



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR  
Ciências da Saúde

# **Análise do folheto informativo de medicamentos não sujeitos a receita médica para afeções comuns do trato gastrointestinal**

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

**Nadine Freitas Mota**

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

Orientador: Prof. Doutor Gilberto Alves

Covilhã, Abril de 2015



*“Há duas palavras que não se podem usar: uma é sempre, outra é nunca.”*

**José Saramago**



Aos meus Pais e à minha Irmã.



# Agradecimentos

A realização desta dissertação só se tornou possível devido à preciosa colaboração que recebi, aos mais diversos níveis, por parte de algumas pessoas. Assim, nada mais justo do que começar por exprimir os devidos e sentidos agradecimentos a cada uma delas.

Em primeiro lugar, ao meu orientador, Professor Doutor Gilberto Alves, pela grande orientação, extremo profissionalismo e total disponibilidade.

Ao Dr. António Pedro e a toda a restante equipa da Farmácia Chaves Ferreira, pelos valiosos conhecimentos transmitidos que, aliados sempre a uma enorme simpatia e contagiante boa disposição, tornaram o meu estágio curricular em Farmácia Comunitária numa experiência extremamente enriquecedora.

À Dr.<sup>a</sup> Almerinda Alves e a todos os colaboradores dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, pela calorosa receção e por todo o tempo que dispenderam na minha formação no decorrer do estágio curricular em Farmácia Hospitalar.

Aos meus Pais, Maria José e Fernando, por me ensinarem tudo o que importa na vida e por acreditarem sempre em mim, mesmo quando eu própria não sou capaz de o fazer. À minha Irmã Alexandra, por recheiar a minha existência de espontaneidade e alegria.

Aos Avós São e Freitas, por tudo o que de indescritivelmente bom fizeram e continuam a fazer por mim. Aos Avós Tina e Mota, que, apesar de já não presentes, sempre mostraram um sorriso e uma palavra amiga em todos os momentos.

Ao meu Tio Zé, por ser para mim um exemplo de dedicação abnegada e extrema sabedoria, nos já mais de 50 anos passados atrás do balcão da Farmácia.

Aos restantes familiares, por fazerem parte de mim e daquilo que é a minha história.

À Alexandra, amiga de sempre e para sempre.

A todos quantos, por terras covilhanenses, partilharam esta incrível jornada comigo, em especial, às cinco “*miguitas*” que encheram estes cinco anos de momentos fantásticos e inesquecíveis, que recordarei para sempre com alegria e muita saudade.

A todos, o meu muito sincero e enorme OBRIGADA!



# Resumo

A presente dissertação encontra-se dividida em três partes.

A primeira parte, intitulada “Análise do folheto informativo de medicamentos não sujeitos a receita médica para afeções comuns do trato gastrointestinal”, engloba a componente de investigação desenvolvida. A automedicação é uma prática recorrente nas sociedades modernas, sendo algumas afeções do trato gastrointestinal muito frequentemente debeladas através do recurso aos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). Para que a sua utilização possa ser feita com toda a segurança, é necessário que os doentes estejam devidamente informados acerca das principais características destes medicamentos. Grande parte dessa informação pode ser conseguida através da leitura dos folhetos informativos correspondentes, mas, por vezes, devido à sua exagerada extensão, letra pequena e pouco espaçada, presença de termos médicos e informação técnica desconhecidos e descrição excessiva de efeitos adversos pouco frequentes, a consulta e compreensão destes documentos é comprometida. Este trabalho teve como objetivo a análise do folheto informativo e resumo das características do medicamento de 13 MNSRM e a posterior organização da informação considerada essencial (indicações, posologia, interações e algumas observações adicionais) em pequenas tabelas, fácil e rapidamente consultáveis por doentes, profissionais de saúde e outras pessoas com menor formação envolvidas na cedência deste tipo de produtos.

A segunda parte descreve o estágio curricular levado a cabo na Farmácia Chaves Ferreira, em Vila Real, decorrido no período compreendido entre os dias 1 de julho e 31 de agosto de 2014 e com a duração total de 480 h. Neste relatório são descritas as atividades realizadas e os conhecimentos e competências adquiridos ao nível da gestão e atividade farmacêuticas.

A terceira parte e última parte diz respeito ao estágio curricular desenvolvido nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E., que decorreu no período compreendido entre os dias 1 de setembro e 24 de outubro de 2014, perfazendo 320 h de duração. No presente relatório pretende resumir-se as atividades desenvolvidas e os conhecimentos e competências técnicas obtidos durante este período.

## Palavras-chave

Automedicação; MNSRM; Folhetos Informativos; Farmácia Comunitária; Farmácia Hospitalar.



# Abstract

This dissertation is divided in three parts.

The first part, entitled “Analysis of the information leaflet from over-the-counter drugs used in common affections of the gastrointestinal tract”, comprises the developed investigation component. Self-medication is a common practice in modern societies, and some gastrointestinal affections are very often resolved through the use of over-the-counter (OTC) drugs. For its use to be safe, patients need to be adequately informed about the main features of these drugs. Much of that information can be obtained by reading the correspondent information leaflet, but sometimes, due to its overextension, small and little spaced type of print, presence of unknown medical terms and technical information and excessive description of side effects, the consultation and comprehension of these documents is compromised. This study aimed to analyse the information leaflet and summary of product characteristics of 13 OTC drugs and the subsequent organization of information considered essential (indications, dosages, interactions and some additional observations) in small tables, easy and quickly retrievable by patients, health professionals and other people with less training that supply this kind of products.

The second part describes the curricular internship carried out in *Chaves Ferreira* Pharmacy, in Vila Real, elapsed in the period between July 1st and August 31st, 2014, with the total duration of 480 h. This report describes the activities and the knowledge and skills acquired in terms of management and pharmaceutical activity.

The third and final part concerns the internship developed in the Pharmaceutical Services of Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, which took place in the period between September 1st and October 24th, 2014, amounting to 320 h. This report aims to summarize the activities developed and the knowledge and skills obtained during this period.

## Keywords

Self-medication; OTC drugs; Patient Information Leaflets; Community Pharmacy; Hospital Pharmacy.



# Índice

<b>Parte I. Análise do folheto informativo de medicamentos não sujeitos a receita médica para afeções comuns do trato gastrointestinal .....</b>	<b>1</b>
1. Introdução .....	1
1.1. Automedicação.....	2
1.2. Trato gastrointestinal e algumas afeções comuns .....	4
1.2.1. Trato gastrointestinal.....	4
1.2.2. Afeções comuns do trato gastrointestinal.....	5
1.2.2.1. Azia (pirose).....	5
1.2.2.2. Indigestão (dispepsia) .....	7
1.2.3. Medicamentos não sujeitos a receita médica disponíveis para o tratamento da azia e indigestão .....	11
1.2.4. Folheto informativo .....	14
2. Objetivos .....	15
3. Material e métodos.....	16
4. Resultados .....	17
4.1. Antiácidos.....	17
4.2. Modificadores da secreção gástrica .....	25
4.2.1. Antagonistas dos recetores H <sub>2</sub> da histamina.....	25
4.2.2. Inibidores da bomba de protões .....	26
5. Discussão .....	29
6. Conclusões, limitações e perspetivas futuras .....	33
7. Bibliografia.....	35
<b>Parte II. Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Chaves Ferreira, Vila Real .....</b>	<b>45</b>
1. Introdução .....	45
2. Farmácia Chaves Ferreira .....	45
2.1. Organização da Farmácia .....	45
2.1.1. Localização e Horário de Funcionamento .....	45
2.1.2. Recursos Humanos.....	46
2.1.3. Instalações e Equipamentos .....	47
2.1.3.1. Espaço Físico Exterior .....	47
2.1.3.2. Espaço Físico Interior .....	47
2.1.4. Sistema Informático.....	49
3. Informação e Documentação Científica .....	50
4. Aprovisionamento e Armazenamento .....	50
4.1. Seleção de Fornecedores e Critérios de Aquisição .....	51
4.2. Encomendas .....	51

4.2.1.	Elaboração de encomendas.....	51
4.2.2.	Receção e conferência de encomendas .....	52
4.2.3.	Margens legais de comercialização na marcação de preços .....	54
4.3.	Armazenamento .....	54
4.4.	Controlo de Prazos de Validade.....	55
4.5.	Devoluções.....	55
5.	Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento.....	56
5.1.	Farmacovigilância .....	57
6.	Dispensa de Medicamentos .....	57
6.1.	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) .....	57
6.1.1.	Receção, validação e interpretação da prescrição médica.....	58
6.1.2.	Dispensa dos medicamentos prescritos.....	60
6.1.3.	Regimes de comparticipação.....	61
6.2.	Vendas Suspensas e a Crédito .....	62
6.3.	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Especial .....	63
6.3.1.	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos.....	63
6.4.	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) .....	64
6.4.1.	Automedicação .....	64
7.	Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde .....	65
7.1.	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC) .....	66
7.2.	Produtos Dietéticos para Alimentação Especial.....	66
7.2.1.	Produtos Dietéticos Infantis .....	67
7.3.	Fitoterapia e Suplementos Nutricionais (Nutracêuticos) .....	67
7.4.	Medicamentos de Uso Veterinário .....	68
7.5.	Dispositivos Médicos.....	69
8.	Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia.....	70
8.1.	Medição da Pressão Arterial .....	70
8.2.	Determinação de Parâmetros Bioquímicos.....	71
8.2.1.	Glicémia.....	72
8.2.2.	Colesterol Total (CT) e Triglicéridos (TG).....	72
8.2.3.	Ácido Úrico .....	73
8.3.	Medição do peso corporal, altura e IMC .....	73
8.4.	Rastreios .....	74
8.5.	Consultas de Nutrição .....	74
8.6.	Preparação Individualizada da Medicação .....	74
8.7.	ValorMed .....	75
8.8.	Recolha de Radiografias Usadas .....	75
8.9.	Administração de Vacinas Não Incluídas no Plano Nacional de Vacinação .....	75
9.	Preparação de Medicamentos .....	75
10.	Processamento do Receituário e Faturação .....	77

11. Considerações Finais .....	78
12. Bibliografia.....	79

<b>Parte III. Estágio em Farmácia Hospitalar: Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. ....</b>	<b>83</b>
1. Introdução .....	83
2. CHTMAD e os seus Serviços Farmacêuticos.....	83
2.1. Localização .....	84
2.2. Espaço Físico .....	84
2.3. Horário de Funcionamento.....	84
2.4. Recursos Humanos.....	84
2.5. Sistema Informático.....	84
3. Organização e Gestão dos SF .....	85
3.1. Aprovisionamento .....	85
3.1.1. Gestão de finanças e existências .....	85
3.1.2. Seleção e aquisição de medicamentos .....	86
3.2. Receção e Conferência dos Produtos Adquiridos.....	88
3.3. Armazenamento .....	89
3.3.1. Armazenamento Geral.....	90
3.3.2. Armazenamento Especial .....	90
3.4. Distribuição.....	90
3.4.1. Distribuição Clássica/Tradicional.....	91
3.4.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) .....	91
3.4.3. Distribuição por Reposição de <i>Stocks</i> Nivelados .....	93
3.4.4. Distribuição a Doentes em Regime de Ambulatório .....	95
3.4.5. Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial .....	97
4. Farmacotecnia .....	99
4.1. Reembalagem e Rotulagem.....	100
4.2. Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis.....	101
4.3. Preparação de Formas Farmacêuticas Estéreis.....	102
4.3.1. Nutrição Parentérica.....	102
4.3.2. Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos (UCPC) .....	102
4.3.2.1. Espaço Físico e Equipamentos.....	103
4.3.2.2. Circuito Integrado dos Citostáticos.....	103
5. Ensaio Clínicos .....	107
6. Farmacovigilância .....	108
7. Pedidos de Informação sobre Medicamentos .....	109
8. Gestão da Qualidade .....	110
8.1. Erros de Medicação.....	110
9. Considerações Finais .....	111

10. Bibliografia .....	112
<b>Anexos.....</b>	<b>115</b>
Anexo I - Vantagens e Riscos associados à Prática de Automedicação .....	115
Anexo II - Situações Passíveis de Automedicação, de acordo com o Despacho nº17690/2007 de 23 de julho .....	116
Anexo III - Modelo de “Mini Bula” .....	118
Anexo IV - Modelos de Receita Médica de Prescrição por Via Eletrónica Normal e Renovável (com respetivo Guia de Tratamento), de acordo com o Despacho nº15700/2012 de 30 de novembro .....	118
Anexo V - Modelo de Receita Médica Manual, de acordo com o Despacho nº15700/2012 de 30 de novembro .....	119
Anexo VI - Principais patologias sujeitas a regimes de comparticipação especial e diplomas que as regem .....	120
Anexo VII - Serviços Farmacêuticos que podem ser levados a cabo em Farmácias de Oficina, segundo a Portaria nº1429/2007 de 2 de novembro .....	122
Anexo VIII - Equipamento mínimo de laboratório e comunicação obrigatório, de acordo com a Deliberação nº1500/2004 de 7 de dezembro .....	122
Anexo IX - Planta dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD, E.P.E. ....	123
Anexo X - Pedido de Introdução de um Medicamento à adenda do FHNM.....	124
Anexo XI - Pedido de Autorização para a utilização de Medicamento Extra-Formulário.	125
Anexo XII - Sistema de cores utilizado para as etiquetas identificativas no armazenamento de fármacos.....	126
Anexo XIII - Alerta da Farmácia .....	126
Anexo XIV - Modelo de Prescrição Médica utilizada no CHTMAD .....	127
Anexo XV - Modelo de Requisição/Distribuição/Administração de Medicamentos Hemoderivados (Via Farmácia).....	128
Anexo XVI - Registo de Distribuição de Hemoderivados .....	129
Anexo XVII - Anexo X (Modelo 1509 para a requisição de Benzodiazepinas, Estupefacientes e Psicotrópicos) .....	130
Anexo XVIII - Registo da Rotulagem Manual de Medicamentos .....	130
Anexo XIX - Planta da Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos (UCPC).....	131
Anexo XX - Folha de Prescrição de Quimioterapia - Hospital de Dia/Internamento .....	131
Anexo XXI - Notificação de Acidentes com Citostáticos .....	132
Anexo XXII - Registo da Inutilização de Citostáticos.....	134
Anexo XXIII - Modelo de Pedido de Informação.....	135
Anexo XXIV - Registo de Erros de Medicação .....	137

# Lista de Figuras

Figura 1 - O Sistema Digestivo.....	4
Figura 2 - Esfíncter Esofágico Inferior.....	6



# Lista de Tabelas

Tabela 1 - Mini Bula do medicamento Gaviscon.....	17
Tabela 2 - Mini Bula do medicamento Alka-Seltzer.....	18
Tabela 3 - Mini Bula do medicamento Rennie Digestif.....	19
Tabela 4 - Mini Bula do medicamento Kompensan.....	20
Tabela 5 - Mini Bula do medicamento Kompensan-S.....	21
Tabela 6 - Mini Bula do medicamento Phosphalugel.....	22
Tabela 7 - Mini Bula do medicamento Pepsamar.....	23
Tabela 8 - Mini Bula do medicamento Maalox Plus.....	23
Tabela 9 - Mini Bula do medicamento Leite de Magnesia Phillips.....	24
Tabela 10 - Mini Bula do medicamento Lasa.....	25
Tabela 11 - Mini Bula do medicamento Albosan.....	26
Tabela 12 - Mini Bula do medicamento Proton.....	27
Tabela 13 - Mini Bula do medicamento Pantoloc Control.....	28
Tabela 14 - Exemplos de DM encontrados na FCF.....	69
Tabela 15 - Valores de referência da Pressão Arterial.....	71
Tabela 16 - Valores de referência da glicemia capilar.....	72
Tabela 17 - Valores de referência para CT e TG.....	73
Tabela 18 - Valores de Referência do Ácido Úrico.....	73
Tabela 19 - Classificação do peso com base nos valores de referência para o IMC.....	74



## Lista de Acrónimos

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AMI	Assistência Médica Internacional
ANF	Associação Nacional das Farmácias
AO	Assistente Operacional
ARS	Administração Regional de Saúde
AT	Assistente Técnica
AUE	Autorização de Utilização Especial
BI	Bilhete de Identidade
BPF	Boas Práticas Farmacêuticas
CA	Conselho de Administração
CAPS-SPMS	Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização do Lote
CC	Cartão de Cidadão
CE	Comissão de Ética
CEDIME	Centro de Documentação e Informação sobre Medicamentos
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CFLV	Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHTMAD	Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro
CNP	Código Nacional do Produto
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
CRO	<i>Contract Research Organization</i>
CT	Colesterol Total
DCI	Denominação Comum Internacional
DCV	Doença Cardiovascular
DG	Distribuidores Grossistas
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DM	Dispositivo Médico
DT	Diretor Técnico
E.P.E.	Entidade Pública Empresarial
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FCF	Farmácia Chaves Ferreira
FEFO	<i>First Expire First Out</i>

FEH	Fatores Estimulantes da Hematopoiese
FF	Forma Farmacêutica
FGP	Formulário Galénico Português
FH	Farmacêutico Hospitalar
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento
<i>FIFO</i>	<i>First In First Out</i>
FP	Farmacopeia Portuguesa
Ghaf	Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HTA	Hipertensão Arterial
IMC	Índice de Massa Corporal
INCM	Imprensa Nacional da Casa da Moeda
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
IVRS	<i>Interactive Voice Response System</i>
IWRS	<i>Interactive Web Response System</i>
JCI	<i>Joint Commission International</i>
MEPs	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MM	Medicamento Manipulado
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MQ	Manual da Qualidade
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
MUV	Medicamento de Uso Veterinário
NE	Nota de Encomenda
NP	Nutrição Parentérica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pressão Arterial
PCHC	Produtos de Cosmética e de Higiene Corporal
PIC	Preço Impresso na Cartonagem
PQ	Política de Qualidade
PRM	Problema Relacionado com o Medicamento
PT	Prontuário Terapêutico
PV	Prazo de Validade
PVA	Preço de Venda ao Armazenista
PVF	Preço de Venda do Fornecedor
PVP	Preço de Venda ao Público
QT	Quimioterapia
RA	Requisição de Ambulatório
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RE	Receita Especial
RH	Recursos Humanos

