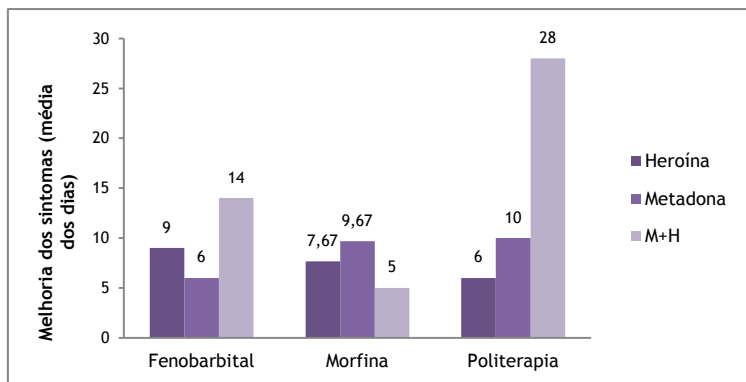


Figura 16: Relação Melhoria de Sintomas-Substância consumida-Fármaco Utilizado

obstante, os neonatos com terapia para exposição a heroína revelaram-se, no geral, mais rápidos (7,56 dias) a reagir ao tratamento positivamente, com destaque para a politerapia (6 dias), embora só representado por um caso particular (Figura 16).

Outros factores determinam a evolução do RN com SAN, nomeadamente as classificações provenientes do IF. Deduz-se que um *score* inferior ao limite proposto para início de tratamento farmacológico, constante durante 72 horas, é indicativo para início de descontinuação, uma vez que o RN estará a responder positivamente ao tratamento. Deste modo, verificou-se que o IF da morfina, no momento do início da descontinuação foi, em média, inferior (3,12) aos IF dos RN tratados com fenobarbital (4,0) em monoterapia ou associado a morfina (4,34). Assim, e apoiando os resultados afectos à anterior dedução, a morfina permitiu obter *scores* mais baixos que os restantes agentes terapêuticos. Face à questão se o IF máximo seria preditor de maior tempo para o RN demonstrar resultados favoráveis após início de terapia, concluiu-se, através do coeficiente de *Pearson* (0,16), uma correlação linear muito fraca entre estes parâmetros, ou seja, um *score* elevado de IF não implica necessariamente um maior tempo até surgirem melhorias no RN.

Ainda, mesmo após início da descontinuação, uma porção dos RN (26,3%) revelou necessidade de aumento de dose, ou de adição de um segundo fármaco (15,8%), por insuficiência terapêutica do fármaco de primeira linha.

A terapia com fenobarbital pressupõe a necessidade de uma dose de carga (15-20 mg/Kg)<sup>22</sup>, facto que foi aplicado em 66,7% dos RN cuja escolha terapêutica foi a mencionada. Consequente do baixo índice terapêutico deste fármaco, é recomendada a monitorização dos níveis plasmáticos durante o tratamento.<sup>8</sup> O aumento da dose nestes RN pode ser resultado do controlo referido, uma vez concluída uma insuficiente biodisponibilidade perante as análises. Por outro lado, a avaliação dos RN está sujeita à subjectividade e prática clínica, pelo que,

um estado mais agitado e desequilibrado do neonato pode levar o clínico a apurar a necessidade de aumentar a dose do fármaco para alívio mais rápido dos sintomas. Também a tentativa de sujeitar o nascituro à dose mínima eficaz e reduzir a probabilidade de efeitos adversos, pode justificar a imposição de incremento da dose de fármaco no decorrer da história de SAN.

Nos neonatos em que se verificou esse tipo de actuação, apenas um dos RN (20%) teve como primeira linha o fenobarbital. Em dois dos casos (40%) foi suficiente o aumento da dose de morfina, tendo-se revelado necessária a adição de terapia de segunda linha nos remanescentes. Um dos neonatos, pertencente ao último conjunto referido, apresentou convulsões no decorrer da história de SAN, só revertidas com o sedativo.

Além disso, dos RN cujo plano terapêutico implicou ajuste posológico, 80% tiveram expostos a metadona ou metadona associada a heroína, confirmando uma maior cautela na gestão do seu tratamento. De notar também que a alteração da posologia se verificou maioritariamente nos dias sucessivos ao início da terapia, possibilitando a ilação de que a dose inicial esteve aquém da eficácia pretendida, procedendo-se ao seu ajuste.

Ainda que raramente, pode surgir a necessidade de reiniciar a terapia após a cessação, face a um imprevisto agravamento do estado clínico do neonato. Tal, verificou-se num dos RN que iniciou tratamento farmacológico no primeiro dia de vida e descontinuação após quatro dias, ajustando-se a posologia no oitavo dia de vida, cessando no dia quinze. Provavelmente por terem surgido sinais de SAN, outrora controlados, no dia seguinte, reiniciou terapia, tendo descontinuado apenas após dois dias, até vigésimo segundo dia de vida.

Foi também analisada a relação entre o número de dias que o RN demora a apresentar melhoria dos sintomas e o aumento de dose ou politerapia. O intervalo correspondente para os neonatos que apenas necessitaram de ajuste posológico foi, em média, de 6,3 dias, enquanto mais do dobro do mesmo período foi verificado para os RN que careceram de adição farmacológica. Como expectável, os nascituros que requerem adição de outro fármaco, além do incremento da dose, levam mais tempo a demonstrar alívio dos sintomas. Assim, será provável que um RN cuja sintomatologia se demonstre mais difícil de atenuar, seja um bom candidato à politerapia para melhoria do quadro clínico.

De forma a determinar a maior eficácia de um fármaco em detrimento de outro, foi avaliada a duração do tratamento, tendo em conta a substância consumida pela progenitora durante a gravidez além dos parâmetros considerados anteriormente.

A distribuição dos resultados revelou a escassa correlação linear entre o período que levou até melhoria dos sintomas e a duração total do tratamento. Porém, como era previsível, um maior tempo de descontinuação implica uma proporcionalidade na duração total de tratamento, sendo nesta amostra obtida a equação:  $y=0,807x+11,212$ .

Assumindo que o tempo de meia vida da substância consumida pela progenitora é proporcional à severidade da SAN desenvolvida pelo RN, admite-se que a exposição a heroína em conjunto com metadona implique uma terapia mais prolongada, facto que foi confirmado pelos resultados obtidos na análise da amostra. Por outro lado, verificou-se que o fenobarbital foi o responsável por menor duração de terapia média (21,8 dias) particularmente em RN expostos a heroína *in útero* (18,5 dias), contrariando, de certa forma, as deduções relativas à eficácia, previamente reconhecidas.

Embora, aparentemente o tratamento com fenobarbital seja menos prolongado quando comparado com os restante agentes terapêuticos, a duração total da terapia é o único factor em que se destaca. Quando confrontando os resultados obtidos para neonatos expostos a heroína e tratados com fenobarbital e morfina, respectivamente, verifica-se respectivamente que os RN tratados com morfina apresentavam IF máximos mais altos, fazendo prever um maior agravamento no quadro de SAN. Efectuando uma comparação dos mesmos casos em termos de eficácia, como sendo o inverso do período de tempo até o RN apresentar melhoria, as diferenças não foram significativas ao ponto de se poder considerar o fenobarbital como o fármaco mais eficaz apenas através da duração da terapia.

Conclui-se assim que a duração da terapia não é, por si só, indicativo da eficácia de um fármaco já que é relevante considerar outros factores que influenciam este factor.

As características dos fármacos considerados para opção terapêutica também desempenham um papel relevante na tomada de decisão para a abordagem farmacológica. Teoricamente, os opióides em RN com SAN reduzem a actividade neuronal e portanto diminuem os sintomas de abstinência, enquanto os sedativos, como fenobarbital e diazepam, actuam de forma não específica de forma a diminuir as manifestações de SAN, podendo os neonatos tornar-se demasiado sonolentos e com falta de apetite, para além de estarem sujeitos a indução enzimática e uma rápida tolerância ao efeito sedativo.<sup>9,8</sup>

Embora os opiáceos tenham reacções adversas como a depressão respiratória, que resulta num decréscimo da sensibilidade para os receptores ao dióxido de carbono, permanecem a escolha mais apropriada para o tratamento de SAN. Por sua vez, o fenobarbital demonstrou ser útil no controlo de sintomas em RN expostos a polidrogas.<sup>9,8</sup>

### 4.3.3 Alta hospitalar e destino dos RN

Finalmente, após reversão dos sintomas de SAN, é concedida alta aos RN. No entanto, atendendo à proveniência destas crianças, alguns destes casos tornam-se frequentemente casos sociais, o que implica um maior tempo de internamento, determinado não só pela situação clínica mas também por factores sociais. Esta ocorrência verificou-se em dois dos casos da amostra estudada.

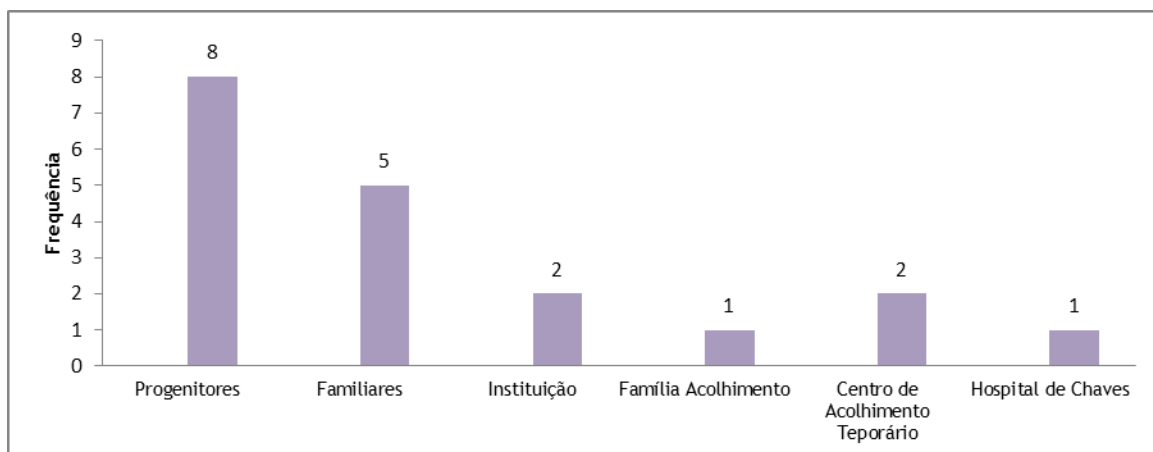


Figura 17. Destino dos RN pós-alta. Cerca de 63% das crianças foram para casa dos progenitores e/ou outros familiares. Dos restantes, duas crianças foram institucionalizadas, uma foi recebida por uma família de acolhimento, duas foram direccionadas para um centro de acolhimento temporário, e a última regressou ao Hospital de Chaves, de onde tinha vindo por transferência (Figura 17) (Tabela 17, Anexo 10).

Uma das grandes limitações deste estudo reside na impossibilidade de adquirir dados a longo prazo de modo a avaliar a evolução dos RN expostos a substâncias ilícitas *in-utero* com o passar do tempo. Este factor é também um dos maiores problemas apontados pelos estudos similares<sup>2,9,13</sup>.

#### 4.4 Comparação entre períodos de 5 anos

A comparação entre os intervalos definidos, como sendo o primeiro período entre 2000 e 2005 e o segundo entre 2006 e 2011, possibilita a determinação da evolução dos parâmetros em avaliação com o decorrer do tempo.

Relativamente à progenitora toxicodependente, notou-se uma diminuição da sua idade média, de 27,4 para 25,1 anos, provavelmente devida ao início mais precoce da vida sexual associado à facilidade aumentada de aquisição de substâncias ilícitas. A incidência de serologias também decresceu significativamente, de 42,8% para 16,6%, resultado de campanhas para consciencialização e rastreio para vírus da hepatite e vírus da imunodeficiência humana, tendo-se disponibilizado *kits* e contraceptivos de forma a minimizar a propagação destas patologias.

Manteve-se a tendência para uma deficiente vigilância durante a gravidez, contabilizando-se na ordem dos 50%, contudo denota-se um ligeiro aumento (33,3%) do acompanhamento a partir de 2006.

No que respeita à droga à qual a progenitora era adicta, embora a heroína se tenha demonstrado predominante com o decorrer do tempo (42,3% e 41,6% respectivamente), o

consumo de metadona revelou ser 1,5 vezes superior a partir de 2006 comparativamente com os anos anteriores. Tal pode dever-se à inserção das grávidas toxicodependentes em programas de reabilitação, onde se pratica a terapia de manutenção com metadona (TMM).<sup>23</sup> O aparecimento de um caso isolado de recorrência espelha uma nova atitude por parte da progenitora, na medida em que o segundo filho desenvolveu SAN por metadona, contrariamente ao primeiro que foi exposto a heroína.

Ainda, o aumento da opção pela TMM resultou num decréscimo do número de cesarianas realizadas, reflexo de melhores cuidados pré-natais.<sup>23</sup> No CHTMAD, enquanto o único caso vigiado (20%), entre 2000 e 2005, pertenceu a uma mulher adicta a metadona. A partir desse período, aumentou essa proporção para 50%, num total de 33,3% de gravidezes vigiadas, como mencionado. Verificou-se também um decréscimo na ausência completa de cuidados pré-natais (de 20% para 16,7%), predominando o consumo de heroína ou metadona concomitante a heroína nestas circunstâncias. Igualmente, a quantidade de gravidezes mal vigiadas diminuíram em 30%, das quais 50% corresponderam ao consumo de metadona, e os restantes à adição a heroína.

A opção terapêutica considerada para primeira linha sofreu alterações entre os períodos em causa, tendo surgido um protocolo do *Consensus Nacional de Pediatria*<sup>22</sup>, que determina o uso de morfina como primeira linha, em vez de fenobarbital, no tratamento de SAN devida a opiáceos. O sedativo surge como segunda linha caso não seja possível o eficaz alívio dos sintomas do RN. Em função do referido, é possível transpor essa alteração para a presente amostra.