RM	Receita Médica
SF	Serviços Farmacêuticos
SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade
SI	Sistema Informático
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SSST	Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
TG	Triglicerídeos
UCIC	Unidade de Cuidados Intensivos de Cardiologia
UCPC	Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos
UMCME	Unidade de Manipulação Clínica de Medicamentos Estéreis
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana



# Parte I. Análise do folheto informativo de medicamentos não sujeitos a receita médica para afeções comuns do trato gastrointestinal

## 1. Introdução

Desde tempos imemoriais, as pessoas têm sido responsáveis pela sua própria saúde e a das suas famílias. Inicialmente, os tratamentos envolviam o recurso ao misticismo, através de exorcismos e amuletos, e a preparações naturais de origem animal e vegetal com eficácia geralmente duvidosa; a forma como estes promoviam o desaparecimento dos sintomas era totalmente desconhecida. A partir do século XIX e ao longo de todo o século XX, aquando das inovações técnicas e científicas que revolucionaram os cuidados de saúde, as pessoas começaram a confiar mais nos profissionais de saúde, nos seus conselhos e saberes, passando a encarar os autocuidados como algo desnecessário e até potencialmente perigoso.<sup>1,2</sup>

Nos dias que correm, nova ênfase tem sido dada a estas práticas. Por todo o mundo, os indivíduos possuem agora mais conhecimentos e exigem mais informações, escolhas e controlo sobre as suas vidas e a sua saúde. A Organização Mundial de Saúde (OMS) define “autocuidados” como as atividades que os indivíduos, famílias e comunidades podem levar a cabo a fim de melhorar ou restaurar a sua saúde e prevenir ou limitar os episódios de doença. Trata-se de um conceito bastante vasto e que engloba a higiene (geral e pessoal), a nutrição (tipo e qualidade dos alimentos ingeridos), o estilo de vida (atividades desportivas, de lazer...), fatores ambientais (condições de vida, hábitos sociais...), fatores socioeconómicos (rendimento, crenças...) e a automedicação.<sup>1,3-5</sup>

Estatísticas mostram que, no continente europeu, cerca de 80% da população adulta sofre, em média, um sintoma gastrointestinal por mês.<sup>6</sup>

A pirose e a dispepsia são perturbações digestivas bastante comuns, constituindo-se como sintomas importantes de algumas das principais patologias do trato gastrointestinal superior, maioritariamente relacionadas com o excesso de produção de ácido gástrico. Para o tratamento destas condições, muitas pessoas optam por automedicar-se, recorrendo à utilização de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).<sup>7</sup>

## 1.1. Automedicação

Segundo o Despacho nº 17690/2007, de 23 de julho, a automedicação pode ser definida como *“a utilização de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde”*.<sup>8</sup>

O número de definições existentes é muito elevado e nem sempre se mostra totalmente concordante. No entanto, todos os autores confluem na convicção de que esta é uma prática corrente e cada vez mais estabelecida nas sociedades modernas, tratando-se, nos dias que correm e a nível mundial, de um importante componente dos sistemas de saúde.<sup>5,7</sup>

Este fenómeno não se apresenta circunscrito à atualidade, dado que constituiu, desde sempre, um precioso recurso na resolução dos mais variados problemas de saúde; no entanto, é nos dias de hoje que, devido às proporções atingidas, representa uma preocupação crescente para as autoridades de saúde.<sup>9</sup>

São várias as razões que podem levar uma pessoa a recorrer à automedicação:<sup>5,9-16</sup>

- Publicidade;
- Perceção errónea de que estes medicamentos não apresentam riscos;
- Experiências prévias próprias, de amigos ou familiares, com bons resultados;
- Número crescente de MNSRM disponíveis e espaços onde podem ser encontrados, tornando-se assim mais fácil e cómoda a sua aquisição;
- Maior nível educacional e um maior acesso à informação sobre saúde;
- Crescente consciência do impacto do estilo de vida na saúde;
- Dificuldade de acesso aos meios de saúde e/ou pouca eficiência dos mesmos;
- Descomparticipação de um número cada vez maior de medicamentos prescritos;
- Crescente familiarização com os padrões de prescrição médica e com os medicamentos;
- Receio de apresentar uma doença mais grave, evitando por isso uma eventual confirmação através da consulta médica.

Vários estudos demonstram também a influência de outros fatores na prática da automedicação, nomeadamente a idade, o género e o nível socioeconómico.<sup>12,13</sup>

No anexo I pode ser encontrada uma tabela onde se resumem as principais vantagens e riscos associados à prática de automedicação, de acordo com os seus principais intervenientes (indústria farmacêutica, profissionais de saúde, governos e consumidores).<sup>2,15,17-22</sup>

Como já foi referido, a tendência para o aumento dos autocuidados, e com eles, da automedicação, é inevitável e pode, em certas situações, apresentar muitas vantagens.<sup>21</sup> Assim, é fundamental que se tomem todas as precauções necessárias a fim de maximizar os

benefícios e minimizar até um mínimo aceitável os possíveis riscos advindos desta prática, ou seja, que se efetue uma automedicação responsável através da utilização racional dos medicamentos.<sup>21,23</sup>

A automedicação responsável pode ser entendida como a prática através da qual os indivíduos tratam as suas doenças e condições com medicamentos aprovados e disponíveis não sujeitos a prescrição médica. É essencial que estes apresentem segurança e eficácia comprovadas quando utilizados conforme as devidas instruções e um perfil de risco inferior ao dos medicamentos prescritos.<sup>5,17,21,24</sup>

Esta prática não deve ultrapassar os 3-7 dias (em função da patologia) e deve estar circunscrita a casos específicos, autolimitados, de gravidade menor e fácil autodiagnóstico, como por exemplo situações de constipação, perturbações gastrointestinais ou dores ligeiras a moderadas. Caso não sejam registadas melhorias significativas ou até mesmo a sua resolução, atendendo a que nestas circunstâncias pode estar-se perante uma patologia distinta e potencialmente mais grave, o doente deve suspender a toma do medicamento e procurar imediatamente um médico, para que a situação seja devidamente analisada e tratada. Outras contraindicações à automedicação incluem o aparecimento de eventuais efeitos adversos, agravamento dos sintomas, dores agudas intoleráveis, ineficácia do tratamento ou existência de problemas psiquiátricos concomitantes (ansiedade, inquietação, depressão, letargia, agitação ou hiperexcitabilidade). Especial cuidado deve ainda ser dedicado a certos segmentos populacionais particulares, mais sensíveis aos efeitos nefastos do uso de medicamentos: grávidas, lactentes, bebés, crianças, idosos, doentes crónicos e polimedicados.<sup>7,14,25-29</sup>

Atualmente, uma grande variedade de condições pode ser tratada através do recurso à automedicação.<sup>18</sup> Em Portugal, mais concretamente no Despacho nº17690/2007 de 23 de julho, encontram-se especificadas as situações em que o uso de MNSRM é possível e até aconselhado (anexo II).<sup>8</sup> Nestes casos bem definidos, de etiologia pouco grave e geralmente autolimitados, o principal objetivo da utilização dos medicamentos é atenuar ou suprimir os sintomas associados às doenças e não tratar as doenças per se.<sup>26</sup>

A tendência para tornar mais medicamentos disponíveis para automedicação é evidente por toda a Europa.<sup>18,21</sup> No nosso país, é desde o ano de 2005, com a entrada em vigor do Decreto-Lei nº 134/2005 de 16 de agosto<sup>30</sup>, que os MNSRM podem ser encontrados noutros estabelecimentos de venda para além das farmácias (locais vulgarmente designados por “Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica” [LVMNSRM] - parafarmácias e “espaços de saúde” de supermercados); segundo dados do INFARMED I.P., estavam registados, em janeiro de 2015, 1013 LVMNSRM.<sup>31</sup>

A nível europeu, a expressão da automedicação tem vindo a aumentar e está estimada em cerca de 30% do total de medicamentos consumidos.<sup>9,12</sup> De acordo com a Associação Europeia

da Indústria de Automedicação (AESGP), uma em cada duas embalagens de medicamentos vendidas na Europa corresponde a um MNSRM.<sup>32</sup>

No nosso país, este fenómeno começou a ser analisado mais pormenorizadamente a partir das décadas de 80-90.<sup>33</sup> Um estudo realizado entre os anos de 1995-1996 e que pretendia estimar a prevalência da automedicação na população das cidades de Lisboa e Porto, obteve valores de 26,2%.<sup>25</sup> Outro trabalho de investigação efetuado nos anos de 2001 e 2002, em farmácias comunitárias de zonas rurais portuguesas, obteve uma prevalência de automedicação de 21,5%.<sup>19</sup> Um relatório elaborado pelo Gabinete de Estudos e Projetos do INFARMED, I.P. revelou que no ano 2014, foram vendidas 37.133.831 embalagens de MNSRM (aproximadamente 15% do total de medicamentos), perfazendo um valor aproximado de 212 milhões de euros. Destas, cerca de 79% foram obtidas em farmácias, sendo as restantes 21% adquiridas em LVMNSRM.<sup>31</sup>

## 1.2. Trato gastrointestinal e algumas afeções comuns

### 1.2.1. Trato gastrointestinal

O trato gastrointestinal (TGI) é constituído por uma série de órgãos “ocos” ligados da boca ao ânus através de um tubo longo e sinuoso. Estes órgãos são a cavidade oral, o esófago, o estômago, o intestino delgado, o intestino grosso, o reto e o ânus. Juntamente com as glândulas anexas (fígado, pâncreas, vesícula biliar e glândulas salivares), constituem o sistema digestivo.<sup>34,35</sup>



Figura 1 - O sistema digestivo.<sup>34</sup>

As principais funções deste sistema passam pela receção dos alimentos na cavidade oral, o seu fracionamento nos respetivos nutrientes (digestão), a absorção desses nutrientes para a corrente sanguínea e a eliminação dos resíduos alimentares não digeríveis do organismo através do ânus.<sup>34-36</sup>

## 1.2.2. Afeções comuns do trato gastrointestinal

### 1.2.2.1. Azia (pirose)

A azia é definida pela Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia como uma *“sensação de queimadura no meio do peito, que pode irradiar em direção ao pescoço, que aparece geralmente menos de uma hora após as refeições e que se pode agravar na posição deitada ou inclinada para a frente”*.<sup>37</sup> A Organização Mundial de Gastrenterologia apresenta uma definição semelhante, caracterizando a azia (ou pirose) como uma sensação de queimadura ou calor na zona retrosternal que pode difundir-se em direção ao pescoço, orofaringe e face.<sup>38</sup>

Pode ser acompanhada da regurgitação de fluidos ácidos ou conteúdos gástricos para a boca - regurgitação de ácido ou alimentos. Os sintomas são na generalidade dos casos intermitentes e podem ser experienciados nos períodos pós-prandiais iniciais, durante a prática de exercício físico, em posição de decúbito e à noite.<sup>38,39</sup>

Para a maioria dos doentes, este problema relaciona-se com a dieta ou estilo de vida e ocorre em episódios leves e de forma esporádica. Porém, outros experienciam a condição de azia de forma mais frequente e persistente. Estes casos, em que a azia ocorre duas ou mais vezes por semana e durante 3 ou mais meses, representam o sintoma típico mais comum em casos de doença do refluxo gastroesofágico (DRGE).<sup>40</sup>

Esta não é uma condição potencialmente fatal e quando ocasional/intermitente não apresenta, na maioria dos casos, efeitos a longo prazo. Apesar disso, pode, em situações mais recorrentes, na proporção da sua frequência e gravidade, ocasionar dor e desconforto acentuados, interferindo e limitando severamente as atividades diárias e as escolhas alimentares dos doentes, assim como a sua produtividade laboral, padrões de sono e qualidade de vida, impondo encargos financeiros diretos, tanto para os sistemas de saúde como para os próprios doentes, e indiretos (devidos à perda de produtividade).<sup>38,40-44</sup>

Trata-se de um problema muito prevalente nos países industrializados, devido à crescente modificação dos estilos de vida, cada vez mais sedentários, especialmente em ambientes urbanos, sendo que a tendência será a do aumento da sua ocorrência.<sup>44</sup> Estudos de base populacional mostram que uma considerável proporção de indivíduos adultos sofre de azia, uma ou várias vezes ao dia.<sup>42</sup> Estima-se que 20-40% da população ocidental padeça deste problema, e que, destes doentes, cerca de 15% sejam afligidos pelo menos uma vez por semana e, aproximadamente, 10% numa base diária.<sup>38,45</sup> As prevalências estimadas variam entre os 10 e os 20% na Europa e os 20-28% nos Estados Unidos da América (EUA); na Ásia não chegam a atingir os 5% (apesar de estarem aparentemente a crescer em alguns países).<sup>41-43</sup>

A pirose ocorre quando o ácido que é produzido no estômago, aquando da digestão dos diversos alimentos ingeridos, reflui para o esófago, pelo facto do esfíncter esofágico inferior (EEI) se encontrar excessivamente relaxado ou enfraquecido.<sup>39</sup>

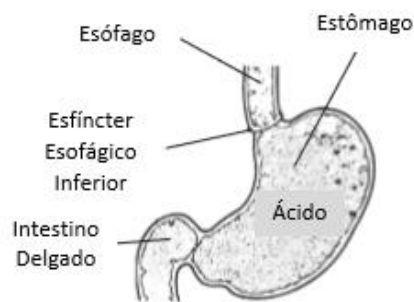


Figura 2 - Esfíncter esofágico inferior.<sup>39</sup>

Apesar da existência limitada de evidências que sustentem a sua validade, algumas das causas que parecem contribuir para a pirose incluem o tipo de alimentos, estilos de vida, medicamentos e até certas patologias. Alimentos ricos em gorduras ou excessivamente picantes, chocolate e hortelã (que podem ter um efeito relaxante no esfíncter), bebidas alcoólicas, com cafeína, refrigerantes, limão e tomate (que tendem a aumentar a acidez do estômago) podem levar ao desenvolvimento de sintomas; ingerir grandes quantidades de alimentos durante as refeições, comer rapidamente e de forma irregular também pode ser prejudicial. Certos tipos de exercício físico, o consumo de tabaco, a obesidade e o *stress* são igualmente reconhecidos como potenciais precipitantes. Esforços, acessos de tosse ou a uma inclinação súbita do corpo são similarmente associados a situações de refluxo (devido ao aumento súbito da pressão intra-abdominal que provocam). Entre os medicamentos que podem levar ao desenvolvimento de azia contam-se os Anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), bifosfonatos, tetraciclina, agentes anticolinérgicos, benzodiazepinas, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e bloqueadores dos canais de cálcio. Doenças como gastroparesia ou escleroderma são responsáveis por um aumento da pressão intra-abdominal e consequente diminuição da pressão do EEI, contribuindo desta forma para o desencadeamento dos sintomas. Certos fatores genéticos podem de igual modo predispor à disfunção do esfíncter.<sup>39,46-49</sup>

A azia é uma das queixas mais frequentes durante a gravidez.<sup>45,50-52</sup> Estima-se que aconteça em 30 a 50% das mulheres grávidas. Durante este período, ocorre uma diminuição gradual da pressão do EEI causada maioritariamente por hormonas sexuais femininas, em especial a progesterona, mas também pelo próprio aumento da pressão intra-abdominal. Complicações graves derivadas do refluxo ácido são raras. Depois da gravidez, e se não se tratar da exacerbação de um problema de azia pré-existente, os sintomas desaparecem, mas tendem a recorrer em gravidezes subsequentes. Alguns fatores de risco para a azia na gravidez incluem a idade gestacional, antecedentes do problema em gravidezes anteriores e multiparidade.<sup>50,51</sup>

A pirose pode desencadear-se isoladamente ou em associação a outras desordens associadas ao ácido gástrico, como dispepsia, DRGE e úlcera péptica.<sup>38,53</sup> Também alguns sintomas atípicos podem ocorrer, acompanhados ou não pela azia e maioritariamente relacionados com a DRGE, nomeadamente dor no peito (que pode mimetizar a dor resultante de um evento isquémico cardíaco), ou tosse e outros sintomas respiratórios (devido à aspiração do conteúdo refluído para os pulmões, a um reflexo desencadeado pelo refluxo no esófago distal, ou uma combinação destes dois) que podem mimetizar a asma ou outras desordens respiratórias ou laríngeas.<sup>38,54</sup>

Ocorrem por vezes casos em que não é possível relacionar os sintomas com o refluxo (ausência de esofagite em exame endoscópico, exposição normal do esófago ao ácido gástrico, associação sintomas-refluxo negativa durante monitorização e resposta insatisfatória ao tratamento de supressão ácida); nestes casos a azia é considerada como “funcional”.<sup>38,55,56</sup>

Em 1994, foi desenvolvida, pela Fundação de Roma, a primeira versão dos Critérios de Roma, com o objetivo primordial de tentar uniformizar os critérios de classificação e diagnóstico de diversas patologias gastrointestinais funcionais. Estes têm sido periodicamente revistos, sendo que, atualmente e desde 2006 estão em vigor os Critérios de Diagnóstico Roma III.<sup>57</sup> De acordo com estes, a azia funcional deve cumprir, durante pelo menos 3 meses e com início, no mínimo, nos 6 meses anteriores ao diagnóstico, todos os sintomas seguidamente apresentados:

- Sensação de queimadura na zona retrosternal, causadora de desconforto ou dor;
- Falta de evidência que mostre que o refluxo gastroesofágico é a causa da azia;
- Confirmação histológica da ausência de desordens a nível do esófago.<sup>38,58</sup>

A patofisiologia da azia funcional continua mal compreendida, mas investigações recentes indicam que parece envolver perceções alteradas a nível esofágico (nomeadamente hipersensibilidade), processamento central de estímulos periféricos adulterado e ainda fatores psicológicos.<sup>55,56</sup>

Alguns sinais de alarme que devem levar a referenciação médica imediata são: disfagia (dificuldade em engolir), odinofagia (dor ao engolir), sintomas brônquicos recorrentes, pneumonia de aspiração, disfonia e tosse recorrente, hemorragia gastrointestinal, evidência de anemia por deficiência em ferro, perda de peso progressiva e não intencional, linfadenopatia, massa epigástrica, primeiro episódio de azia entre os 50-55 anos e historial familiar de adenocarcinoma esofágico.<sup>38,42</sup>