## 5. Conclusão:

Enquanto ser dependente das condutas maternas, o quadro clínico do RN será sempre reflexo destas condicionantes. A SAN apresenta-se como uma desordem representativa dos neonatos que foram expostos a substâncias ilícitas durante a gestação. Esta exposição, traduzida por sintomas característicos, carece de acompanhamento e avaliação rigorosos, de forma a atenuar estas consequências para o RN.

Nestas circunstâncias, o clínico deve tomar especial cuidado à evolução do nascituro agindo de acordo com as reacções observadas, ao longo do tempo. Atente-se que, embora estejam instituídos procedimentos protocolados, é essencial a subjectividade com que cada caso deve ser examinado atendendo à dificuldade em prever o padrão de desenvolvimento destes RN.

Salienta-se que, uma sensibilização acrescida dirigida às mulheres em idade fértil e consumidoras de drogas de abuso permite atenuar as consequências nos RN destas gravidezes, possibilitando um acompanhamento mais adequado da sua gestação. Neste estudo, a heroína revelou-se como a substância de adição predominante (42%), verificando-se que apenas 60% das mulheres que usufruíram de gestações vigiadas consumiam metadona. Não obstante, mesmo neste grupo de toxicodependentes, a adesão a programas de reabilitação apenas se comprovou em 42,8% dos casos.

Ainda que reduzida (N=19), a amostra estudada é válida pela sua representatividade, podendo ser extrapolada para locais com características demográficas semelhantes.

Um dos factores mais preponderantes em termos farmacêuticos é, obviamente, a terapia farmacológica. Dada a sensibilidade com que este tipo de situações deve ser abordado, as opções terapêuticas requerem especial cuidado. Uma vez que a SAN é desencadeada pela exposição a substâncias cujo consumo é abusivo, a abordagem farmacológica reside na utilização de fármacos com vista a atenuar os sintomas demonstrados. Por sua vez, estes fármacos podem ocasionar efeitos secundários ou prejudiciais no RN. Assim, a avaliação risco-benefício é rigorosa, garantindo que, mesmo podendo conduzir a efeitos adversos severos, o benefício para o neonato é consideravelmente superior.

Neste sentido, na amostra estudada verificaram-se duas abordagens distintas como primeira linha, fruto da experiência adquirida ao longo do tempo e do estreito conjunto de fármacos tidos como eficazes no tratamento de SAN. A morfina revelou-se mais eficaz (16%) no controlo de SAN por opiáceos, como primeira linha, podendo associar-se o fenobarbital (13%) perante um insuficiente controlo dos sintomas.

De realçar que, mesmo com notável experiência na abordagem da abstinência em adultos, a sua extrapolação para neonatos não é linear, atendendo ao desenvolvimento do sistema nervoso e inadequação do uso de soluções alcoólicas ou outro tipo de substâncias cuja relação risco-benefício não justifica o seu uso.

Como perspectivas futuras, aponta-se a necessidade de estudos que objectivem avaliação das consequências, a longo prazo, da exposição dos nascituros a drogas de abuso durante a gravidez. Igualmente pertinente, dada a difícil rastreabilidade das crianças, seria operacionalizar uma interacção mais estreita entre Centros Hospitalares, de forma a propiciar a transmissão dessa informação entre profissionais.

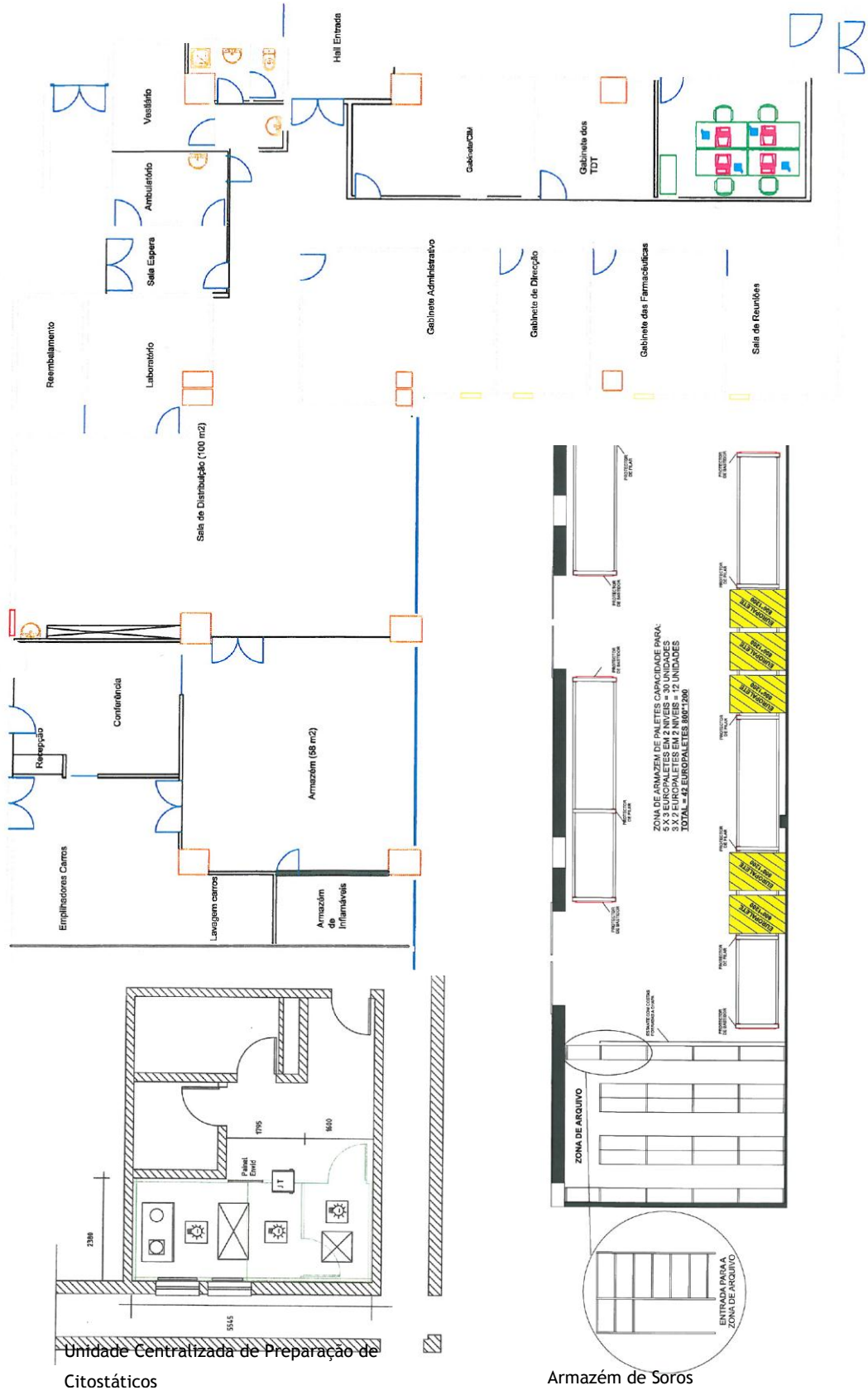
## 6. Bibliografia:

1. Vucinovic M, Roje D, Vucinovic Z, et al. Maternal and neonatal effects of substance abuse during pregnancy: our ten-year experience. *Yonsei Medical Journal*. 2008;49(5):705-13.
2. Martins, Célia; Guedes, Raquel; João A. Recém-nascido de mãe toxicod dependente. *Acta Pediátrica Portuguesa*. 2008;38(3):115-119.
3. Schneider H. The role of the placenta in nutrition of the human fetus. *American journal of obstetrics and gynecology*. 1991;164(4):967-73.
4. Chaves, Leandro Fellet Miranda; Chaves, Itagyba Martins Miranda; Bonin, Hellen Bedin; Gomes TV. Fisiologia e farmacologia da placenta: efeitos da anestesia sobre o útero, placenta e feto. *Rev Med Minas Gerais* 2009; 19:15-23.
5. Woods, D.; Dufful S. Drugs in pregnancy and lactation. In: C WRE, ed. *Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 3rd ed. Churchill Livingstone; 2003:707-710.
6. Ferreira P, Fernandes N. Síndrome de Privação Neonatal. *Revista Toxicod dependências*. 2008;14(1):24-29.
7. Tran J. Treatment of Neonatal Abstinence Syndrome. *Pediatric Pharmacology*. 1999;13(November/December):295-300.
8. Johnson K, Gerada C, Greenough A. Treatment of neonatal abstinence syndrome. *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition*. 2003;88:F2-5.
9. Kassim Z, Greenough A. Neonatal abstinence syndrome: Identification and management. *Current Paediatrics*. 2006;16(3):172-175.
10. Pediatrics AA of. Neonates drug withdrawal. *Pediatrics*. 1998;101(6).
11. Rotta NT, Cunha GB. Exposição pré-natal à cocaína: revisão dos efeitos neurocomportamentais Prenatal exposure to cocaine: review of the neurobehavioral effects. *Jornal de Pediatria*. 2000;76(3):179-184.
12. Toxicod dependência I da D e. A situação do país em matéria de drogas e toxicod dependência. *Relatório Anual*. 2010:87-94.

13. Mardomingo M, Sánchez GS, Guerrero SM. Consumo de drogas durante el embarazo y morbilidad neonatal: cambios epidemiológicos en los últimos 10 años. *An Pediatr.* 2003;58(6):574-579.
14. Velez MLJL. The Opioid dependent mother and newborn dyad: non-pharmacologic care. *Pediatrics.* 2009;2(3):113-120.
15. Abdel-Latif ME, Pinner J, Clews S, et al. Effects of breast milk on the severity and outcome of neonatal abstinence syndrome among infants of drug-dependent mothers. *Pediatrics.* 2006;117(6):e1163-9.
16. Lim ES, Frey BM. Neonatal abstinence syndrome . *Philadelphia College of Pharmacy Reports on Neonatal Pharmacotherapy.* 2003;3.
17. Jansson L, Velez M, Harrow C. The Opioid Exposed Newborn: Assessment and Pharmacologic Management. *J. Opioid Manag.* 2009;5(1):47-55.
18. Jansson LM, Dipietro JA, Elko A, Velez M. Infant autonomic functioning and neonatal abstinence syndrome. *Drug Alcohol Dependence.* 2010;109(1-3):198-204.
19. Lemos S, Gonçalves L, Faria D, Winckler L. Recém-nascido filho de mãe toxicod dependente. *Arquivos MAC.*29-42.
20. Jackson L, Ting a, McKay S, Galea P, Skeoch C. A randomised controlled trial of morphine versus phenobarbitone for neonatal abstinence syndrome. *Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition.* 2004;89(4):F300-4.
21. Unger A, Jagsch R, Bäwert A, et al. Are Male Neonates More Vulnerable to Neonatal Abstinence Syndrome Than Female Neonates? *Gender medicine.* 2011;XX(X):1-10
22. Serrano A, Mendes MJ, Coelho A, Negrão F, Pita O. Recém-nascido de Mãe Toxicod dependente. *Consensos em Neonatologia.* 2004:4-6.
23. McCarthy JJ, Leamon MH, Stenson G, Biles L a. Outcomes of neonates conceived on methadone maintenance therapy. *Journal of substance abuse treatment.* 2008;35(2):202-6.

## **Anexos**

ANEXO 1: Plantas das instalações dos SF do CHTMAD,EPE



Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos

Armazém de Soros

ANEXO 2: Imagens representativas das instalações dos SF do CHTMAD,EPE.



Figura 17: Kardex



Figura 18: Distribuição Unitária



Figura 19: Reembaladora



Figura 20: Laboratório



Figura 21: Exemplo de uma preparação não estéril: Solução de IPO



Figura 22: Câmara de Fluxo Laminar Vertical (CFVL)



Figura 23: Parte externa à CFLV na Unidade de Preparação de Cistostáticos



ANEXO 3: Impresso próprio para a requisição de uma autorização de introdução de um fármaco na adenda ao FHNM

Comissão de Farmácia e Terapêutica	
Pedido de introdução de um medicamento à Adenda Hospitalar do FHNM	
Substância(s) Activa(s)	
Nome do medicamento	
Dosagem	
Forma farmacêutica	
Via de administração	
Apresentação	
Indicações Terapêuticas propostas	
As indicações constam do Resumo das Características do Medicamento	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Obs.:
Crítérios de prescrição	<input type="checkbox"/> Uso geral <input type="checkbox"/> Uso conforme protocolo (Anexar protocolo) <input type="checkbox"/> Uso mediante justificação clínica
Posologia e duração do tratamento	
Custo unitário por dose administrada	
Previsão do número de tratamentos anuais	
Terapêutica actualmente utilizada com a mesma indicação	

Justificação para a sua introdução (referir qual a mais valia terapêutica relativamente aos fármacos existentes, nomeadamente em termos de eficácia, segurança, aspectos económicos, etc.):	
Referências bibliográficas que apresentem evidência científica que suportem a introdução:	
1)	
2)	
3)	
4)	
Identificação do Serviço	
Data:	
Assinatura do Director de Serviço	



ANEXO 5: Impresso próprio para registo preparação de medicamentos manipulados

	CENTRO HOSPITALAR TRÁS-OS-MONTES E ALTO DOURO, EPE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS <b>FICHA DE PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS</b>	
---	--	---

Medicamento:	Teor em substância activa:
Forma farmacêutica:	Quantidade a preparar:
Manipulado nº:	Posologia:
Serviço:	Data de preparação:

Matérias primas	Lote	Validade	Origem/ Laboratório	Quantidade calculada	Quantidade pesada/ medida

Preparação	Rubrica do operador
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

Aparelhagem usada:	Tipo de embalagem: Capacidade do recipiente: Origem:
--------------------	--

Condições de conservação:	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)	Prazo de utilização:
	Conservar a T ambiente (15°C – 25°C)	
	Conservar em local fresco, ao abrigo da luz	

Rotulagem (Anexar a esta ficha uma cópia, datada e rubricada, do rótulo da embalagem dispensada)

	GARANTIA DE QUALIDADE	Farmacêutico(a)
PARÂMETROS	Confirmação da ident. Dos comp. Nec. p/prep.	
	Confirmação do lote e p. val fabricante	
	Confirmação do nº Comp. Nec p/vol. Prep.	
	Confirmação da pulverização em alforiz	
	Confirmação dos volumes de componentes	
	Confirmação do volume final	
	Confirmação da embalagem final	

	GARANTIA DE QUALIDADE	Farmacêutico(a)
PARÂMETROS	Confirmação do rótulo:	
	Ident. Preparação/concentração	
	Quantidade nominal	
	Data de preparação/lote	
	Nome do doente	
	Agitar antes de usar	
	Conservar no frigorífico	
	P. Validade	

Operador:	Assistente:	Farmacêutico(a):	Data:
-----------	-------------	------------------	-------



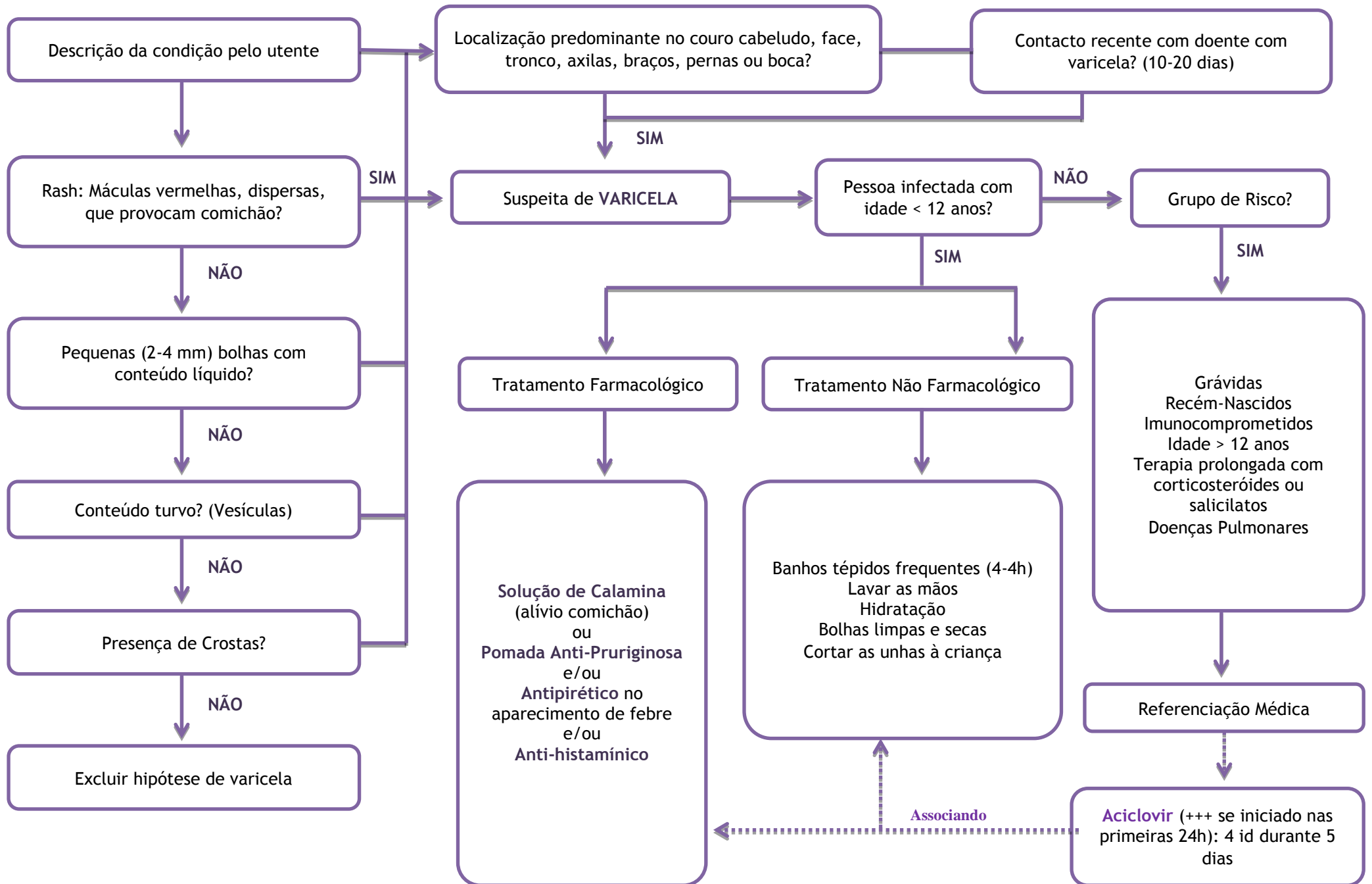
# Varicela



Farmácia das Fontainhas, Cascais

Maio de 2012

Marta Moreira



### **Fisiopatologia:**

A varicela constitui uma das doenças comuns na infância, sendo geralmente benigna e auto-limitada, com maior incidência na Primavera e Inverno. A sua transmissão ocorre por via respiratória pelo que é muito contagiosa, podendo raramente ser adquirida por via transplacentária.

A disseminação inicia-se por um processo de incubação, de 10-15 dias, permitindo que o vírus passe do tracto respiratório para a corrente sanguínea, atingindo o sistema linfático e finalmente, propaga-se por todo o corpo e para a pele, altura em que é possível o seu diagnóstico concreto. Associados às lesões cutâneas, que evoluem de máculas que provocam muita comichão até vesículas e por fim crostas, podem surgir sintomas como a febre, cefaleias, mal-estar geral, dor de garganta, dor abdominal ligeira e diminuição do apetite.

Carecem de especial atenção os indivíduos pertencentes aos grupos de risco dada a maior probabilidade de complicações e da reincidência da doença como herpes-zoster, forma agravada, normalmente mais comum na idade adulta.

Princípio Activo	Produto	Posologia
<b>Solução de Calamina</b>	URIAGE® PRURICED GEL (Calamina 8%)	Aplicar sempre que necessário (zonas pilosas e pregas cutâneas)
<b>Pós de banho com aveia</b>	AVEENO® BABY COLLOIDAL	Coloca-se o conteúdo da saqueta na água do banho
<b>Pomada/Creme Anti-Pruriginosa(o)</b>	FENERGAN® Prometazina	Aplicar 2-3 id uma camada fina sobre a zona afectada
	BENADERMA® Difenidramina, Calamina e Cânfora	Aplicar 3-4 id na zona afectada
	CALADRYL® Difenidramina, Óxido de zinco e Cânfora	
	TAVÉGYL® GEL Fumarato de Clemastina 0,402mg/g	Aplicar quando necessário
	BARRAL DERMOPROTECT Anti-Prurido®	Aplicar quando necessário e massajar suavemente
<b>Desinfectante Tópico</b>	DUCRAY® DIASSEPTYL spray (Clorhexidina 0,2%)	Aplicar o produto puro vaporizando directamente sobre as zonas a tratar
<b>Anti-Histamínico Oral</b>	TELFEST® Cloridrato de Fexofenadina	Tomar 1 cp por dia antes de uma refeição
	TAVÉGYL® Clemastina	Tomar 1cp de manhã e á noite
<b>Anti-pirético</b>	BEN-U-RON® XAROPE	MSRM
	BEN-U-RON 500® CÁPSULAS	Adulto: Tomar 1-2 cápsulas 3-4 id (máximo de 8 cápsulas/dia)

#### Bibliografia:

- COLAÇO, Tânia; SANTO, Maria. *Aciclovir no tratamento da varicela em idade pediátrica: revisão baseada na evidência*. Revita Portuguesa Clínica Geral. 2009;25:424-8
- Folheto Informação Saúde: *Varicela: Prevenir e Cuidar*. Janeiro 2007
- PEREIRA,Rita; GINCALVES, Hélder. *Varicela*. Serviço de Pediatria do Hospital Espírito Santo, EPE.
- Farmácia Saúde Nº 150 - Março 2009
- MURRAY, P. *Microbiologia Médica*. 6ªed. Elsevier,2010.