#### 1.2.2.2. Indigestão (dispepsia)

O termo “dispepsia” é originado a partir das palavras gregas “*dys*” e “*pepse*” e significa “má digestão” ou indigestão.<sup>57,59,60</sup> Apesar de uma definição precisa continuar ainda a ser objeto

de debate, a mais amplamente difundida ao longo dos anos explicava este problema como uma dor ou desconforto crónico e recorrente, centrado na parte superior do abdómen.<sup>61,62</sup>

Segundo a Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia, a “indigestão” é caracterizada por uma combinação de sintomas que surgem na porção central do abdómen, mais concretamente por cima do umbigo. Por um lado, ocorre uma sensação de ardor e/ou dor na região gástrica e, por outro, uma dificuldade na digestão que pode traduzir-se por sensações de saciedade precoce ou enfartamento pós-prandial.<sup>63</sup> A Organização Mundial de Gastroenterologia acrescenta ainda que, em concomitância com estes sintomas, a dispepsia pode ser acompanhada por outros como distensão abdominal, eructação, náuseas ou azia.<sup>38</sup>

Os sintomas dispépticos apresentam-se como um dos problemas clínicos mais frequentes em populações com estilo de vida ocidentalizado, atingindo prevalências que variam entre os 20 e 40%, segundo a Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia.<sup>63</sup>

Casos de dispepsia agudos e menos frequentes estão normalmente associados ao consumo de alimentos (principalmente ricos em lípidos), bebidas alcoólicas em excesso, cafeína, tabaco ou situações de *stress*.<sup>53,64</sup> Alguns tipos de medicamentos podem também levar ao desenvolvimento de dispepsia, nomeadamente, AINEs, corticosteroides, bifosfonatos, teofilinas, nitratos, inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou antagonistas de cálcio.<sup>53,60,62</sup> Algumas condições do trato digestivo, como a DRGE, úlcera péptica, cancros gástrico e esofágico e anormalidades no pâncreas ou ductos biliares podem de igual modo levar ao desenvolvimento destes sintomas.<sup>53,59,60,65</sup>

Contudo, na maioria das situações (mais de dois terços dos casos), não é possível relacionar os sintomas dispépticos com uma razão anatómica ou patofisiológica clara, mesmo após a realização de exame físico (por endoscopia) e testes laboratoriais, designando-se a dispepsia nestes casos como “funcional”. Estima-se, pela análise de vários estudos, que esta última tenha uma prevalência compreendida entre os 15-40% na população adulta ocidental.<sup>45,57,59-61,66-69</sup>

Segundo os Critérios de Roma III, a dispepsia funcional (DF) deve cumprir, durante pelo menos 3 meses e com início, no mínimo, nos 6 meses anteriores ao diagnóstico, um ou mais dos seguintes sintomas:<sup>57-59,65,66</sup>

- dor epigástrica (sensação desagradável e subjetiva na região entre o umbigo e a extremidade inferior do esterno),
- ardor epigástrico (sensação desagradável e subjetiva de calor na mesma zona),
- sensação de flatulência após as refeições (sensação desagradável de persistência prolongada de comida no estômago),

- saciedade precoce (sensação de que o estômago está cheio demais logo após o início da refeição, fora de proporção relativamente ao tamanho da refeição, o que faz com que esta não possa ser terminada),

e ainda,

- inexistência de causa estrutural, seja orgânica, sistémica ou metabólica (mesmo em endoscopia do TGI superior), passível de explicar os sintomas.

Ainda de acordo com estes critérios, os sintomas azia e regurgitação ácida são excluídos da definição de DF sendo que, até prova em contrário, deve considerar-se que os doentes que predominantemente os experienciem sofram antes de DRGE.<sup>57,70</sup>

A DF inclui vários tipos, com queixas diversas, e possivelmente associadas a diferentes mecanismos patofisiológicos. Cada vez mais evidências sugerem a existência de subgrupos distintos de dispepsia não investigada na população geral, o que sugere a possível necessidade de estratégias distintas para a sua avaliação e tratamento. Assim, a atual versão dos Critérios de Roma, classifica a DF, de acordo com um conjunto de sintomas específicos, em dois subtipos distintos, a síndrome de desconforto pós-prandial (*Postprandial Distress Syndrome - PDS*) e a síndrome de dor epigástrica (*Epigastric Pain Syndrome - EPS*). No primeiro caso, os sintomas característicos são a saciedade precoce e a sensação de desconforto e distensão epigástricos; por outro lado, a EPS caracteriza-se por uma sensação de dor ou ardor na área epigástrica.<sup>57,62,68,70-72</sup>

A DF trata-se então uma perturbação altamente heterogénea e, até ao momento, fracamente compreendida. Em especial nas últimas duas décadas, tem sido extensamente estudada, e são já vários os mecanismos patogénicos propostos para a sua origem. Entre estes incluem-se as perturbações na motilidade gástrica, hipersensibilidade visceral, fatores psicossociais, suscetibilidade genética, causas infecciosas e pós-infecciosas, processamento central de estímulos viscerais modificados, fatores ambientais, estilos de vida e padrões alimentares alterados.<sup>57,62,68-73</sup>

Apesar de muito tempo despendido em pesquisas, as evidências relativas ao papel destes fatores permanecem controversas e tem sido difícil provar a existência de uma relação causal entre qualquer um deles e os sintomas dispépticos. Pensa-se, no entanto, que possam estar envolvidos em concomitância uns com os outros na patogénese da DF, razão pela qual esta é muitas vezes descrita como multifatorial, facto que determina a razão de dado tratamento ser eficaz apenas numa pequena proporção de doentes.<sup>62,70</sup>

Para além da complexidade inerente à dispepsia/DF, a sobreposição dos seus sintomas com os de outras desordens (sejam do foro gastrointestinal ou não) é bastante comum, sendo que muitas vezes estas doenças acabam por coexistir num mesmo doente. A nível gastrointestinal há sobreposição com algumas doenças do TGI superior (DRGE, doença do refluxo não esofágico [DRNE] ou dispepsia funcional), mas também do TGI inferior, como a doença

inflamatória intestinal (DII). Relativamente a doenças não relacionadas com o TGI, pode ocorrer sobreposição com algumas síndromas somáticas funcionais (fibromialgia, cistite intersticial e síndrome da bexiga hiperativa). Existe também um elevado grau de sobreposição entre os dois subgrupos de dispepsia funcional (PDS e EPS). É possível que alguns dos mecanismos patogénicos previamente referidos sejam comuns a todas estas condições e estejam, por isso, envolvidos nesta sobreposição sintomática.<sup>57,62,66,70,72</sup> Em doentes com este “*overlap*”, a sintomatologia apresenta-se de forma mais frequente ou severa, a qualidade de vida relacionada com a saúde (HR-QoL) é substancialmente mais baixa, a pontuação de somatização é mais elevada, há uma maior grau de ansiedade, depressão e insónia e a resposta ao tratamento é, na maioria das vezes, inferior.<sup>72</sup>

A elevada prevalência, a tendência para a cronicidade e a sobreposição de sintomas com outras condições comuns fazem com que, sem surpresa, a dispepsia esteja associada a um impacto profundamente negativo a nível socioeconómico, nomeadamente nos sistemas de saúde, sendo por isso essencial o controlo ótimo da situação a nível dos cuidados primários.<sup>61</sup> A DF produz efetivamente encargos económicos consideráveis, pois exige cuidados médicos e procedimentos diagnósticos extensivos.<sup>57</sup> Apesar da maioria dos sintomas relacionados com a DF serem ligeiros e transitórios, uma proporção significativa dos indivíduos afetados (entre 20-25%) acaba por recorrer a uma consulta médica, o que demonstra claramente o enorme fardo social e individual deste problema.<sup>67</sup>

De facto, são vários os estudos que mostram que a dispepsia, principalmente na sua forma funcional, afeta negativamente a qualidade de vida relacionada com a saúde dos que dela padecem.<sup>60,66,74,75</sup> Os seus sintomas, principalmente a dor abdominal, são causadores de marcada morbidade, sofrimento emocional e problemas com vários alimentos e bebidas, ao mesmo tempo que levam a uma grande perda de produtividade e a um acentuado aumento do absentismo laboral, social e escolar.<sup>45,57,68</sup> Segundo Brun, o impacto da doença na qualidade de vida dos doentes pode ser comparado com o que é produzido por certas doenças crónicas “orgânicas”, como a asma ou a DII.<sup>57</sup>

Vários estudos epidemiológicos, realizados ao longo dos últimos anos, falharam na identificação de uma associação suficientemente consistente entre a apresentação dos sintomas e variáveis como género, idade, estado socioeconómico e o uso de tabaco ou álcool.<sup>62,68</sup> Apesar disso, uma pesquisa levada a cabo por Pisseveux e colegas, numa amostra da população belga, em claro contraste com estudos antecedentes, encontrou uma forte relação entre a presença de dispepsia e o aumento da idade; segundo os autores, para esta situação pode contribuir o facto de, em idades mais avançadas, aumentar a ocorrência de polimedicação (especificamente AINEs) e a prevalência de infeções do TGI por *H. pylori*.<sup>76,77</sup>

Por vezes, em determinadas situações, a indigestão pode ser sinal de uma condição potencialmente mais grave, assim é imperioso que todos os doentes que experienciem

qualquer um dos seguintes sinais de alarme procurem ajuda médica imediata: disfagia, odinofagia (respetivamente dificuldade e dor ao engolir), hematémese ou melenas, vômitos persistentes, perda de peso não intencional, perda de apetite, anemia por deficiência em ferro, historial familiar de cancro gástrico, massa palpável na parte superior do abdómen, dor abdominal em área não epigástrica, indigestão acompanhada de falta de ar, sudorese ou dor que irradie para as zonas do maxilar, pescoço ou braço e sintomas persistentes por mais de 14 dias.<sup>60,65</sup>

### **1.2.3. Medicamentos não sujeitos a receita médica disponíveis para o tratamento da azia e indigestão**

Como já foi referido, nem todos os doentes que apresentam as perturbações digestivas referidas procuram assistência médica, sendo que a grande maioria destes prefere recorrer à automedicação. De facto, desde que associados a patologias agudas de pouca gravidade, estes problemas podem ser facilmente aliviados e tratados através do recurso a MNSRM.

Os objetivos da automedicação na azia são tornar o doente livre de sintomas, prevenindo-os em contextos relacionados com a prática de exercício físico e refeições, melhorar a sua qualidade de vida e prevenir complicações, através da utilização da terapia mais custo-efetiva. No caso da dispepsia, a utilização de MNSRM visa essencialmente aliviar o desconforto abdominal.<sup>53</sup>

A automedicação para o alívio dos sintomas associados à pirose e à dispepsia é muito frequente.<sup>42,67,68</sup> Segundo a Organização Mundial de Gastroenterologia, só nos EUA, estima-se que cerca de 60 milhões de pessoas tomem medicação para estes sintomas pelo menos uma vez por mês.<sup>38</sup> Um estudo realizado na Bélgica, em 2009, por Pisseveaux e colegas, mostrou que 71% dos indivíduos tomava medicação para os sintomas de azia e indigestão, sendo que destes, 53% utilizava antiácidos, 21,3% antagonistas dos recetores H<sub>2</sub> (ARH<sub>2</sub>) e 23,1% inibidores da bomba de protões (IBP); mais de 90% mostrava estar bastante satisfeita com os resultados obtidos.<sup>68</sup> Outro estudo levado a cabo em Itália, no ano de 2013, indicou que mais de 81% dos doentes com perturbações gastrointestinais funcionais fazia uso de medicamentos convencionais para o alívio dos sintomas, sendo a principal classe utilizada a dos IBP (42,2%).<sup>78</sup>

No nosso país estão disponíveis para este efeito alguns MNSRM como antiácidos e modificadores da secreção gástrica; nestes últimos estão incluídos os ARH<sub>2</sub> e os IBP.<sup>42,79</sup> A terapia de supressão ácida tem como principal finalidade a diminuição da secreção de ácido gástrico e/ou a sua neutralização. O ácido é secretado a partir das células parietais gástricas, através de enzimas K<sup>+</sup>/H<sup>+</sup>-ATPases (“bombas de protões”) nelas existentes e estimuladas maioritariamente por três secretagogos endógenos: histamina, acetilcolina e gastrina.<sup>62,81,82</sup>

Os antiácidos são, na generalidade dos casos, os primeiros medicamentos utilizados para alívio dos sintomas de azia e indigestão. A maioria dos medicamentos disponíveis enquanto MNSRM são constituídos por combinações distintas de diversos sais - magnésio, carbonato de cálcio, alumínio e bicarbonato de sódio.<sup>65</sup> Existem ainda associações adicionais com alginato, o qual forma uma barreira física no topo dos conteúdos do estômago, mantendo-os afastados do esófago; estudos demonstram já que esta associação pode demonstrar benefícios comparativamente à utilização isolada de antiácidos, e antiflatulentos (para reduzir o desconforto associado ao gás intestinal).<sup>79-81</sup> O seu efeito é predominantemente local, através da remoção ou neutralização do ácido gástrico, o que permite obter um alívio transiente dos sintomas; estes medicamentos não exercem qualquer tipo de influência sobre a quantidade de ácido produzido e os efeitos sobre o pH gástrico são muito modestos (não sendo por isso capazes de prevenir posteriores recorrências). Associam-se a um rápido alívio sintomático mas a sua duração de ação é breve, sendo por isso necessário tomá-los várias vezes ao dia para que o efeito proporcionado seja satisfatório.<sup>43,82</sup>

Estes fármacos são, na generalidade das situações, bem tolerados, sendo os efeitos adversos geralmente associados ao catião. Por exemplo, o efeito secundário mais frequentemente relacionado com os antiácidos que contêm magnésio é a diarreia (dose dependente). Por outro lado, antiácidos à base de alumínio demonstram uma maior incidência de obstipação (também dose dependente). Assim, são muito frequentes as associações em dose fixa, especialmente quando os componente apresentam efeitos secundários corretores um do outro.<sup>53,79</sup>

Um estudo conduzido por Collings *et al.* determinou que as formulações mastigáveis de antiácidos estavam associadas a um alívio sintomático mais eficaz e duradouro, quando comparadas com formulações líquidas. Esta situação foi explicada pelo facto das primeiras permanecerem mais tempo na boca, facto que proporcionaria uma exposição mais prolongada do esófago ao medicamento devido às deglutições sucessivas de pequenas quantidades aquando da mastigação; acrescentaram ainda que a própria mastigação, ao induzir a secreção de saliva alcalina, poderia ter um papel na neutralização do ácido.<sup>83</sup>

Os ARH<sub>2</sub> afetam uma das vias para a estimulação da produção de ácido gástrico, ligando-se de forma competitiva e reversível os recetores H<sub>2</sub> da histamina nas células parietais do estômago, o que leva à inibição da produção de ácido gástrico mediada pela histamina e à consequente diminuição da sua quantidade no estômago.<sup>43,81,82</sup> O único constituinte desta classe disponível como MNSRM é a famotidina (comprimidos de 10 mg).<sup>79</sup> Estes medicamentos possuem uma maior duração de ação mas demoram mais tempo a atuar, quando comparados com os antiácidos (apesar disso atuam ainda relativamente rápido, com aumento do pH observável em cerca de 30 minutos após a toma de uma única dose); não são tão efetivos quanto os IBP, mas parecem ser suficientes em casos menos severos de azia e dispepsia.<sup>43,65,82,84</sup>

Quando usados continuamente, os ARH<sub>2</sub> estão associados ao desenvolvimento de tolerância, fator que limita grandemente a sua utilização a longo prazo.<sup>82,84</sup> Ao contrário do que é observado com fármacos opióides, o aumento da dose nestes casos parece não ter qualquer efeito benéfico sobre a perda de atividade antissecretória. O alívio dos sintomas pode contudo ser mantido, uma vez que os ARH<sub>2</sub> possuem também propriedades analgésicas; estudos mostram que estes medicamentos podem diminuir de forma drástica a sensibilidade do esófago à exposição ácida, providenciando alívio sintomático mas deixando ainda esta estrutura exposta aos efeitos nefastos do refluxo ácido.<sup>82</sup>

Assim, os ARH<sub>2</sub> podem ser eficazes, em doses únicas, para o tratamento de episódios infrequentes; as suas características farmacológicas tornam a sua utilização a longo prazo inviável.<sup>82</sup>

Os IBP são, atualmente, os medicamentos mais utilizados para a supressão da secreção de ácido gástrico.<sup>42,85</sup> Em Portugal, enquanto MNSRM, encontram-se representados pelo omeprazol (cápsulas gastrorresistentes de 10 mg) e pantoprazol (comprimidos gastrorresistentes de 20 mg).<sup>79</sup> Estes são considerados os fármacos mais efetivos para o tratamento de sintomas relacionados com a azia e a indigestão, uma vez que, ao inativarem direta e irreversivelmente as bombas de prótons nas células parietais da mucosa gástrica, mostram uma capacidade de supressão da produção de ácido mais forte e duradoura, quando comparados aos ARH<sub>2</sub>; este fenómeno pode prolongar-se por mais de 24 h. Os IBP possuem um início de ação mais lento (a supressão ácida é atingida em cerca de 1,5 h após a administração), cuja manifestação clínica é normalmente conseguida num espaço de 1-3 dias. A maior eficácia e tolerabilidade destes medicamentos resulta em melhorias significativas na qualidade de vida, mais acentuadas que as conseguidas através do uso de ARH<sub>2</sub>.<sup>42,43,82,86</sup>

Os IBP devem ser tomados na altura do dia em que os sintomas são mais frequentemente experienciados. Para um efeito máximo, o medicamento deve ser tomado aproximadamente 30 minutos antes de uma refeição, uma vez que só tem capacidade se ligar a enzimas ativas (e estas só são ativadas por um aumento de pH induzido, por exemplo, pela ingestão de alimentos); de outro modo, o seu início de ação pode ser atrasado e a possibilidade de falha do tratamento também aumenta substancialmente.<sup>43,84</sup>