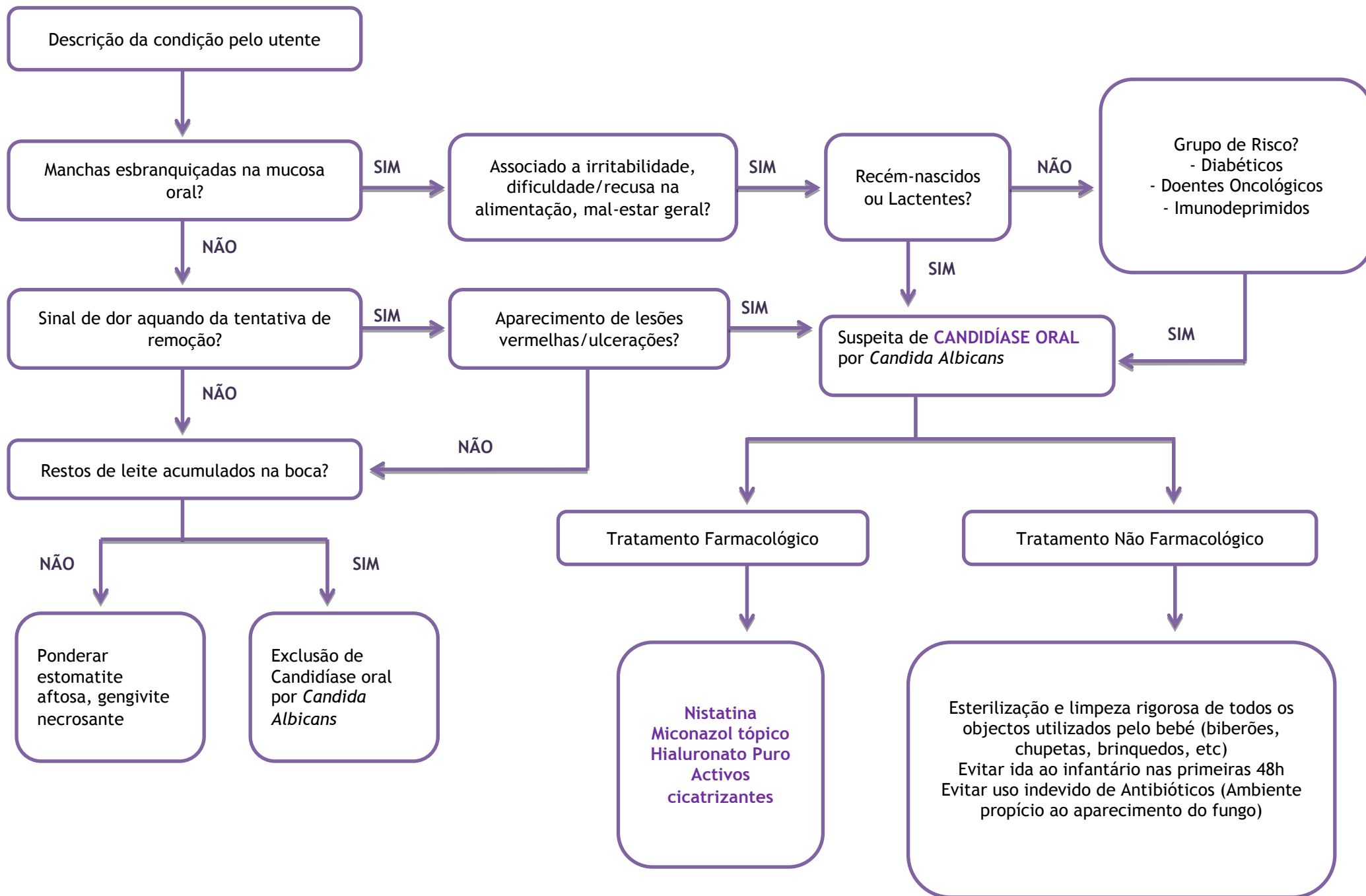
# Candidíase Oral



Farmácia das Fontainhas, Cascais

Maio de 2012

Marta Moreira



### Fisiopatologia:

A candidíase oral ou sapinhos, como vulgarmente é designada, surge a partir de uma infecção oportunista pelo fungo *Candida Albicans*. Em recém-nascidos e lactentes apresenta uma incidência considerável uma vez que o seu sistema imunitário ainda se encontra em desenvolvimento, e o fungo pode ser transmitido através do canal vaginal aquando do nascimento, se a progenitora for portadora deste microorganismo. A rápida disseminação do fungo explica a recorrência da infecção, podendo verificar-se alternadamente entre o mamilo materno e a mucosa oral da criança, afectando ambos os indivíduos.

Os sintomas mais específicos incluem manchas esbranquiçadas na mucosa oral, que se assemelham a resíduos de leite, cuja remoção expõe uma lesão avermelhada, podendo formar ulcerações. Podem também verificar-se períodos de mal-estar geral, irritabilidade e recusa ou dificuldade na alimentação.

A *Candida Albicans* trata-se de um fungo oportunista pelo que afecta principalmente indivíduos cujo sistema imunitário se encontra debilitado, como no caso dos diabéticos, imunodeprimidos e doentes oncológicos.

### Cross-Selling:

Princípio Activo	Produto	Posologia
Nistatina	MYCOSTATIN®	Aplicar a dose adequada na boca e deixar actuar o máximo de tempo possível antes de deglutir
Miconazol	DAKTARIN® GEL	
Activos cicatrizantes	URGO AFTAS®	Limpar um dos lados da espátula no bordo do frasco. Aplicar sobre a lesão a quantidade restante com a espátula, de modo a cobrir bem a zona a tratar (até 4x/dia)
Hialuronato Puro	GUM AFTA MED® Gel ou Spray	Aplicar 2-3x/dia, ou conforme a necessidade, depois das refeições, durante uma semana ou até os sintomas desaparecerem

#### Bibliografia:

- LASKARIS, George. *Doenças da Boca*. 2ª edição. ARTMED. 2007
- Farmácia Saúde Nº 146 – Novembro 2008
- Farmácia Saúde nº 154 - Julho 2009

## Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

### ANEXO 9: Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

**Medicamento:** SOLUÇÃO DE ÁCIDO TRICLOROACÉTICO A 3%  
(p/V)

Teor em substância(s) activa(s): 100 mL contêm

3 g (ml) de Ácido tricloroacético

Forma farmacêutica: Solução

Data de preparação: \_\_\_\_\_

Número do lote: \_\_\_\_\_

Quantidade a preparar: 100 mL

Matérias-primas	Lote nº	Origem	Quantidade para 100 g (ou ml, ou unidades)	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Ácido tricloroacético			3g				
Água destilada			q.b.p.100 mL				

#### Preparação

Rubrica do  
Operador

1. Pesar o ácido tricloroacético e colocar em copo graduado	
2. Adicionar lentamente a água destilada e agitar até perfazer os 100 mL de solução	
3. Filtrar a solução e colocar em frasco de vidro ambar	
4.	
5.	
6.	
7.	