Estes fármacos demonstram, quando comparados com os ARH<sub>2</sub>, uma eficácia superior no controlo do ácido gástrico e são indicados para o tratamento de casos de azia e indigestão mais frequentes.<sup>82</sup> A dose ótima para o tratamento empírico com IBPs é de 20 mg; doses mais elevadas não parecem proporcionar efeitos adicionais.<sup>82</sup> É ainda de salientar que doentes que experienciem em concomitância sintomas de azia e indigestão são os melhores candidatos para a terapia de supressão ácida.<sup>67,87</sup>

Em estudos recentes, o uso prolongado destes fármacos tem sido associado a deficiências vitamínicas e minerais e a um aumento do número de casos de pneumonia e infeções

gastrointestinais; no entanto estas situações parecem carecer de qualquer relevância clínica em contexto de uso para automedicação, uma vez que nestes casos os tratamentos devem ser restritos a uma duração máxima de 14 dias.<sup>43,43,62,86</sup>

#### 1.2.4. Folheto informativo

O folheto informativo (FI) representa um dos suportes escritos mais importantes destinados à consulta por parte do doente. Fornece um conjunto de informações relevantes para o uso seguro e apropriado do medicamento que representa (nomeadamente o modo de administração, precauções de utilização e potenciais efeitos adversos).<sup>88</sup>

Segundo a Diretiva 2001/83/CE de 6 de novembro, transporta para a legislação portuguesa pelo artigo nº 106 do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto, a inclusão de FI nas embalagens de medicamentos é obrigatória, excetuando os casos em que é possível reunir toda a informação necessária ao bom uso do medicamento na sua embalagem externa ou acondicionamento primário.<sup>89</sup>

Este documento é elaborado de acordo com o resumo das características do medicamento (RCM) e necessita de conter informações claras, de fácil utilização, compreensibilidade e legibilidade, devendo este facto ser assegurado através da realização obrigatória de testes de legibilidade.<sup>89,90</sup>

Para a avaliação da legibilidade, orientações europeias sugerem um procedimento que envolve a realização de 12-15 perguntas sobre o FI, oralmente, a 20 indivíduos representativos do público-alvo de doentes a que o medicamento se destina. Cada questão deve ser corretamente respondida por 90% dos entrevistados (ou seja, 16 em cada 20). As perguntas devem ser cuidadosamente elaboradas, com a finalidade de testar apropriadamente que as “mensagens chave” essenciais para o uso seguro do medicamento são compreendidas e encontradas no texto do folheto. A elaboração de questões demasiado simples ou triviais, com o objetivo de garantir um bom resultado de legibilidade não deve ocorrer.<sup>91</sup>

Na União Europeia, os FI são estruturados de acordo com o modelo QRD (“*Quality Review of Documents*”), que na sua versão mais atual contempla a existência de uma lista inicial contendo todas as secções do FI, o que permite que os doentes consigam mais facilmente localizar determinadas informações que pretendam consultar.<sup>92,93</sup>

## 2. Objetivos

A automedicação é uma realidade cada vez mais presente nas sociedades modernas e os MNSRM são já considerados bens de consumo triviais. Para que possam utilizar este tipo de medicamentos com segurança, os doentes devem estar devidamente informados acerca das suas principais características, sendo que grande parte deste conhecimento pode ser obtido através da leitura dos FI incluídos nas embalagens. Apesar disso, e por diversas razões, estes meios mostram muitas vezes ser insuficientes, tornando-se os doentes mais suscetíveis aos riscos da má utilização dos MNSRM.

Assim, o propósito deste trabalho passou pela análise dos FI e RCM relativos a MNSRM utilizados em patologias frequentes do trato gastrointestinal (nomeadamente pirose e dispepsia) e a incorporação da informação considerada essencial, relativa às suas indicações, posologia, interações e também algumas observações adicionais importantes em pequenas tabelas, com o objetivo final de obter uma possível fonte de consulta, constituída por informação fácil e rapidamente perceptível pelos doentes, profissionais de saúde e pessoas com menor formação envolvidas na cedência destes produtos.

### 3. Material e métodos

Foram analisados os RCMs e FI referentes aos MNSRM de referência da classe 6.2 - Antiácidos e Antiulcerosos (segundo a classificação do Prontuário Terapêutico 11).<sup>86</sup> Estes documentos foram obtidos a partir da base de dados Infomed do INFARMED, I.P.. No caso do medicamento com aprovação centralizada (Pantoloc Control<sup>®</sup>), o FI foi obtido através do *site* da *European Medicines Agency* (EMA), através de uma hiperligação direta a partir da base de dados portuguesa.

Criou-se um modelo de tabela, apelidado de “Mini Bula” (anexo III), onde foram incorporadas as informações relativas ao nome comercial do MNSRM, seu(s) princípio(s) ativo(s), indicações (“para que serve?”), posologia (“como e quanto tomar?”) e contra-indicações (“não tomar em caso de”). Observações adicionais de grande importância para o sucesso da terapêutica e/ou segurança dos doentes também foram incluídas (por exemplo, “recomenda-se um intervalo de x horas entre a toma do MNSRM e a administração de outros medicamentos” ou “especial precaução em casos de dietas restritas em sal”).

Desenvolveu-se ainda uma estratégia que permite identificar rapidamente se o doente é candidato à terapia com dado medicamento não prescrito. As classes mais suscetíveis aos efeitos adversos da medicação (grávidas, crianças e idosos) aparecem destacadas na parte superior direita da tabela e associadas a um determinado símbolo, de entre 2 disponíveis: os símbolos “✓” e “✗” indicam que o medicamento pode ser usado com segurança, no primeiro caso, e não deve ser utilizado, no segundo; o acompanhamento de qualquer símbolo por um “\*” indica a necessidade de serem observadas determinadas condições para que o medicamento possa ser utilizado (como por exemplo “só para crianças com idade superior a 12 anos”) ou determinadas condições específicas dentro da classe que levam à proibição do seu uso (por exemplo “mulheres a amamentar devem suspender o tratamento ou a amamentação”).

## 4. Resultados

### 4.1. Antiácidos

Tabela 1 - Mini Bula do medicamento Gaviscon.<sup>94-99</sup>

<b><u>GAVISCON</u></b>  (alginate de sódio + bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio)	Grávidas	✓
	Crianças	✓ *
	Idosos	✓
<b>Para que serve?</b> Tratamento de sintomas relacionados com o refluxo gastroesofágico (regurgitação ácida, azia e indigestão) após refeição, durante gravidez ou em casos de inflamação do esôfago.		
<b>Como e quanto tomar?</b> - Comprimidos mastigáveis → 2-4 comprimidos após refeições e ao deitar (até 4xdia). - Suspensão oral (xarope e saquetas) → 10-20 ml (1-2 saquetas) após refeições e ao deitar (até 4xdia).		
<b>Não tomar em caso de:</b> - Alergia a qualquer um dos constituintes.		
<b>Observações adicionais:</b> - Recomenda-se um intervalo de 2 h entre a toma de Gaviscon e a administração de outros medicamentos. - Especial precaução em casos de níveis baixos de ácido gástrico, dietas restritas em sal, insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência renal (devido à presença de sódio), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), nefrocalcinose (depósito de cálcio no rim) e cálculos renais recorrentes contendo cálcio (devido à presença de cálcio no medicamento). * Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos, salvo sob aconselhamento médico.		

Tabela 2 - Mini Bula do medicamento Alka-Seltzer.<sup>100,101</sup>

<b><u>ALKA-SELTZER</u></b> (Bicarbonato de sódio)	Grávidas	✘
	Crianças	✓ *
	Idosos	✓
<b>Para que serve?</b> Alívio sintomático de indisposições gástricas ocasionais relacionadas com excesso de acidez (azia, indigestão e indisposição gástrica).		
<b>Como e quanto tomar?</b> - Adultos e adolescentes → 2 comprimidos dissolvidos em 100 ml de água de 4 em 4 horas (não exceder <u>8</u> comprimidos em 24 h). - Idosos → Idêntico (não exceder <u>4</u> comprimidos em 24 h).		
<b>Não tomar em caso de:</b> - Alergia a qualquer um dos constituintes, alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcémia (deficiência em cálcio no sangue) e níveis baixos de ácido gástrico.		
<b>Observações adicionais:</b> - Especial atenção em casos de dietas restritas em sal (devido à presença de sódio) antecedentes de insuficiência cardíaca congestiva, edema, insuficiência renal, hipertensão, eclampsia, aldosteronismo, cirrose hepática, insuficiência hepática e ascite. * Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.		

Tabela 3 - Mini Bula do medicamento Rennie Digestif.<sup>102,103</sup>

<b><u>RENNIE DIGESTIF</u></b> (Carbonato de cálcio + carbonato de magnésio)	Grávidas	✓
	Crianças	✓ *
	Idosos	✓
<b>Para que serve?</b>		
Alívio dos sintomas do excesso de acidez gástrica e refluxo gastro esofágico (azia, dor retrosternal, indigestão, enfartamento, sensação de “peso” no estômago, regurgitação, náuseas, vômitos, dores de estômago pontuais).		
<b>Como e quanto tomar?</b>		
- Mastigar ou chupar 1 ou 2 comprimidos, 1 hora após a refeição e antes de deitar (em caso de azia e dor no estômago pode ser tomado entre refeições); máximo de 11 comprimidos por dia; não é necessário água.		
<b>Não tomar em caso de:</b>		
- Alergia a qualquer um dos constituintes, insuficiência renal grave, hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) ou condições relacionadas, pedra nos rins, hipofosfatemia (níveis de fósforo diminuídos).		
<b>Observações adicionais:</b>		
- Recomenda-se um intervalo de 1-2 h entre a toma de Rennie Digestif e a administração de outros medicamentos.		
- Recomenda-se a toma do medicamento preferencialmente 1 h após as refeições e nunca com grandes quantidades de leite ou outros produtos lácteos.		
- Especial precaução em casos de insuficiência renal.		
* Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.		

Tabela 4 - Mini Bula do medicamento Kompensan.<sup>104,105</sup>

<b><u>KOMPENSAN</u></b> (Carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio)	Grávidas	✘
	Crianças	✓ *
	Idosos	✓
<b>Para que serve?</b> Alívio sintomático de perturbações gastrointestinais devidas ao excesso de ácido no estômago (azia e enfartamento).		
<b>Como e quanto tomar?</b> - Chupar ou mastigar 1 a 2 comprimidos no intervalo das refeições ou ao deitar, num máximo de 8 comprimidos em 24 h.		
<b>Não tomar em caso de:</b> - Alergia a qualquer um dos constituintes, função renal diminuída, dieta com restrição de sal, hipofosfatémia (níveis de fósforo diminuídos), obstipação e estenose (estreitamento do intestino).		
<b>Observações adicionais:</b> - Recomenda-se um intervalo de 1-2 h entre a toma de Kompensan e a administração de outros medicamentos. - Algumas bebidas (vinho, sumo de frutas) podem aumentar a absorção intestinal de alumínio. - Especial atenção em casos de diálise (devido à presença de alumínio), intolerância a açúcares (devido à presença de sacarose). * Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.		

Tabela 5 - Mini Bula do medicamento Kompensan-S.<sup>106,107</sup>

<b><u>KOMPENSAN-S</u></b> (Carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio + dimeticone)	Grávidas	✘ *
	Crianças	✓ **
	Idosos	✓
<b>Para que serve?</b> Alívio de azia e enfartamento devidos ao excesso de produção de ácido no estômago; alívio de gases (flatulência, aerofagia e meteorismo).		
<b>Como e quanto tomar?</b> - Chupar 1 a 2 comprimidos entre ou após as refeições, ao deitar, ou sempre que necessário.		
<b>Não tomar em caso de:</b> - Alergia a qualquer um dos constituintes, função renal diminuída, dieta com restrição de sal, hipofosfatémia (níveis de fósforo diminuídos), obstipação e estenose (estreitamento do intestino).		
<b>Observações adicionais:</b> - Recomenda-se um intervalo de 1-2 h entre a toma de Kompensan-S e a administração de outros medicamentos. - Algumas bebidas (vinho, sumo de frutas) podem aumentar a absorção intestinal de alumínio. - Especial atenção em casos de diálise (devido à presença de alumínio), intolerância a açúcares (devido à presença de sacarose). * Só deve ser administrado após avaliação médica do benefício-risco. ** Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.		



Tabela 7 - Mini Bula do medicamento Pepsamar.<sup>110,111</sup>

<b><u>PEPSAMAR</u></b> (Hidróxido de alumínio)	Grávidas	✓ *
	Crianças	✗
	Idosos	✓
<b>Para que serve?</b> Alívio rápido da azia, ardor, acidez e indisposição gástricas.		
<b>Como e quanto tomar?</b> Mastigar 1-4 comprimidos entre as refeições e ao deitar, até 4x/dia ou segundo indicação médica (dose máxima: 16 comprimidos/dia e durante não mais que 2 semanas).		
<b>Não tomar em caso de:</b> - Alergia a qualquer um dos constituintes, tratamento com tetraciclina, quinolonas e outras substâncias que reajam com o alumínio, insuficiência renal.		
<b>Observações adicionais:</b> - Os efeitos secundários são pouco frequentes, no entanto, pode ocorrer obstipação, principalmente após tratamento de longa duração. - Especial cuidado deve ser tido em situações de doentes idosos com osteoporose (no caso da administração de grandes doses e por períodos de tempo prolongados). * Só deve ser administrado sob vigilância médica.		

Tabela 8 - Mini Bula do medicamento Maalox Plus.<sup>112,113</sup>

<b><u>MAALOX PLUS</u></b> (Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + dimeticone)	Grávidas	✓ *
	Crianças	✗
	Idosos	✓
<b>Para que serve?</b> Alívio dos sintomas de perturbações digestivas (azia, enftamento e flatulência).		
<b>Como e quanto tomar?</b> Adultos e adolescentes (idade ≥15 anos) → Mastigar 2-4 comprimidos, 20 min a 1 h após refeições e ao deitar, até 4x/dia ou conforme conselho médico (dose máxima: 16 comprimidos/dia e durante não mais que 2 semanas).		
<b>Não tomar em caso de:</b> - Alergia a qualquer um dos constituintes, insuficiência renal grave, intolerância a açúcares (glucose, sacarose, sorbitol).		
<b>Observações adicionais:</b> - Os efeitos secundários são raros, mas mais prováveis em situações de doses elevadas ou uso prolongado e associados ao alumínio. - Especial atenção deve ser tida em situações de diabetes, hipofosfatémia (níveis de fósforo diminuídos) e porfiria. * Maalox Plus não deve ser administrado durante o período de aleitamento.		

Tabela 9 - Mini Bula do medicamento Leite de Magnesia Phillips.<sup>114,115</sup>

<b><u>LEITE DE MAGNÉSIA PHILLIPS</u></b> (Hidróxido de magnésio)	Grávidas	✘
	Crianças	✔
	Idosos	✔
<b>Para que serve?</b>		
- Tratamento de sintomatologia resultante do refluxo gastro esofágico e excesso de acidez gástrica (azia, enfartamento e indigestão) e da obstipação.		
<b>Como e quanto tomar?</b>		
- <u>Utilização como Antiácido:</u>		
Adultos, idosos e crianças com 12 ou mais anos → 5-15ml (máximo: 60ml/24h).		
Crianças com 2-11 anos → 5ml (máximo: 30ml/24h).		
Crianças com menos de 2 anos → conforme indicação médica.		
NÃO TOMAR POR MAIS DE 14 DIAS SEGUIDOS.		
- <u>Utilização como Laxante:</u>		
Adultos, idosos e crianças com 12 ou mais anos → 30-45ml ao deitar, todas as noites até obstipação passar.		
Crianças com 3-11 anos → 5-10ml ao deitar.		
Crianças com menos de 3 anos → conforme indicação médica.		
NÃO TOMAR POR MAIS DE 3 DIAS SEGUIDOS.		
- Pode ser tomado com leite ou água.		
<b>Não tomar em caso de:</b>		
- Alergia a qualquer um dos constituintes.		
<b>Observações adicionais:</b>		
- Recomenda-se um intervalo de 2-3 h entre a toma de outros medicamentos e a administração do <i>Leite de Magnesia Phillips</i> .		
- Agitar bem antes de usar; usar nos 6 meses seguintes à abertura do frasco.		
- É importante beber muitos líquidos durante a sua utilização.		
- Particular atenção deve ser tida em conta em situações de insuficiência renal e em doentes com ingestão controlada de sódio.		

## 4.2. Modificadores da secreção gástrica

### 4.2.1. Antagonistas dos recetores H<sub>2</sub> da histamina

Tabela 10 - Mini Bula do medicamento Lasa.<sup>116,117</sup>

<b><u>LASA (10 mg)</u></b> (Famotidina)	Grávidas	✘ *
	Crianças	✓**
	Idosos	✓
<b>Para que serve?</b> Sintomas que indiquem excesso de acidez gástrica (azia ou ardor e enfartamento).		
<b>Como e quanto tomar?</b> - 1-2 comprimidos/dia, (máximo de 20 mg/dia), com um pouco de água e durante, no máximo, 2 semanas. - Para prevenção: tomar 1 h antes das refeições.		
<b>Não tomar em caso de:</b> - Alergia a qualquer um dos constituintes, alergia a outros fármacos da mesma classe (por exemplo cimetidina ou ranitidina).		
<b>Observações adicionais:</b> - Especial cuidado em caso de insuficiência renal (doses poderão ter de ser ajustadas) e em grupos de risco para a pneumonia adquirida na comunidade (idosos e imunodeprimidos). - Efeitos adversos frequentes: dores de cabeça, tonturas, obstipação e diarreia. * A famotidina é excretada no leite materno; mulheres a amamentar devem suspender tratamento ou a amamentação. ** Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.		

## 4.2.2. Inibidores da bomba de prótons

Tabela 11 - Mini Bula do medicamento Albosan.<sup>118,119</sup>

<b><u>ALBOSAN (10 mg)</u></b> (Omeprazol)	Grávidas	✘*
	Crianças	✓**
	Idosos	✓***
<b>Para que serve?</b> Alívio de curto prazo da azia, dispepsia, indigestão, indigestão ácida e hiperacidez (excesso de ácido) ou prevenção destes sintomas quando associados à ingestão de bebidas e alimentos.		
<b>Como e quanto tomar?</b> - 1-2 cápsulas/dia, (máximo de 20 mg/dia), com um pouco de água e durante, no máximo, 2 semanas. - Deve ser tomado de manhã ou ao jantar, sempre à mesma hora, em jejum ou depois das refeições. - As cápsulas devem ser engolidas inteiras, com um copo de água (nunca mastigadas nem esmagadas); podem ser abertas e o seu conteúdo engolido diretamente ou misturado em sumo, iogurte ou água.		
<b>Não tomar em caso de:</b> - Alergia a qualquer um dos constituintes, intolerância a açúcares.		
<b>Observações adicionais:</b> - Especial atenção em caso de insuficiência hepática ou renal. - Efeitos adversos frequentes que melhoram durante o tratamento: diarreia, obstipação (prisão de ventre), flatulência, náuseas, vômitos, sonolência, dificuldades em adormecer, vertigens e dores de cabeça. * Só deve ser administrado após avaliação médica do benefício-risco. ** Não recomendado em crianças com idade inferior a 2 anos. *** Deve ser usado com precaução.		

Tabela 12 - Mini Bula do medicamento Proton.<sup>120,121</sup>

<b>PROTON (10 mg)</b> (Omeprazol)	Grávidas	✗ *
	Crianças	✗
	Idosos	✓**
<b>Para que serve?</b>		
Tratamento de curta duração de azia, dispepsia, enfartamento, indigestão ácida, hiperacidez (excesso de acidez) ou prevenção destes sintomas quando associados à ingestão de alimentos e bebidas em adultos.		
<b>Como e quanto tomar?</b>		
- 1-2 cápsulas/dia, (máximo de 20 mg/dia), com um pouco de água e durante, no máximo, 2 semanas.		
- Pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, com água.		
- Para prevenção dos sintomas: tomar 1 h antes das refeições.		
<b>Não tomar em caso de:</b>		
- Alergia a qualquer um dos constituintes, idade inferior a 18 anos, intolerância a açúcares e lactose.		
<b>Observações adicionais:</b>		
- Especial atenção em caso de insuficiência hepática (em que as doses máximas são de 20 mg/dia) e renal.		
- Efeitos adversos frequentes que melhoram durante o tratamento: diarreia, obstipação (prisão de ventre), flatulência, náuseas, vômitos, sonolência, dificuldades em adormecer, vertigens e dores de cabeça.		
* Só deve ser administrado após avaliação médica do benefício-risco.		
** Deve ser usado com precaução.		

Tabela 13 - Mini Bula do medicamento Pantoloc Control.<sup>122</sup>

<b><u>PANTOLOC CONTROL (20 mg)</u></b> (Pantoprazol)	Grávidas	✓*
	Crianças	✗
	Idosos	✓
<b>Para que serve?</b> Tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo (azia e regurgitação ácida), em adultos.		
<b>Como e quanto tomar?</b> - 1 cápsula/dia (máximo de 20 mg/dia), durante, no máximo, 2 semanas. - Os comprimidos devem ser tomados antes de uma refeição, sempre à mesma hora e com água. Devem ser engolidos inteiros e não devem ser mastigados ou partidos. - Tomar durante pelo menos 2 ou 3 dias seguidos. - Deixar de tomar quando os sintomas desaparecerem.		
<b>Não tomar em caso de:</b> - Alergia a qualquer um dos constituintes, idade inferior a 18 anos, tratamento com atazanavir.		
<b>Observações adicionais:</b> - O alívio sintomático não é imediato, sendo sentido após 1 a 7 dias de tratamento. - O medicamento não deve ser tomado com a finalidade de prevenir os sintomas. - Pantoloc Control não deve ser tomado com outros medicamentos que diminuam a quantidade de ácido produzida no estômago como omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, ranitidina e famotidina. * Pantoloc Control não deve ser administrado durante o período de aleitamento.		

## 5. Discussão

Os MNSRM para afeções comuns do trato gastrointestinal encontram-se amplamente acessíveis e são utilizados em grande escala, como provam vários estudos já realizados.<sup>68,85</sup> O aumento da confiança das pessoas relativamente aos seus hábitos de automedicação e a convicção de que este tipo de produtos são inócuos e não apresentam na generalidade dos casos efeitos secundários sérios são as razões mais apontadas para o incremento desta tendência que entretanto se verifica.<sup>11,123</sup> É portanto expectável que, com uma cada vez mais disseminada utilização destes medicamentos, a probabilidade do seu “mau uso” aumente substancialmente.<sup>123</sup> Um medicamento é sujeito a “mau uso” quando, apesar de usado para um propósito médico legítimo, o é em doses mais elevadas ou por períodos de tempo mais prolongados que o recomendado.<sup>123,124</sup>

Para que esteja ciente de todas as informações relativas ao uso seguro e responsável do MNSRM que está a adquirir, o doente pode contar com as informações providenciadas pelo seu farmacêutico e/ou proceder à leitura do FI contido no interior da embalagem. Atualmente, uma vez que este tipo de medicamentos pode já ser adquirido em outros locais de venda que não as farmácias, onde quem cede pode não ter uma formação ou conhecimento profundo sobre fármacos, o FI e as informações nele contido assumem uma importância ainda maior.<sup>88</sup>

A maioria dos estudos reporta que os utentes reconhecem a importância deste recurso e admitem consultá-lo, mas deteta também algumas incongruências importantes.<sup>12,26,123</sup>

De acordo com os dados de um estudo levado a cabo em Bragança, no ano de 2009, 59,8% dos utentes consideraram que os farmacêuticos são a mais verosímil fonte de informação sobre automedicação, logo seguidos dos FI, com 52,5% das preferências. Neste caso, a prevalência de automedicação encontrada foi de 91,3%, sendo que destes, 1,1% admitiram automedicar-se por períodos superiores às 2 semanas recomendadas.<sup>12</sup>

Um estudo levado a cabo em Itália, no ano de 2012, reportou que, apesar da maioria dos doentes afirmar ler o FI, apenas 38,1% declararam percebê-lo totalmente.<sup>125</sup>

Segundo dados de um estudo levado a cabo na Polónia em 2012, 90,1% dos inquiridos revelaram ler o FI acompanhante dos medicamentos adquiridos, sendo que destes, 97,4% declararam perceber perfeitamente as informações veiculadas. Contudo, quando inquiridos relativamente à composição dos seus medicamentos, apenas 30% dos indivíduos souberam responder corretamente.<sup>26</sup>

Outro estudo, este realizado por Wazaify e colegas na Irlanda do Norte, revelou que mais de 75% dos utilizadores de MNSRM liam “sempre” ou “quase sempre” as instruções do medicamento antes da sua utilização e 11,9% faziam-no “regularmente”; as instruções de utilização eram lidas “por vezes” em 6,6% dos casos e “raramente” ou “nunca” em

aproximadamente 3,5% das situações. Apesar disso, quando a estas pessoas se perguntou qual a atitude que tomariam se o MNSRM não mostrasse ser efetivo dentro do período de tempo recomendado para a sua utilização, cerca de 9% responderam que procederiam a um aumento da dose recomendada, enquanto 2,2% e 2,3%, respetivamente, usariam o medicamento durante mais tempo ou mais frequentemente que o recomendado.<sup>123</sup>

A utilidade dos FI depende, primeiramente, da medida em que são efetivamente lidos e, em segundo lugar, do seu grau de compreensibilidade por parte dos doentes.<sup>126</sup> No entanto, destes estudos podem retirar-se duas ilações: 1) um grande número pessoas não lê de facto o FI, sendo que a resposta afirmativa vai no sentido do mais politicamente correto, ou seja, apesar de não lerem este documento as pessoas têm noção de que deveriam fazê-lo ou 2) um grande número de pessoas, mesmo lendo o FI, é efetivamente incapaz de perceber corretamente as informações por ele veiculadas, ainda que muitas delas pensem o contrário.<sup>26</sup>

Esta última situação, em particular, parece pôr em causa a legitimidade dos testes de legibilidade realizados para os FI e exigidos para todos os medicamentos. Maat e Lentz referem que devido ao critério de sucesso destes testes (que definem que as questões colocadas no seu decorrer devem ser respondidas corretamente por 90% dos inquiridos), as agências responsáveis pela sua realização são muitas vezes pressionadas a proporcionar resultados favoráveis, mais facilmente obtidos se questões mais fáceis forem colocadas a entrevistados com um maior nível educacional.<sup>127</sup>

Na Hungria, uma equipa de investigação procurou entender os padrões de automedicação, do ponto de vista farmacêutico. Uma das questões efetuadas prendia-se com a opinião destes profissionais relativamente à utilidade e desvantagens associadas aos FI. Estes meios de informação foram perçecionados como úteis por 28% dos farmacêuticos, no entanto 36,8% e 30,4% dos inquiridos defenderam, respetivamente, que alguns doentes ficam impressionados com a lista de efeitos adversos associados a estes medicamentos, optando por não os tomar e que a informação constante destes folhetos é, por vezes, aterrorizante. A afirmação “os FI são cada vez mais compreensíveis” reuniu apenas 5,2% dos consensos, em sintonia com a opinião de que apesar de serem úteis, os FI poderiam ser melhorados através da utilização de texto mais reduzido e acessível e letra de maior tamanho (que reuniu a aprovação de 39,9% da amostra).<sup>10</sup>

O estudo italiano previamente referido avaliou também o impacto da leitura dos FI. Este recurso foi considerado útil por 67,3% dos inquiridos, mas também preocupante por 22,6% e confuso por 9,2%.<sup>125</sup>

De facto, muitas críticas têm sido apontadas à má conceção dos FI dos MNSRM, nomeadamente, textos longos e pouco espaçados, escritos com letra de tamanho muito pequeno, repletos de termos médicos incompreensíveis, pouco específicos relativamente à

informação fornecida, com descrições demasiado exaustivas de efeitos colaterais e instruções de dosagem confusas para administração em crianças.<sup>123,128</sup>

Em Portugal, o primeiro estudo do género foi publicado apenas no ano de 2015. Os seus resultados indicaram, entre outras insuficiências, que os FI dos medicamentos portugueses são demasiado extensos, especialmente quando comparados com análogos de outros países, o que, tendo em conta o baixo nível de escolaridade encontrado no nosso país, pode ser responsável por comprometer a consulta e compreensão destes meios informativos. Segundo os autores, o total de FI analisados continha em média cerca de 2800 palavras (quando o aconselhado é que não ultrapassem as 1500); no caso de MNSRM, 75,5% dos FI apresentavam menos de 6 páginas e 0,8% mais de 10, sendo o número médio de páginas 4,9.<sup>92</sup>

Os problemas identificados nos FI analisados engrandecem a importância de, no momento da cedência, o farmacêutico dispensar ao utente informações claras e concisas, oralmente e, sempre que possível, reforçadas por escrito ou por outros materiais de apoio, relativamente à posologia, duração do tratamento, dose, via de administração e utilidade dos medicamentos.<sup>129</sup> Assim sendo, um modelo padronizado que contenha este tipo de informação para os diversos MNSRM, de fácil acesso a profissionais de saúde e doentes e disponível nas farmácias portuguesas e em outros locais de venda, poderá constituir-se como uma ferramenta útil na promoção de uma automedicação responsável.

Foi nesse sentido que a presente dissertação foi pensada e desenvolvida. No entanto durante a sua realização, a análise dos diferentes FI deixou a descoberto diversas preocupações que urge referir.

Os FI utilizados apresentam, na generalidade das situações, os mesmos problemas que já foram mencionados. São demasiado extensos (a média de páginas calculada foi de aproximadamente 4,7, o que parece ser demasiado para documentos que se pretendem de fácil consulta), apresentando um claro excesso de termos médicos e informação técnica impercetível para os utilizadores leigos em matérias da farmacologia e fisiologia. Em alguns casos, a lista de efeitos adversos peca pela sua excessividade, dando ênfase a situações que, apesar de poderem ser graves, ocorrem numa base pouco frequente. Em termos de apresentação, as letras surgem pouco espaçadas e em tamanho pequeno, o que prejudica claramente a legibilidade dos FI, especialmente para pessoas com problemas visuais. Estes mostram ainda uma clara debilidade em termos de homogeneidade na formatação, revelando entre si pequenas variações no tipo e tamanho das letras, espaçamentos e margens.

Outra questão considerada relevante foi o facto de serem detetadas disparidades na quantidade e qualidade das informações transmitidas, no caso de FI correspondentes ao mesmo princípio ativo e dosagem. Particularmente, no caso do fármaco omeprazol (10 mg) os FI apresentaram inconsistências graves entre si: no documento referente ao fármaco Albosan<sup>®</sup>, é explicitamente referido que a sua administração não é recomendada em crianças com

menos de 2 anos de idade; já no FI do Proton<sup>®</sup>, esta medida aplica-se a indivíduos com menos de 18 anos. Este tipo de contradições, em MNSRM, facilmente acessíveis e intercambiáveis, poderá com toda a facilidade constituir fonte de grande confusão para as pessoas que os utilizam.

Para além disso, numa das situações, o FI requerido não estava diretamente disponível na base de dados Infomed, tendo ocorrido um reencaminhamento para o sítio da base análoga da EMA. Apesar de aqui os folhetos estarem disponíveis para consulta em língua portuguesa, todo o *site* está desenvolvido em língua inglesa, o que, pelo menos para alguns utilizadores pode constituir uma fonte de grande dificuldade.

## 6. Conclusões, limitações e perspectivas futuras

A automedicação tem, ao longo dos anos, sido parte integrante dos cuidados de saúde familiares e, com o entusiasmo da indústria, profissionais de saúde e governos na sua promoção é muito provável que a sua expressão se veja ainda mais aumentada num futuro próximo.<sup>17</sup> Apresenta implicações económicas, éticas, clínicas e socioculturais apreciáveis e, ao mesmo tempo, expõe algumas questões relevantes, como os direitos individuais e coletivos, a educação para a saúde e o uso racional dos medicamentos.<sup>20</sup>

A confiança e preferência depositadas pelos utentes nos MNSRM não significam que a prática da automedicação seja sempre ótima ou apropriada a todas as situações, sendo também certo que nenhum medicamento, MNSRM ou não, está isento de riscos aquando da sua utilização.<sup>7,17</sup> Segundo Noémia Lopes, quando alguém se automedica, fá-lo em condições de incerteza quanto aos resultados que irão ser alcançados, o que implica o reconhecimento relativamente consciente de que esta prática acarreta alguns riscos.<sup>9</sup> Na maioria das situações, estes não podem ser associados aos medicamentos em si, pois muitos são possuidores de reconhecida eficácia e segurança, mas sim ao seu uso indevido e irracional, que pode acarretar mais perigos que benefícios.<sup>14,22</sup>

Os FI são importantes meios de informação para os doentes, instruindo-os relativamente aos aspetos essenciais da utilização e riscos relacionados com os medicamentos a eles associados. No que aos MNSRM diz respeito, estes documentos revestem-se de uma importância ainda mais acentuada, pois constituem muitas vezes a única fonte de informação disponível para consulta.

Nos últimos anos, várias estratégias têm sido implementadas com o objetivo de garantir a usabilidade dos FI, nomeadamente modelos de estruturação estandardizados e testes de legibilidade; apesar disso os doentes ainda são frequentemente confrontados com folhetos demasiado extensos, redigidos em letra demasiado pequena e sem o devido espaçamento entre frases, recheados de termos médicos e informação técnica incompreensível e com excesso de efeitos adversos pouco prováveis de ocorrer. Estas situações fazem com que a consulta e compreensão destes documentos possa ser comprometida.

Apesar de tudo, constituem-se ainda como uma peça central para a boa utilização dos medicamentos, até porque parece ainda não existir um substituto eficaz para estas fontes de informação escrita. Assim, os problemas detetados devem ser corrigidos, para que estes meios possam cumprir melhor a sua finalidade no apoio a uma utilização segura e eficaz de todos os medicamentos.

Paralelamente, uma fonte de consulta alternativa, mais sucinta e objetiva, pode ser uma boa estratégia para a promoção de uma automedicação responsável, especialmente em ambientes

fora das farmácias, onde a venda de MNSRM tem vindo a aumentar e, em muitas das situações quem está ao balcão não tem a formação necessária para informar devidamente os doentes.

Uma das limitações deste estudo consistiu no facto de apenas terem sido analisados os FI dos medicamentos antiácidos e antiulcerosos, o que fez uma amostra relativamente pequena de MNSRM; assim, as conclusões extrapoladas poderão não ser aplicáveis a todos os medicamentos inseridos neste estatuto de prescrição. Também o facto de, na realização das Mini Bulas apenas terem sido consultados e utilizados os RCM e FI dos respetivos MNSRM, faz com que as limitações a eles inerentes possam, de alguma forma, também ser encontradas no método desenvolvido.

A extensão dos FI foi avaliada através do número de páginas dos documentos oficiais publicados na base de dados Infomed, ao invés dos FI reais; assim, não foi possível estimar o real grau de extensão ou compactação da informação dos FI constantes das embalagens dos medicamentos originais.

Além disso, a fonte de consulta alternativa desenvolvida não contou com a aplicação prática que iria permitir avaliar a sua eventual aplicabilidade em contextos reais, ficando assim por perceber a real utilidade desta ferramenta. Futuramente, seria interessante aplicar este modelo em investigações realizadas em farmácias comunitárias e parafarmácias, até porque a opinião de doentes e outros profissionais de saúde, poderia, com toda a certeza, dar origem a muitos melhoramentos. Caso a sua utilidade fosse comprovada, este modelo poderia vir a ser aplicado a outras classes de MNSRM e tornar-se uma fonte de consulta útil e disseminada.