**Ficha de Preparação de  
Medicamentos Manipulados**

---

*Embalagem*

Tipo de embalagem: frasco de vidro ambar  
Capacidade do recipiente: 100 mL

Material de embalagem	Nº do lote	Origem

*Operador:* \_\_\_\_\_

**Ficha de Preparação de  
Medicamentos Manipulados***Prazo de utilização e Condições de conservação*

Condições de conservação: Conservar ao abrigo do calor e humidade em frasco bem rolhado

Operador: \_\_\_\_\_

Prazo de utilização: 3 meses após data de preparação

Operador: \_\_\_\_\_

*Verificação*

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do Operador
Características organolépticas	Solução límpida		
ph	2-3		

Aprovado  Rejeitado

Supervisor: \_\_\_\_\_ / /

*Nome, morada e telefone do doente*

--

*Nome do prescriptor*

--

*Anotações*

--

## Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados

### Cálculo do preço de venda

#### MATÉRIAS-PRIMAS:

matérias-primas	embalagem existente em armazém		preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		quantidade a usar	factor multiplicativo	valor da matéria-prima utilizada na preparação
	quantidade adquirida	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade unitária	preço			
Ac.tricloroacético	1000g	17.39	1g	0.1739	X 3	X 2.2	= 1.15
Água destilada	1000g	0.56	1g	0.0056	X 93	X 1.9	= 0.9895
					x	x	=
					x	x	=
					x	x	=
					x	x	=
<b>subtotal A</b>							<b>2.14</b>

#### HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:

	forma farmacéutica	quantidade	F (€)	factor multiplicativo	valor
valor referente à quantidade base	solução	100ml	4.57	X 3	= 13.71
valor adicional			X	x	=
<b>subtotal B</b>					

#### MATERIAL DE EMBALAGEM:

materiais de embalagem	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade	factor multiplicativo	valor
Frasco de vidro opaco		X	x 1,2	= 0,5
		X	x 1,2	=
<b>subtotal C</b>				<b>0,5</b>

#### PREÇO DE VENDA AO PÚBLICO DO MEDICAMENTO MANIPULADO:

(A + B + C) x 1,3	<b>21.25</b>
+ IVA	
<b>D</b>	<b>22.53</b>

#### DISPOSITIVOS AUXILIARES DE ADMINISTRAÇÃO:

dispositivo	preço unitário	quantidade	valor

**E**


**PREÇO FINAL: D + E**


Operador: \_\_\_\_\_

Supervisor: \_\_\_\_\_

**Ficha de Preparação de  
Medicamentos Manipulados**

---

		<b>Dir. Técn. Dr. João Cordeiro</b> <b>R. Alvide 188 Cascais</b> <b>21 482 80 40</b>
<b>Solução aquosa de Ácido Tricloroacético a 3% (p/V)</b>		
Lote:85 /2011 Val:15 /12/2011	<b>USO EXTERNO</b> Conservar ao abrigo da luz e do calor	Preço: 22.53€

		<b>Dir. Técn. Dr. João Cordeiro</b> <b>R. Alvide 188 Cascais</b> <b>21 482 80 40</b>
<b>Solução aquosa de Ácido Tricloroacético a 3% (p/V)</b>		
Lote:85 /2011 Val:15 /12/2011	<b>USO EXTERNO</b> Conservar ao abrigo da luz e do calor	Preço: 22.53€

ANEXO 10: Tabelas de dados relativas ao Capítulo III

Tabela 2: Distribuição dos casos de SAN

Ano	Nº RN	Casos SAN
2000	1614	1
2001	1471	2
2002	1494	3
2003	1538	1
2004	1394	0
2005	1263	0
2006	1554	2
2007	1788	0
2008	2077	3
2009	1793	3
2010	1843	3
2011	1664	1
<b>TOTAL</b>	<b>19493</b>	<b>19</b>
<b>Média</b>	<b>1624,42</b>	<b>2,1</b>

Tabela 3: Análise do factor idade

Idade	Frequência	%
18	2	11%
19	1	5%
20	1	5%
21	1	5%
23	3	16%
26	3	16%
27	2	11%
28	1	5%
31	2	11%
32	1	5%
36	1	5%
38	1	5%
<b>TOTAL</b>	<b>19</b>	<b>100%</b>

Tabela 4: Distribuição do tipo de vigilância na gestação

Vigilância	Frequência	%
Vigiada	6	31,6%
Mal Vigiada	10	52,6%
Não Vigiada	3	15,8%
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>100,0%</b>

Tabela 5: Distribuição do tipo parto

Parto	Frequência	%
Eutócico	12	63,2%
Cesariana	6	31,6%
Ventosa	1	5,3%
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>100,0%</b>

Tabela 6: Distribuição do tipo de serologias

Serologia	Frequência	%
HCV	4	66,7%
HIV	1	16,7%
Sífilis	1	16,7%
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>

Tabela 7: Distribuição do tipo de substância consumida durante a gravidez

Substância	Frequência	%
Metadona	7	37%
Heroína	8	42%
Metadona + Heroína	3	16%
Diazepam	1	5%
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>100%</b>

Tabela 8: Relação Vigilância na gravidez - substância consumida

	Vigiada	%	Não Vigiada	%	Mal Vigiada	%
Metadona	2	50%	0	0	3	50%
Heroína	1	25%	1	50%	3	50%
Metadona+Heroína	1	25%	1	50%	0	0%
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>
%	<b>33,30%</b>		<b>16,70%</b>		<b>50%</b>	

Tabela 9: Relação entre género com prematuridade, peso à nascença e parto por cesariana

	Frequência	Prematuridade	BPN	Parto por Cesariana
Masculino	47,4%	33,3%	20,0%	66,7%
Feminino	52,6%	66,7%	80,0%	33,3%

Tabela 10: Relação entre Prematuridade e Peso à Nascença

	PT	%	T	%
PA	1	33,3%	14	87,5%
BPN	2	66,7%	2	12,5%
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100,0%</b>	<b>16</b>	<b>100,0%</b>
%	<b>15,8%</b>		<b>84,2%</b>	<b>100,0%</b>