## 7. Bibliografia

1. World of Self-Medication Industry. *The Story of Self-Care and Self-Medication: 40 years of progress, 1970-2010*. 2010. (Online). Disponível em: [http://www.wsmi.org/wp-content/data/pdf/storyofselfcare\\_brochure.pdf](http://www.wsmi.org/wp-content/data/pdf/storyofselfcare_brochure.pdf) (consultado a 14.12.2014)
2. Sousa, H.W.O., Silva, J.L., Neto, M.S. *A Importância do Profissional Farmacêutico no Combate à Automedicação no Brasil*. Revista Eletrônica de Farmácia, 2008. V(1): p. 67-72.
3. Department of Essential Drugs and Other Medicines. *The Role of the Pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist*. World Health Organization. Haia, Holanda. 26-28 de Agosto, 1998.
4. World Health Organization. Health Education Service. *Health Education in Self-Care: Possibilities and Limitations*. World Health Organization. Genebra, Suíça. 1983.
5. Cavaco, A.M., Pereira, P.F. *Pharmacists' counseling protocols for minor ailments: A structure-based analysis*. Research in Social and Administrative Pharmacy, 2012. 8(1): p. 87-100.
6. *O papel do farmacêutico - A epidemia digestiva e as suas soluções*. Farmácia Distribuição - Revista Profissional de Farmácia. Nº258. 2013. Lisboa: Edição Hollyfar, p. 36-38.
7. Soares, M.A., *Automedicação*. Em Soares, M.A., *Medicamentos Não Prescritos: Aconselhamento Farmacêutico*. 2ª edição. 2002. Lisboa: Publicações Farmácia Portuguesa - ANF. p. 27-62.
8. Despacho nº17690/2007, de 23 de julho. Diário da República. 10 de agosto de 2007; 2ª Série (nº154).
9. Lopes, N.M., *Automedicação: algumas reflexões sociológicas*. Sociologia, Problemas e Práticas, 2001. 37: p. 141-165.
10. Major, C., Zoltán, V. *Self-Medication in Hungary, from the perspective of pharmacy workers*. Acta Pol Pharm, 2010. 67(5): p. 547-554.
11. Lopes, N.M., *Automedicação, saberes e racionalidades leigas em mudança*. Revista Crítica de Ciências Sociais, 2007. 78: p. 119-138.
12. Martins, D., Couto, S., Ribeiro, M., Fernandes, A. *Prevalência da automedicação na região de Bragança. A perspectiva do consumidor e do farmacêutico*. Revista Egítania Scientia, 2011. 8(1): p. 199-215.
13. Aoyama, I., Koyama, S., Hibino, H. *Self-medication behaviors among Japanese consumers: sex, age, and SES differences and caregivers' attitudes toward their children's health management*. Asia Pacific Family Medicine, 2012. 11(7).
14. Silva, M.V.S., Freitas, O., Mendes, I.J.M. *The medication, the automedication and the role of the physician*. Ciênc. Biol. Saúde, 2000. 2(1): p. 183-189.

15. Indermitte, J. *et al.* *Prevalence and patient awareness of selected potential drug interactions with self-medication.* Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 2007. 32: p. 149-159.
16. *Riscos da Automedicação.* Revista Saúde e Bem Estar. Nº179 (2009). Lisboa: SR Editores, p. 28-30.
17. Hughes, C.M., McElnay, J.C., Fleming, G.F. *Benefits and Risks of Self Medication.* Drug Safety, 2001. 24(14): p. 1027-1037.
18. Brabers A.E., *et al.* *Where to buy OTC medications? A cross-sectional survey investigating consumers' confidence in over-the-counter (OTC) skills and their attitudes towards the availability of OTC painkillers.* BMJ Open, 2013. 3(9).
19. Melo, M.N., *et al.* *Prevalence of self-medication in rural áreas of Portugal.* Pharm World Sci, 2006. 28: p. 19-25.
20. Maria, V.A.J. *Automedicação, Custos e Saúde.* Rev Port Clin Geral, 2000. 16: p. 11-14.
21. Blenkinsopp, A., Bradley, C. *Patients, society, and the increase in self medication.* BMJ, 1996. 312: p. 629-632.
22. Bradley, C., Blenkinsopp, A. *The future for self medication.* BMJ, 1996. 312: p. 835-837.
23. Galato, D., Madalena, J., Pereira, G.B. *Automedicação em estudantes universitários: a influência da área de formação.* Ciência & Saúde Coletiva, 2012. 17(12): p. 3323-3330.
24. Verstappen, G.M.P.J., *et al.* *Prevalence and predictors of over-the-counter medication use among pregnant women: a cross-sectional study in the Netherlands.* BMC Public Health, 2013. 13(185).
25. Mendes, Z., *et al.* *Prevalência da automedicação na população urbana portuguesa.* Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, 2004. 40(1): p. 21-25.
26. Wozniak-Holecka, J., *et al.* *Consumer behavior in OTC medicines market.* Przegl Epidemiol, 2012. 66: p. 157-160.
27. Zubioli, A. *O farmacêutico e a automedicação responsável.* Pharmacia Brasileira, 2000. 3(22): p. 23-26.
28. Association of the European Self-Medication Industry. *Self-care: about self-care.* (Online). Disponível em: <http://www.aesgp.eu/self-care/about-self-care/pt/> (consultado a 14.12.2014).
29. INFARMED I.P. *Saiba mais sobre - Automedicação.* Nº29. 2010. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/29\\_Automedica%E7%E3o.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/29_Automedica%E7%E3o.pdf) (consultado a 14.12.2014).
30. Decreto-Lei nº134/2005, de 16 de agosto. Diário da República. 16 de agosto de 2005; 1ª Série (nº156).

31. Gabinete de Estudos e Projetos. INFARMED I.P. *Vendas de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica fora das Farmácias. Janeiro-Dezembro de 2014*. 2015. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCA\\_DO/OBSERVATORIO/ANALISE\\_MENSAL\\_MERCADO/MNSRM\\_201412.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCA_DO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/MNSRM_201412.pdf) (consultado a 16.03.2015).
32. Association of the European Self-Medication Industry. *Facts & Figures: Market data*. (Online). Disponível em: <http://www.aesgp.eu/facts-figures/market-data/> (consultado a 14.12.2014).
33. Soares, M.A. *Automedicação versus indicação farmacêutica*. Mundo Farmacêutico. Nº18. 2005. Lisboa: JASFarma, p. 8.
34. National Digestive Diseases Information Clearinghouse. *The Digestive System and How It Works*. 2013. National Institutes of Health, p.1-8.
35. Seeley, R.R., Stephens, T.D., Tate, P. *Aparelho Digestivo*. Em *Anatomia & Fisiologia*. 6ª edição. Lisboa: Lusociência, 2003. Cap. 24, p. 873-923.
36. Merck Sharp and Dohme. *Perturbações Gastrointestinais - Biologia do aparelho digestivo*. Manual Merck. (Online). Disponível em: <http://www.manualmerck.net/?id=125&cn=0> (consultado a 07.01.2015).
37. Sociedade Portuguesa de Gastreenterologia. *Quais são os sintomas da doença de refluxo gastroesofágico?* (Online). Disponível em: <http://www.spg.pt/?p=1164> (consultado a 08.01.2015).
38. World Gastroenterology Organisation. *Coping with common GI symptoms in the community. A global perspective on heartburn, constipation, bloating and abdominal pain/discomfort*. 2013. (Online). Disponível em: [http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/2013\\_FINAL\\_Common%20GI%20Symptoms%20\\_long.pdf](http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/2013_FINAL_Common%20GI%20Symptoms%20_long.pdf) (consultado a 08.01.2015).
39. National Digestive Diseases Information Clearinghouse. *Gastroesophageal Reflux (GER) and Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) in Adults*. 2013. National Institutes of Health, p.1-8.
40. Ponce, J., et al. *Prevalence of gastro-oesophageal reflux disease in Spain and associated factors*. Aliment Pharmacol Ther, 2006. 23: p. 175-183.
41. Almadi, M.A., et al. *Prevalence of Symptoms of Gastroesophageal Reflux in a Cohort of Saudi Arabians: a study of 1265 subjects*. The Saudi Journal of Gastroenterology, 2014. 20(4): p. 248-254.
42. Haag, S., et al. *Management of Reflux Symptoms with Over-the-Counter Proton Pump Inhibitors: Issues and Proposed Guidelines*. Digestion, 2009. 80: p. 226-234.
43. Holtmann, G., et al. *Guidance on the use of over-the-counter proton pump inhibitors for the treatment of GERD*. Int J Clin Pharm, 2011. 33: p. 493-500.
44. Cohen, E., et al. *GERD symptoms in the General Population: Prevalence and Severity versus Care-Seeking Patients*. Dig Dis Sci, 2014. 59: p. 2488-2496.

45. Talley, N.J. *Dyspepsia and heartburn: a clinical challenge*. Alment Pharmacol Ther, 1997. 11(2): p. 1-8.
46. Oliveria, S.A., et al. *Heartburn Risk Factors, Knowledge, and Prevention Strategies. A Population-Based Survey of Individuals With Heartburn*. Arch Intern Med, 1999. 159: p. 1592-1598.
47. Kaltenbach, T., Crockett, S., Gerson, L.B. *Are Lifestyle Measures Effective in Patients With Gastroesophageal Reflux Disease?* Arch Intern Med, 2006. 166: p. 965-971.
48. Nandurkar, S., et al. *Relationship between body mass index, diet, exercise and gastro-oesophageal reflux symptoms in a community*. Aliment Pharmacol Ther, 2004. 20: p. 497-505.
49. Badillo, R., Francis, D. *Diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease*. World J Gastrointest Pharmacol Ther, 2014. 5(3): p. 105-112.
50. Richter, J.E. *Review article: the management of heartburn in pregnancy*. Aliment Pharmacol Ther, 2005. 22: p. 749-757.
51. Ali, R.A.R., Egan, L.J. *Gastroesophageal reflux disease in pregnancy*. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology, 2007. 21(5): p. 793-806.
52. Mahadevan, U. *Gastrointestinal medications in pregnancy*. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology, 2007. 21(5): p. 849-877.
53. Zweber, A., Berardi, R.R. *Heartburn and Dyspepsia*. Em Berardi, R.R., et al. *Handbook of Nonprescription Drugs. An Interactive Approach to Self-Care*. 16ª edição. 2009. Washington DC: American Pharmacists Association, p. 232-246.
54. Tsoukali, E., Sifrim, D. *Investigation of extresophageal gastroesophageal reflux disease*. Annals of Gastroenterology, 2013. 26: p. 290-295.
55. Zerbib, F., et al. *Functional Heartburn: Definition and Management Strategies*. Curr Gastroenterol Rep, 2012. 14: p. 181-188.
56. Fass, R. *Advances in GERD - Current Developments in the Management of Acid-Related GI Disorders*. Gastroenterology & Hepatology, 2014. 10(6): p. 381-383.
57. Brun, R., Kuo, B. *Functional dyspepsia*. Ther Adv Gastroenterol, 2010. 3(3): p. 145-164
58. Rome Fundation. *Appendix A - Rome III Diagnostic Criteria for Functional Gastrointestinal Disorders*. (Online). Disponível em: [http://www.romecriteria.org/assets/pdf/19\\_RomeIII\\_apA\\_885-898.pdf](http://www.romecriteria.org/assets/pdf/19_RomeIII_apA_885-898.pdf) (consultado a 12.01.2015)
59. Piotrowicz, G., Stepień, B., Rydzewska, G. *Socio-demographic characteristics of patients with diagnosed functional dyspepsia*. Prz Gastroenterol, 2013. 8(6): p. 354-365.
60. Ansari, S., Ford, A.C. *Initial management of dyspepsia in primary care: na evidence-based approach*. British Journal of General Practice, 2013. 63: p. 498-499.

61. Saad, R.J., Chey, W.D. *Review article: current and emerging therapies for functional dyspepsia*. *Aliment Pharmacol Ther*, 2006. 24: p. 475-492.
62. Ford, A.C., Moayyedi, P. *Clinical Review - Dyspepsia*. *BMJ*, 2013. 347: f5059.
63. Sociedade Portuguesa de Gastreenterologia. *O que é? Dispepsia*. 2007. (Online). Disponível em: [http://www.spg.pt/wp-content/uploads/2013/02/dispepsia\\_9.pdf](http://www.spg.pt/wp-content/uploads/2013/02/dispepsia_9.pdf) (consultado a 12.01.2015)
64. Ohana, J.A.L. *Gastritis (dyspepsia): suggestions on how to have patients approach making them understand the problem and looking for solutions*. *ABCD Arq Bras Cir Dig*, 2013. 26(4): p. 344.
65. National Digestive Diseases Information Clearinghouse. *Indigestion*. 2008. National Institutes of Health, p.1-6.
66. Vanheel, H., et al. *Postprandial symptoms originating from the stomach in functional dyspepsia*. *Neurogastroenterol Motil*, 2013. 25: p. 911-e703.
67. Bielefeldt, K. *From Ischochymia to Gastroparesis: Proposed Mechanisms and Preferred Management of Dyspepsia Over the Centuries*. *Dig Dis Sci*, 2014. 59: p. 1088-1098.
68. Piessevaux, H., et al. *Dyspeptic symptoms in the general population: a factor and cluster analysis of symptom groupings*. *Neurogastroenterol Motil*, 2009. 21: p. 378-388.
69. Feinle-Bisset, C., Horowitz, M. *Dietary factors in functional dyspepsia*. *Neurogastroenterol Motil*, 2006. 18: p. 608-618.
70. Yarandi, S.S., Christie, J. *Functional Dyspepsia in Review: Pathophysiology and Challenges in the Diagnosis and Management due to Coexisting Gastroesophageal Reflux Disease and Irritable Bowel Syndrome*. *Gastroenterology Research and Practice*, 2013. 2013: ID 351086.
71. Futagami, S. et al. *Pathophysiology of Functional Dyspepsia*. *J Nippon Med Sch*, 2011. 78(5): p. 280-285.
72. Fujiwara, Y., Arakawa, T. *Overlap in Patients With Dyspepsia/Functional Dyspepsia*. *J Neurogastroenterol Motil*, 2014. 20(4): p. 447-457.
73. Petrarca, L. et al. *Dyspepsia and celiac disease: Prevalence, diagnostic tools and therapy*. *World J Methodol*, 2014. 4(3): p. 189-196.
74. Moayyedi, P., Mason, J. *Clinical and economical consequences of the dyspepsia in the community*. *Gut*, 2002. 50(IV): p. iv10-iv12.
75. Halder, S.L.S., et al. *Impact of functional gastrointestinal disorders on health-related quality of life: a population-based case control study*. *Aliment Pharmacol Ther*, 2004. 19: p. 233-242.
76. Tack, J., Bisschops, R., Sarnelli, G. *Pathophysiology and Treatment of Functional Dyspepsia*. *Gastroenterology*, 2004. 127: p. 1239-1255.
77. Stanghellini, V. *Review article: pain versus discomfort - is differentiation clinically useful?* *Aliment Pharmacol Ther*, 2001. 15: p.145-149.

78. Lahner, E., et al. *A survey of pharmacological and nonpharmacological treatment of functional gastrointestinal disorders*. United European Gastroenterology Journal, 2013. 1(5): p. 385-393.
79. INFARMED I.P. *Prontuário Terapêutico - 11*. 11ª edição. 2012. Lisboa: INFARMED I.P.
80. Pouchain, D. et al. *Gaviscon® vs. Omeprazole in symptomatic treatment of moderate gastroesophageal reflux. A direct comparative randomised trial*. BMC Gastroenterology, 2012. 12(18).
81. Rang, H.P., et al. *Rang & Dale Farmacologia*. (tradução de Santos, R.R., et al). 6ª edição. 2008. Rio de Janeiro: Elsevier. p. 385-396.
82. McRorie Jr., J.W., Gibb, R.D., Miner Jr., P.B. *Evidence-based treatment of frequent heartburn: the benefits and limitations of over-the-counter medications*. Journal of the American Association of Nurse Practitioners, 2014. 26: p. 330-339.
83. Collings, K.L. et al. *Clinical effectiveness of a new antacid chewing gum on heartburn and oesophageal pH control*. Aliment Pharmacol Ther, 2002. 16: p. 2029-2035.
84. Fuchs, K.H., et al. *EAES recommendations for the management of gastroesophageal reflux disease*. Surg Endosc, 2014. 28: p. 1753-1773.
85. Ribeiro, S., et al. *Uso inapropriado de inibidores da bomba de prótons num serviço de medicina interna*. GE J Port Gastroenterol, 2014. 21(1): p. 9-14.
86. Heidelbaugh, J.J. *Proton pump inhibitors and risk of vitamin and mineral deficiency: evidence and clinical implications*. Ther Adv Drug Saf, 2013. 4(3): p. 125-133.
87. Karamanolis, G.P., Tack, J. *Current management of functional dyspepsia: impact of Rome III subdivision*. Annals of Gastroenterology, 2012. 25: p. 96-99.
88. Cavaco, A., Santos, A.L. *Avaliação da legibilidade de folhetos informativos e literacia em saúde*. Rev Saúde Pública, 2012. 46(5): p. 918-922.
89. Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de agosto. Diário da República. 30 de agosto de 2006; 1ª Série (nº167).
90. INFARMED I.P. *Comprovação da Legibilidade de Folhetos Informativos*. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/LEGIBILIDADE\\_FOLHETOS\\_INFORMATIVOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/LEGIBILIDADE_FOLHETOS_INFORMATIVOS) (consultado a 15.02.2015).
91. Comissão Europeia. *Guideline on the Readability of the Labeling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*. 2009. (Online). Disponível em: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) (consultado a 15.02.2015).
92. Pires, C., Cavaco, A., Vigário, M. *Problemas Identificados nos Folhetos Informativos dos Medicamentos Não Genéricos Portugueses*. Acta Med Port, 2015. 28(1): p. 21-28.
93. Pires, C., Vigário, M., Cavaco, A. *Legibilidade das bulas dos medicamentos: revisão sistemática*. Rev Saúde Pública, 2015. 49(4).

94. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Gaviscon®*. 2010. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=50301&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=50301&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
95. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Gaviscon®*. 2010. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=50301&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=50301&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
96. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Gaviscon®*. 2010. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=50302&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=50302&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
97. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Gaviscon®*. 2010. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=50302&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=50302&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
98. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Gaviscon®*. 2011. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=50312&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=50312&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
99. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Gaviscon®*. 2011. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=50312&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=50312&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
100. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Alka-Seltzer®*. 2008. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=44681&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=44681&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
101. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Alka-Seltzer®*. 2013. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=44681&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=44681&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
102. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Rennie Digestif®*. 2014. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=2591&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=2591&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
103. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Rennie Digestif®*. 2014. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=2591&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=2591&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).

104. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Kompensan<sup>®</sup>*. 2014. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=4821&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4821&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
105. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Kompensan<sup>®</sup>*. 2014. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=4821&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4821&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
106. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Kompensan-S<sup>®</sup>*. 2011. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=4825&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4825&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
107. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Kompensan-S<sup>®</sup>*. 2011. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=4825&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4825&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
108. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Phosphalugel<sup>®</sup>*. 2012. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=6847&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=6847&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
109. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Phosphalugel<sup>®</sup>*. 2012. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=6847&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=6847&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
110. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Pepsamar<sup>®</sup>*. 2007. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=6778&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=6778&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
111. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Pepsamar<sup>®</sup>*. 2007. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=6778&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=6778&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
112. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Maalox Plus<sup>®</sup>*. 2011. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=10264&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=10264&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
113. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Maalox Plus<sup>®</sup>*. 2011. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=10264&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=10264&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).

114. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Leite de Magnésia Phillips®*. 2014. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=4950&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4950&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
115. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Leite de Magnésia Phillips®*. 2014. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=4950&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4950&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
116. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Lasa®*. 2006. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=29925&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=29925&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
117. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Lasa®*. 2012. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=29925&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=29925&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
118. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Albosan®*. 2012. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=31421&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=31421&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
119. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Albosan®*. 2012. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=31421&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=31421&tipo_doc=fi) (consultado a 14.12.2014).
120. Infomed. INFARMED I.P. *Resumo das Características do Medicamento - Proton®*. 2008. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=46924&tipo\\_doc=rcm](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=46924&tipo_doc=rcm) (consultado a 14.12.2014).
121. Infomed. INFARMED I.P. *Folheto Informativo - Proton®*. 2015. (Online). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=46924&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=46924&tipo_doc=fi) (consultado a 01.04.2015).
122. EMA. *Pantoloc Control®. EPAR - Product Information*. 2014. (Online). Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001100/WC500038482.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001100/WC500038482.pdf) (consultado a 14.12.2014).
123. Wazaify, M., et al. *Societal perspectives on over-the-counter (OTC) medicines*. Family Practice, 2005. 22: p. 170-176.
124. Wazaify, M., Hughes, C.M., McElnay, J.C. *The implementation of a harm minimisation model for the identification and treatment of over-the-counter drug*

- misuse and abuse in community pharmacies in Northern Ireland*. Patient Education and Counseling, 2006. 64: p. 136-141.
125. Calamusa, A., et al. *Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception*. Patient Education and Counseling, 2012. 87: p. 395-401.
126. Vinker, S., Eliyahu, V., Yaphe, J. *The Effect of Drug Information Leaflets on Patient Behavior*. IMAJ, 2007. 9: p. 383-386.
127. Maat, H.P., Lentz, L. *Improving the usability of patient information leaflets*. Patient Education and Counseling, 2010. 80: p. 113-119.
128. Herber, O.R., et al. *Patient information leaflets: informing or frightening? A focus group study exploring patients' emotional reactions and subsequent behavior towards package leaflets of commonly prescribed medications in family practices*. BMC Family Practice, 2014. 15(163).
129. Conselho Nacional da Qualidade. *Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF)*. Ordem dos Farmacêuticos. 3ª edição. 2009.

# Parte II. Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Chaves Ferreira, Vila Real

## 1. Introdução

A Farmácia Comunitária é uma das áreas de maior visibilidade no âmbito da prática da atividade farmacêutica. Caracteriza-se pela prestação de cuidados de saúde de qualidade e altamente diferenciados, com o objetivo de servir o melhor possível a comunidade onde está inserida.<sup>1</sup>

O farmacêutico, como especialista na área do medicamento e através da sua atividade profissional, exerce um papel de extrema importância já não só a nível da dispensa de medicamentos, mas também na promoção do seu uso racional e na monitorização dos seus efeitos, na promoção de hábitos de vida saudáveis, no despiste precoce de diversos sinais de doença e no aconselhamento/informação relativos a fármacos e dispositivos médicos; a atualização constante de conhecimentos e aptidões deve ser uma realidade do seu quotidiano.<sup>2</sup>

O estágio em Farmácia Comunitária é parte essencial do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, permitindo aos alunos integrar e aplicar todos os conhecimentos teóricos obtidos ao longo de 9 semestres de aprendizagem e ainda desenvolver outras competências essenciais ao exercício da profissão farmacêutica.

Entre os dias 9 de Julho e 31 de Agosto de 2014, tive a oportunidade de realizar um estágio curricular na Farmácia Chaves Ferreira, em Vila Real. No presente relatório encontram-se descritos os conhecimentos e competências adquiridos ao longo desse período.

## 2. Farmácia Chaves Ferreira

### 2.1. Organização da Farmácia

#### 2.1.1. Localização e Horário de Funcionamento

A Farmácia Chaves Ferreira (doravante FCF) está situada na Rua Santa Sofia, nº 5-7, em Vila Real. Desde a sua abertura, no ano de 1959, mantém localização no centro da cidade, perto do Mercado Municipal, de uma Central de Camionagem e um Laboratório de Análises Clínicas, numa zona de grande afluência (principalmente às terças e sextas-feiras).

Segundo a legislação em vigor, as Farmácias Comunitárias têm um período de funcionamento semanal mínimo de 44 horas.<sup>3,4</sup> A FCF está aberta de segunda a sexta-feira, das 8h45m às 19h

e aos sábados das 9 às 18h, realizando um turno de serviço permanente a cada 12 dias. Nesse dia, a farmácia permanece aberta ao público até às 22h, sendo que a partir dessa hora e até às 8h45m do dia seguinte, todos os atendimentos, por uma questão de segurança, passam a ser efetuados através do postigo de atendimento.

### 2.1.2. Recursos Humanos (RH)

O sucesso de qualquer empresa ou organização está em grande parte dependente da qualidade e capacidade de trabalho dos seus recursos humanos.

Os RH da FCF são constituídos por 4 Farmacêuticos, 2 Técnicos de Farmácia e 3 Técnicos Auxiliares de Farmácia, profissionais de extrema competência, que asseguram o correto funcionamento da farmácia e providenciam ao utente um serviço de elevada qualidade.

O Decreto-Lei nº307/2007, de 31 de agosto (entretanto alterado pelo Decreto-Lei nº171/2012, de 1 de agosto), define que as farmácias de oficina devem dispor de, pelo menos, um Diretor Técnico (DT) e outro farmacêutico, sendo que esta classe profissional deve constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia.<sup>5</sup> A propriedade e Direção Técnica da FCF estão a cargo da Sr.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Maria de Almeida Chaves. Ao farmacêutico DT cabe:

- Assumir responsabilidade por todo e qualquer ato farmacêutico praticado na farmácia;
- Garantir que aos utentes são prestados todos os esclarecimentos relativamente ao modo de utilização dos medicamentos;
- Promover o uso racional dos medicamentos;
- Assegurar que os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) são apenas dispensados a utentes que a não apresentem em casos de força maior e devidamente justificados;
- Garantir a boa conservação dos medicamentos e outros produtos fornecidos;
- Assegurar que o aprovisionamento de medicamentos da farmácia é suficiente para as suas necessidades;
- Zelar para que, em todos os momentos, seja mantido, pelo pessoal da farmácia o asseio e a higiene devidos;
- Promover e verificar o cumprimento das regras deontológicas que regem a atividade farmacêutica;
- Assegurar que são cumpridos os princípios e deveres constantes do Regime Jurídico das Farmácias de oficina e demais legislação reguladora da atividade farmacêutica.<sup>5</sup>

Toda a equipa participa ativamente no atendimento e aconselhamento dos utentes. As restantes funções (gestão de *stocks* e prazos de validade, elaboração e receção de encomendas, regularização de devoluções e notas de crédito, determinação de parâmetros biológicos, faturação e controlo/registo de temperaturas e humidades) são divididas por entre todos, havendo sempre alguém mais responsável por cada uma dessas áreas.

Os RH da FCF estão devidamente identificados através da utilização de um cartão com o respetivo nome e título profissional.<sup>1,5</sup>

### **2.1.3. Instalações e Equipamentos**

Para garantir a qualidade dos serviços prestados, é essencial que a farmácia possua instalações e equipamentos adequados ao exercício das suas funções, quer as que se relacionam com o utente, como as inerentes ao medicamento.<sup>1</sup>

#### **2.1.3.1. Espaço Físico Exterior**

No que ao espaço físico exterior diz respeito, a FCF apresenta um aspeto claramente característico e profissional, facilmente identificável pela típica “cruz verde” (iluminada em dias de serviço) e por uma placa exterior com a designação da farmácia e nome da DT/Proprietária. Na lateral da porta exterior, pode encontrar-se informação sobre o horário de funcionamento da FCF, assim como indicação da farmácia de serviço, respetiva localização e contacto (as informações sobre a farmácia de serviço são atualizadas diariamente).<sup>1,5</sup> É ainda visível que a FCF pertence ao Programa “Farmácias Portuguesas” e há indicação dos vários rastreios a ser realizados proximamente, assim como dos serviços farmacêuticos prestados e respetivos preços. A porta de entrada encontra-se aberta em permanência e dá acesso a outra porta automática de vidro; entre elas está localizado o postigo de atendimento para os dias de serviço. A FCF possui também uma montra, elaborada por forma a fornecer informações sobre serviços e produtos aos utentes da farmácia.

Devido a localizar-se num edifício já bastante antigo, a entrada da FCF está longe de fornecer as condições de acesso ideais preconizadas pelo Decreto-Lei nº307/2007, principalmente a pessoas com mobilidade reduzida, uma vez que é necessário subir algumas escadas e não existe porta de entrada alternativa adaptada para estas pessoas.<sup>1,5</sup>

#### **2.1.3.2. Espaço Físico Interior**

Relativamente ao espaço interior, a FCF respeita parcialmente as regras estipuladas pela Deliberação nº1502/2014 de 3 de julho, que estabelece quais as divisões que obrigatoriamente têm de estar presentes nas farmácias de oficina; dispõe de uma área de atendimento, uma zona de armazenamento/receção de encomendas, instalações sanitárias, uma sala de atendimento personalizado/laboratório, um escritório e ainda uma pequena arrecadação.<sup>6</sup>

A área de atendimento ao público da FCF caracteriza-se por apresentar um ambiente profissional, calmo e limpo, com iluminação e ventilação adequadas. Inclui um balcão com quatro postos de atendimento individualizados e equipados com o material necessário à correta dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde (computadores, leitores óticos, impressoras de receitas e terminais multibanco). Estão disponíveis algumas cadeiras para que utentes e/ou acompanhantes aguardem mais confortavelmente a sua vez e também uma

balança automática multifunções que permite medições de peso, altura, índice de massa corporal (IMC), tensão arterial e percentagem de gordura corporal. A zona de atendimento possui ainda vários expositores individualizados, onde podem ser encontrados produtos de dermocosmética, uso veterinário, higiene oral, puericultura, pomadas, colírios e gotas oftálmicas, nasais e auriculares; existe também uma zona anterior ao balcão, onde são colocadas todas as ampolas bebíveis, produtos injetáveis sem necessidade de refrigeração e medicação efervescente, assim como alguns Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) de maior rotatividade.

Na FCF, a receção de encomendas e o armazenamento dos medicamentos e outros produtos de saúde são feitos na mesma divisão. Nesta podem ser encontrados três computadores e respetivos leitores óticos, uma impressora multifunções e uma impressora de etiquetas, um telefone e uma bancada de apoio. As formas medicamentosas sólidas são arrumadas em gavetas deslizantes, por ordem alfabética de denominação comum internacional (DCI); excedentes ou medicamentos cujas embalagens não permitam o correto acondicionamento nas gavetas podem ser arrumados nas prateleiras ou no armário que se encontram nesta zona (também segundo ordem alfabética de DCI). Na zona de armazenamento podem ainda ser encontrados outros produtos, como emplastos medicamentosos, leites, farinhas, fraldas, produtos naturais, produtos de emagrecimento, xaropes, colutórios, sistemas transdérmicos, produtos associados ao tratamento da asma e diabetes *mellitus*, gotas para administração oral e testes de gravidez.

O laboratório da FCF é adequado e está convenientemente equipado para fazer face às necessidades cada vez mais diminutas de preparação de medicamentos manipulados (MM). É constituído por uma bancada de trabalho lisa e facilmente lavável, um lavatório, duas balanças analíticas, um sistema de mistura *Unguator*<sup>®</sup> e dois armários, onde se encontram guardadas as matérias-primas e todo o material de laboratório que permite um correto manuseamento e acondicionamento dos MM. É também nesta zona que, quando necessário, é efetuado o atendimento personalizado e são prestados diversos serviços farmacêuticos aos utentes (medição da pressão arterial, parâmetros bioquímicos - através do aparelho *Reflotron*<sup>®</sup> - e administração de vacinas não constantes do Plano Nacional de Vacinação). Nesta área encontra-se ainda um frigorífico onde são armazenados todos os medicamentos termolábeis.

O escritório destina-se essencialmente à realização de reuniões, sendo ainda nesta divisão que está guardada toda a documentação e a biblioteca de consulta. É também no escritório que se faz o armazenamento de estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas (em armário trancado) e onde está instalado o sistema de videovigilância da FCF. Nesta área, a DT realiza todo o trabalho de gestão e administração imprescindível ao bom funcionamento da farmácia.

Todos os equipamentos da FCF são alvo de manutenção e calibração periódicas por parte de entidades competentes.<sup>1</sup>

#### 2.1.4. Sistema Informático

Um Sistema Informático (SI) adequado é, hoje em dia, fundamental para o harmonioso funcionamento de qualquer farmácia, ajudando em grande medida na prestação de serviços com qualidade.<sup>1</sup>

O *software* implementado na FCF é o *Sifarma 2000*<sup>®</sup>. Este programa mostra ser uma ferramenta valiosa e insubstituível na organização de dados relativos à gestão, atendimento e faturação da farmácia, diminuindo o tempo despendido nestas operações e os erros que lhes eram habitualmente associados.<sup>1</sup>

Através do *Sifarma 2000*<sup>®</sup>, é possível proceder-se à elaboração e receção de encomendas, controlar *stocks* e prazos de validade de todos os produtos, ter-se acesso a informações sobre preços (atuais e desatualizados), consultar diretamente fornecedores, imprimir códigos de barras, realizar e regularizar devoluções, controlar movimentos de toda a medicação (incluindo benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos), pesquisar medicamentos (por nome comercial, DCI ou grupo homogéneo) e consultar as fichas dos produtos.

Durante o atendimento, o programa permite efetuar vendas de medicamentos sem receita médica, com receita médica (com automatização de planos, respetivas comparticipações, portarias e despachos), vendas suspensas, vendas a crédito e de serviços farmacêuticos; oferece também a possibilidade de consulta de informação de forma rápida e fácil (grupo terapêutico, grupo homogéneo, posologia, interações, precauções e efeitos adversos, entre outras observações pertinentes). Há ainda a hipótese aceder, sempre que necessário, aos históricos dos utentes, o que permite um seguimento farmacoterapêutico adequado. Todas estas funcionalidades levam a que possíveis erros durante o atendimento sejam diminuídos, passando o farmacêutico ou técnico a poder concentrar-se mais no aconselhamento ao utente.

A utilização do *Sifarma 2000*<sup>®</sup> apresenta ainda vantagens no momento da faturação, pois além de ser uma ferramenta indispensável na conferência do receituário, permite o fecho e a emissão dos lotes das receitas para as diversas entidades com acordos e a gestão e impressão de verbetes.

Cada um dos trabalhadores da FCF possui um *login* de acesso distinto para iniciar sessão no programa, ficando todas as suas ações registadas. A fim de se evitar perdas de informação (que podem ocorrer em caso de avaria informática ou acidente) é realizada, diariamente, uma cópia de segurança de toda a informação.

### 3. Informação e Documentação Científica

Nos dias que correm, o aconselhamento aquando da dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde surge como atividade farmacêutica de grande importância. Verifica-se uma evolução crescente de fármacos, patologias e os utentes cada vez mais têm acesso a informação sobre saúde, informação esta que nem sempre está correta. O farmacêutico tem, portanto, de manter atualizadas as suas capacidades técnicas e científicas e, em situações que assim o exijam, deve ter a possibilidade de consultar rapidamente bibliografia relevante que o auxilie na procura de informação. Surge por isso a necessidade da existência, na farmácia, de uma biblioteca física e/ou eletrónica, atualizada, objetiva e baseada em evidência científica, que contenha informações relativas a indicações, interações, contraindicações, precauções e posologia de todos os medicamentos.<sup>1,2</sup>

Segundo a legislação em vigor e as indicações do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (BPF), as publicações de existência obrigatória nas farmácias são as versões mais recentes da Farmacopeia Portuguesa (FP), Prontuário Terapêutico (PT) e ainda o Resumo das Características do Medicamento (RCM), que pode ser consultado *online* a partir do site do INFARMED.<sup>1,5</sup>

Para além das publicações obrigatórias, a biblioteca da FCF possui ainda outras fontes de informação complementares, indicadas ao exercício da atividade farmacêutica. São elas: Formulário Galénico Português (FGP), Índice Nacional Terapêutico, *Simposium* Terapêutico, *Simposiuns* Veterinários, manuais de Direito Farmacêutico e Tecnologia Farmacêutica e algumas publicações periódicas (Farmácia de Distribuição, Boletim de Farmacovigilância).

Sempre que necessário, o farmacêutico pode ainda recorrer às informações disponibilizadas pelo *Sifarma 2000*<sup>®</sup> no momento da dispensa ou valer-se de outras fontes externas à farmácia, como o Centro de Documentação e Informação sobre Medicamentos (CEDIME), via telefone ou *e-mail*.

A formação contínua dos recursos humanos deve também ser uma prioridade, através de ações de formação diversas. Durante o período que compreendeu o meu estágio, tive a oportunidade de assistir a uma ação de formação relativa a produtos de uso veterinário.