Tabela 11: Relação entre Tipo de Vigilância e Peso à Nascença

	NV	V	MV	Total	%
BPN	0	2	2	4	21%
PA	3	4	8	15	78,90%
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>19</b>	<b>100%</b>
%	<b>15,70%</b>	<b>31,50%</b>	<b>52,60%</b>	<b>100,00%</b>	

Tabela 12: Relação entre tempo até aparecimento de SAN e substância consumida

t	Heroína	%	Metadona	%	Heroína+ Metadona	%	Diazepam	%	Total	%
<48h	6	75%	2	28,6%	2	66,7%	1	100%	11	57,9%
>48h	2	25%	5	71,4%	1	33,3%	0	0%	8	42,1%
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100%</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>19</b>	<b>100,0%</b>
%	<b>42,1%</b>		<b>36,8%</b>		<b>15,8%</b>		<b>5,3%</b>		<b>100,0%</b>	

Tabela 13: Qui-Quadrado para determinar relação entre o intervalo para aparecimento de SAN e o tipo de substância consumida

		Tempo de Aparecimento de SAN	
		< 48h	> 48 h
<b>Heroína</b>	Freq. Observada	6	2
	Freq. Teórica	4,631578947	3,368421053
	Qui-Quadrado	0,162828947	0,223889803
<b>Metadona</b>	Freq. Observada	2	5
	Freq. Teórica	4,052631579	2,947368421
	Qui-Quadrado	0,594839371	0,817904135
<b>Heroína + Metadona</b>	Freq. Observada	2	1
	Freq. Teórica	1,736842105	1,263157895
	Qui-Quadrado	0,032296651	0,044407895
<b>Diazepam</b>	Freq. Observada	1	0
	Freq. Teórica	0,578947368	0,421052632
	Qui-Quadrado	0,01076555	0,014802632
		<b>Qui-quadrado com correcção de Yates</b>	<b>0,026</b>
		<b>Qui-quadrado teórico (<math>\alpha = 5\%</math>)</b>	<b>7,815</b>

Tabela 14: Distribuição dos scores máximos no IF no consumo de heroína

RN	Score (Heroína)
2	14
4	14
7	18
10	21
11	16
12	19
15	17
16	20
<b>Média</b>	<b>17,375</b>
<b>Mediana</b>	<b>17,5</b>
<b>Desvio Padrão</b>	<b>2,446298224</b>
<b>Q1</b>	<b>15</b>
<b>Q3</b>	<b>19,5</b>
<b>Minimo</b>	<b>14</b>
<b>Maximo</b>	<b>21</b>
<b>Moda</b>	<b>14</b>

Tabela 15: Distribuição dos scores máximos no IF no consumo de metadona

RN	Score (Metadona)
1	13
5	19
8	11
14	8
17	10
19	16
<b>Média</b>	<b>12,83333333</b>
<b>Mediana</b>	<b>12</b>
<b>Desvio Padrão</b>	<b>3,715582802</b>
<b>Q1</b>	<b>10</b>
<b>Q3</b>	<b>16</b>
<b>Minimo</b>	<b>8</b>
<b>Maximo</b>	<b>19</b>

Tabela 16: Distribuição dos scores máximos no IF no consumo de metadona e heroína

RN	Score (M+H)
3	14
9	18
18	18
<b>Média</b>	16,66666667
<b>Mediana</b>	18
<b>Desvio Padrão</b>	1,885618083
<b>Q1</b>	14
<b>Q3</b>	18
<b>Mínimo</b>	18
<b>Máximo</b>	14

Tabela 17: Distribuição dos RN em função do destino pós-alta

Destino Pós-Alta	Frequência	%
Progenitores	8	42%
Familiares	5	26%
Instituição	2	11%
Família Acolhimento	1	5%
Centro de Acolhimento Temporário	2	11%
Hospital de Chaves	1	5%
<b>TOTAL</b>	<b>19</b>	<b>100%</b>

Tabela 18: Dados relativos ao plano terapêutico

RN	Consumo	Terapêutica	Início T (dia de vida)	Dose Inicial	Descontinuação	IF (Descont.)	D Inicial de Descont.	↑ da Dose	Adição T	Fim Terapêutica	Duração Total de T	Duração Descont.	Eficácia (1/t para melhoria)	Score Máximo no IF	Melhoria Sintomas após (dias)
1	Metadona	Fenobarbital	3	60 mg EV (carga) 5,5 mg 6-6h (8 mg/Kg/dia)	8	6	4,5 mg 6-6h 6 mg/Kg/dia			1 mês + 6 dias	34	29	20%	13	5
2	Heroína	Fenobarbital	2	6,2 mg 8-8h (8 mg/Kg/dia)	11	4	6 mg/Kg/dia			22	20	11	11%	14	9
3	Metadona+Heroína	Fenobarbital	5	10 mg/Kg (carga) 6 mg/Kg/dia	19	5	5 mg/Kg/dia			27	22	8	7%	14	14
4	Heroína	Fenobarbital	3	3 mg 8-8h 8 mg/Kg/dia	12	3	5,5 g 8-8h diminuição de 20% (4 mg 8-8h)			20	17	8	11%	14	9
5	Metadona	Fenobarbital	3	50 mg IM (carga) 8 mg/Kg/dia 12 mg/Kg/dia (D5)	10	1	9 mg/Kg/dia	4+5		23	16	9	14%	19	7
6	Diazepam	Diazepam	4							13	9	0	11%	12	9
7	Heroína	Fenobarbital	4	Dose de Carga 6 mg/Kg/dia	6	5	Diminuição em 20%			11	7	5	50%	18	2
8	Metadona	Fenobarbital+Morfina	3	Protocolo	8, 22 (M), 24 (F)	Dc1:2; Dc(M):5; Dc(F):2	Protocolo	19	F (dia 19)	23 (M), 25 (F)	22	12	10%	11	10
9	Metadona+Heroína	Fenobarbital+Morfina	1	Protocolo	12 (F), 20 (M)	Dc(F): 4,7,6	Protocolo	1+2	F (dia 3)	21 (F), 1 mês + 10 dias (M)	41	13	4%	18	28
10	Heroína	Fenobarbital								23 (F)				21	
11	Heroína	Morfina	1+16	Protocolo	5+9+18	Dc1:3; Dc2:1,2,1	Protocolo	8		15+22	22	15	14%	16	7
12	Heroína	Morfina+Fenobarbital	1	Protocolo	7	Transferência de Chaves			F (dia 4)	11 (F), 28 (M)	28	22	17%	19	6
13	Metadona	Morfina													
14	Metadona	Morfina	2	Protocolo	5	2,2,4	Protocolo			19	17	14	33%	8	3
15	Heroína	Morfina	2	Protocolo	9	1,1,6	Protocolo			22	20	13	14%	17	7
16	Heroína	Morfina	3	Protocolo	12	3,5,3	Protocolo			29	26	17	11%	20	9
17	Metadona	Morfina	4	Protocolo	14					20	16	6	10%	10	10
18	Metadona+Heroína	Morfina	1	Protocolo	6	Dc1:7; Dc2:2	Protocolo	20		30	30	25	20%	18	5
19	Metadona	Morfina	3	Protocolo	19	2 a 5	Protocolo			36	33	17	6%	16	16