### 4. Aprovisionamento e Armazenamento

Uma gestão eficiente dos produtos disponibilizados é essencial para a sobrevivência de qualquer farmácia e para uma adequada prestação de serviços de saúde aos utentes que a ela recorrem. Os *stocks* devem ser previstos de acordo com as necessidades desses utentes, tendo-se também em atenção outros fatores importantes como a sazonalidade inerente à venda de alguns dos produtos. Assim, este planeamento deve ser efetuado por alguém que conheça as realidades da farmácia, fazendo com que, por um lado, não haja falta de produtos muito procurados (o que levaria à diminuição das vendas e ao aumento do desagrado por

parte dos utentes), nem, por outro, a acumulação de produtos com menor rotação, o que poderia implicar um elevado empate de capital e espaço.

Durante as primeiras semanas de estágio, estive ativamente envolvida em todas as fases inerentes à elaboração, receção, conferência e devolução de encomendas, facto este que me permitiu uma melhor compreensão de toda a dinâmica própria ao bom funcionamento da FCF, assim como um primeiro contacto com os produtos dispensados e a suas particularidades, possibilitando-me uma melhor preparação para o posterior atendimento aos utentes.

#### **4.1. Seleção de Fornecedores e Critérios de Aquisição**

A seleção de fornecedores é uma tarefa muito importante e que deve ser considerada com todo o cuidado, tendo sempre em conta os possíveis benefícios que advenham da interação farmácia-fornecedor. Alguns critérios, como o número de entregas diárias, e sua rapidez, qualidade do serviço, tipos de produtos disponibilizados, seu estado de conservação e condições de devolução, preços praticados, condições de pagamento e possíveis bonificações, devem ser ponderados no momento de optar por um ou outro fornecedor. É também necessário ter em conta fatores relativos à própria farmácia: espaço disponível para armazenamento, capacidade financeira, rotação dos produtos ou condições de conservação e armazenamento dos mesmos.

A FCF trabalha com quatro Distribuidores Grossistas (DG) distintos: *Alliance Healthcare*, OCP Portugal, Cofanor e Cooprofar. Estes fornecedores realizam entregas mais do que uma vez ao dia, o que permite que a farmácia possa efetuar encomendas em pequenas quantidades.

Por vezes, em vez de efetuar as encomendas por intermédio dos grossistas, a FCF fá-las diretamente aos laboratórios. Estas situações são frequentes e justificam-se quando as quantidades de produto a encomendar são bastante elevadas (como no caso de alguns medicamentos genéricos ou MNSRM de elevada rotatividade), quando os laboratórios oferecem condições de aquisição vantajosas (promoções e descontos especiais, ofertas...) ou quando há ruturas de *stock* nos fornecedores habituais.

#### **4.2. Encomendas**

##### **4.2.1. Elaboração de encomendas**

Para cada produto vendido na farmácia são definidos, na ficha do produto constante do *Sifarma 2000*<sup>®</sup>, níveis de *stock* mínimos e máximos, com base no histórico dos seus consumos diários e/ou sazonais. Após cada venda, o programa atualiza automaticamente os *stocks*, e, no momento em que a existência do produto na farmácia atinja o valor definido como *stock* mínimo, o SI gera um ponto de encomenda para o fornecedor habitual desse produto, sendo a quantidade encomendada a necessária para se voltar a atingir os níveis de *stock* máximos pré-definidos. O conjunto de todos os pontos de encomenda dá origem à encomenda diária, que tem de ser criticamente analisada e validada pela DT e posteriormente enviada ao fornecedor

via *modem*. Por vezes pode acontecer uma rutura de *stock* em algum dos fornecedores habituais; nestes casos é possível transferir o pedido para outro fornecedor e, assim, tentar adquirir os produtos necessários.

Na FCF, para além das encomendas diárias, são também efetuadas encomendas por telefone e encomendas instantâneas através do *Sifarma 2000*<sup>®</sup>. Em ambos os casos, são efetuadas por qualquer um dos profissionais que trabalham na farmácia, em resposta a pedidos pontuais de produtos não disponíveis por parte de utentes. As encomendas podem também ser feitas diretamente aos laboratórios; neste caso são geralmente efetuadas por contacto direto da DT e os delegados de venda das respetivas empresas ou através do preenchimento de folhas de encomenda especiais enviadas para a farmácia.

A gestão dos *stocks* não é uma atividade estática; o farmacêutico responsável, através de uma cuidada análise dos históricos de venda, número de embalagens vendidas durante o mês até àquele dia e nº total de embalagens vendidas nos últimos três meses (informações que pode consultar através do *Sifarma 2000*<sup>®</sup>) pode redefinir os valores de *stock* mínimo e máximo dos produtos sempre que tal ache necessário, tendo sempre em consideração o objetivo principal de evitar rupturas de *stock*, e ao mesmo tempo, assegurar que não há desperdício de espaço e investimento em medicamentos que não serão vendidos.

#### **4.2.2. Receção e conferência de encomendas**

Para que os *stocks* sejam eficazmente geridos, é essencial que a receção e conferência das encomendas se processe de forma correta, seguindo procedimentos e critérios especificados pela farmácia.<sup>1</sup>

As encomendas que chegam à FCF vêm sempre acompanhadas da respetiva fatura ou guia de remessa, em duplicado. Neste documento estão incluídas todas as informações relativas à encomenda: número e data da fatura, identificações do fornecedor e da farmácia, descrição detalhada dos produtos enviados - designação comercial ou por DCI, código nacional do produto (CNP), forma farmacêutica, dosagem e quantidade da embalagem - preços de venda à farmácia e ao público (PVP - só para produtos que não são de venda livre), contentores onde estão, taxa de imposto sobre o valor acrescentado (IVA) aplicada, eventuais descontos e/ou bonificações, número de produtos não enviados, sua identificação e razão do não envio, valor total da encomenda com e sem IVA.

Em primeiro lugar, é necessário verificar se a encomenda corresponde quantitativa e qualitativamente ao que está especificado na fatura ou guia de remessa e se inclui algum produto termolábil; estes produtos são sempre enviados em caixas próprias, diferentes das demais, devidamente identificadas e preparadas por forma a permitir que os medicamentos se mantenham a temperaturas adequadas durante o transporte. Estes medicamentos devem ser rececionados em primeiro lugar; em caso de impossibilidade devem ser armazenados no

frigorífico até ao momento da receção.<sup>1</sup> Caso a encomenda contenha matérias-primas é também essencial verificar a existência dos respetivos boletins de análise (atestam a sua qualidade e segurança), se estes correspondem ao lote enviado e se estão de acordo com as especificações da Farmacopeia. Todos os Boletins de Análise são, posteriormente assinados e carimbados pelo farmacêutico responsável e arquivados numa pasta específica onde também estão guardados os registos de manipulados.

A receção das encomendas diárias e instantâneas é, tal como a sua elaboração, efetuada através do *Sifarma 2000*<sup>®</sup>, mais concretamente na opção “Gestão de Encomendas”; todas as encomendas que sejam concretizadas por outras vias não estão disponíveis neste separador, sendo que, antes de proceder à sua receção, é necessário criar uma encomenda manual também recorrendo ao programa informático.

Em primeiro lugar, são inseridos o número da fatura/guia de remessa correspondente à encomenda, data em que esta foi emitida e seu valor total. Seguidamente, dá-se entrada de todos os artigos, efetuando a leitura ótica do seu código de barras. Nesta fase é extremamente importante tomar atenção às validades de cada produto e proceder, se necessário, à sua retificação no SI, para que sejam sempre apresentados os prazos de validade (PV) mais curtos; é também crucial verificar o estado de conservação das embalagens e se os Preços Impressos na Cartonagem (PIC) correspondem aos respetivos PVP indicados na fatura. Após dar a entrada de todos os produtos, uma opção do programa permite a sua apresentação por ordem alfabética, tornando mais fácil a conferência com a respetiva fatura/guia de remessa: são verificados e atualizados os Preços de Venda do Fornecedor (PVF) e confirmadas as quantidades de cada produto. Nos produtos de venda livre (que não têm PVP definido e por isso têm que ser etiquetados na farmácia), os preços de venda ao público são definidos pela DT, tendo em conta o seu preço de custo, a margem de comercialização praticada na farmácia e a taxa de IVA aplicável (6% ou 23%). Por fim, certifica-se que o valor final da encomenda e o número total de produtos recebidos correspondem ao que foi faturado. Em caso de inconformidade, é feita uma reclamação ao fornecedor por via telefónica. Por outro lado, se os valores forem idênticos, o processo é finalizado, o sistema emite um comprovativo de receção da encomenda e as etiquetas para os produtos de venda livre. As faturas/guias de remessa são posteriormente colocadas em separadores conforme o fornecedor e, no fim do mês, arquivadas em local próprio da farmácia. O *Sifarma 2000*<sup>®</sup> emite ainda uma listagem virtual com os produtos não enviados na encomenda. A listagem deve ser conferida com a fatura e os produtos que constem de ambas devem ser “retirados” da lista, para que não estejam continuamente a ser pedidos ao mesmo fornecedor e possam ser adquiridos através de outros que eventualmente os possuam em *stock*. Este procedimento é mais uma forma de detetar possíveis inconformidades, já que, se após verificação, algum produto se mantiver na lista virtual, é muito provável que tenha sido faturado e não enviado ou não faturado nem enviado, e neste caso deve também proceder-se a uma reclamação.

Sempre que seja rececionado um produto pela primeira vez, é necessário proceder à criação da “Ficha do Produto”, onde consta a sua descrição detalhada. Caso a encomenda englobe benzodiazepinas, estupefacientes ou psicotrópicos, o próprio sistema gera automaticamente um número de registo de entrada (*Alliance*) ou procede-se à leitura do código de barras constante da requisição enviada pelo fornecedor juntamente à fatura/guia de remessa (Cooprofar e OCP Portugal); este procedimento garante a rastreabilidade dos produtos e a sua associação a uma encomenda específica. A requisição é enviada em duplicado; o farmacêutico responsável deve carimbar e assinar o duplicado e proceder à sua devolução ao fornecedor, sendo que o original deve permanecer arquivado na farmácia por um período de 3 anos.<sup>1,8</sup>

#### **4.2.3. Margens legais de comercialização na marcação de preços**

O Decreto-Lei nº176/2006 de 30 de agosto refere, no seu artigo nº103, que “*o regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados é fixado por decreto-lei*”.<sup>7</sup> As margens de comercialização atualmente aplicadas (desde 1 de abril de 2014) são as que constam do Decreto-Lei nº19/2014 de 5 de fevereiro e são estabelecidas por escalões regressivos, sendo que a margem sobre o produto diminui à medida que o seu preço de venda ao armazenista (PVA) aumenta; no último escalão (acima dos 50€ de PVA) a margem passa a ser fixa independentemente do preço do medicamento. Nos MSRM é responsabilidade obrigatória do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do produto a marcação dos PVPs nas embalagens, de acordo com estes escalões.<sup>9</sup>

#### **4.3. Armazenamento**

Após a receção e conferência das encomendas, é necessário proceder ao armazenamento de todos os medicamentos, dispositivos médicos (DM) e outros produtos de saúde, garantindo sempre todas as condições necessárias à sua perfeita conservação.<sup>1</sup>

Como já anteriormente referido, os medicamentos termolábeis devem ser prontamente arrumados em frigoríficos a temperaturas nunca inferiores a 2°C ou superiores a 8°C. Estes equipamentos são constantemente monitorizados através de um termohigrómetro colocado no seu interior, que emite um aviso sonoro sempre que as temperaturas atinjam valores fora deste intervalo.

Os restantes medicamentos são armazenados nos seus locais previamente definidos, de acordo com a sua forma farmacêutica e necessidade de acessibilidade. Neste caso, também as condições de temperatura, humidade e iluminação são verificadas (as 2 primeiras igualmente através de um termohigrómetro); os produtos devem ser mantidos a uma temperatura entre os 15 e os 25°C, humidade relativa inferior a 65% e nunca em contacto direto com a luz solar ou o chão. Na FCF, o armazenamento dos produtos é feito em gavetas deslizantes, prateleiras ou armários, por ordem alfabética da sua DCI e seguindo sempre os

princípios *FEFO* (“*First Expire, First Out*”) ou, em caso de PV idênticos *FIFO* (“*First In, First Out*”).

Os registos de temperatura e humidade são analisados semanalmente, através da impressão de gráficos. Todos os desvios encontrados têm de ser justificados.

No caso das matérias-primas, estas são arrumadas em armários existentes no laboratório, para acesso mais facilitado aquando da preparação de MM. MNSRM mais pedidos, produtos de dermocosmética, venda sazonal ou sujeitos a promoções devem estar expostos em local de destaque (geralmente nos próprios balcões de atendimento ou próximos deles) para que os utentes os visualizem, identifiquem e solicitem mais rapidamente. Todos os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos são armazenados no escritório, em armário trancado.

#### **4.4. Controlo de Prazos de Validade**

O controlo dos prazos de validade é uma tarefa de extrema importância na medida em que permite, por um lado, impossibilitar a venda não intencional de medicamentos fora do prazo de validade (que podem por isso não oferecer as condições de eficácia, segurança e qualidade esperadas pelo utente que os adquire) e, por outro, evitar prejuízos avultados para a farmácia, minimizados por uma devolução atempada aos fornecedores de todos os produtos em vias de expirar.

Todos os meses é impressa uma listagem, através do SI, que indica todos os produtos existentes na farmácia com validades a expirar nos 3 meses seguintes. Esses produtos são depois conferidos manualmente, por forma a confirmar se os prazos de validade listados coincidem com os impressos nas cartonagens; em caso afirmativo, os produtos são recolhidos, acondicionados numa prateleira específica da farmácia e posteriormente devolvidos aos fornecedores de origem. Pode acontecer que as listagens apresentem PV inferiores aos verificados; neste caso, essas validades são atualizadas na lista e, posteriormente, no SI.

#### **4.5. Devoluções**

As devoluções são procedimentos necessários sempre que se verificam determinadas situações, como por exemplo o envio de produtos com prazos de validade curtos ou mesmo ultrapassados, a remessa de produtos não encomendados, alterados ou danificados e ordens de recolha de determinados lotes por parte do INFARMED ou detentor da AIM.

A gestão das devoluções é efetuada informaticamente utilizando o *Sifarma 2000*<sup>®</sup> (através da sua opção “Gestão de Devoluções”). É emitida uma nota de devolução onde são identificados os produtos a devolver, suas quantidades, preço, número da fatura que lhes corresponde, motivo da devolução, a identificação da farmácia e do fornecedor e a data de devolução. A nota de devolução é impressa, em triplicado, sendo que o original e o duplicado são, depois de assinados, datados e carimbados, enviados ao fornecedor juntamente com os produtos a

devolver e o triplicado, após ser datado e assinado pelo motorista responsável pelo transporte dos produtos de volta ao fornecedor, permanece arquivado na farmácia em *dossier* apropriado.

Depois de devidamente analisadas pelo fornecedor, as devoluções podem ser aceites ou não. Em caso afirmativo, o fornecedor pode optar por emitir uma nota de crédito correspondente ao valor total ou parcial dos produtos devolvidos ou pode enviar novos produtos para substituição dos devolvidos. No caso da não-aceitação, os produtos devolvidos são novamente reencaminhados para a farmácia e inseridos nas “quebras”, o que acaba por representar prejuízo para a farmácia.

## 5. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

O Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos determina, no seu artigo 1º, que “*o exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial a pessoa do doente*”.<sup>2</sup> Assim sendo, ao farmacêutico, além de um vasto conhecimento técnico e científico, é ainda exigida uma ampla capacidade de contacto direto com o público.

O farmacêutico deve colaborar com todos os profissionais de saúde, promovendo junto deles e dos doentes o uso racional, eficaz e seguro dos medicamentos.<sup>2</sup>

Aquando da dispensa do medicamento, o farmacêutico deve ainda garantir que o utente recebe toda a informação necessária ao correto uso do mesmo, minimizando-se os riscos e maximizando-se os benefícios inerentes à sua utilização. Nesse sentido, deve adotar uma linguagem precisa, clara, compreensível e adaptada ao nível sociocultural do doente em questão; deve ser demonstrada total disponibilidade para o esclarecimento de qualquer dúvida que possa surgir. O farmacêutico tem ainda de assegurar-se da correta assimilação, por parte do utente, de todas as informações prestadas relativamente ao tratamento: deve apostar na repetição, transmitindo a informação de várias maneiras diferentes e também na associação da informação oral à informação escrita (escrever as indicações nas caixas, fornecer panfletos informativos...). Para utentes iletrados, o farmacêutico deve desenvolver estratégias que permitam uma correta adesão à terapêutica, recorrendo a esquemas de cores, símbolos, pictogramas... A informação normalmente veiculada compreende a dose e a posologia, mas, em certas situações, pode ser ainda necessário referir alguns cuidados especiais, possíveis efeitos adversos ou interações. Por outro lado, o farmacêutico é também responsável por colocar todas as questões que lhe permitam excluir a presença de patologias concomitantes que inviabilizem a toma do fármaco dispensado ou, em casos de politerapia, situações de interação entre medicamentos.<sup>2</sup>

Cabe também ao farmacêutico a dispensa do medicamento indicado na prescrição médica ou efetuar a escolha de outros que, no âmbito dos seus conhecimentos, melhor satisfaçam as relações custo/benefício/risco.<sup>2</sup>

Em suma, o farmacêutico deve *“assegurar, em todas as situações, a máxima qualidade dos serviços que presta, de harmonia com as boas práticas de farmácia”*.<sup>2</sup>

### **5.1. Farmacovigilância**

As BPF definem “Farmacovigilância” como a *“atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso dos medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos”*.<sup>1</sup> Devido à relação de confiança e proximidade que se estabelece com os utentes, o farmacêutico pode desempenhar um papel ativo neste processo, monitorizando interações, efeitos indesejáveis e reações adversas dos medicamentos ocorridas após a sua cedência e não constantes dos respetivos RCM.

Sempre que detete uma destas situações, é dever do farmacêutico comunitário reportá-la imediatamente ao INFARMED, através do preenchimento manual de um formulário ou no portal da Internet criado especificamente para esse efeito. Todas as ocorrências são posteriormente analisadas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), entidade coordenada, acompanhada e aplicada pelo INFARMED. O SNF tem como principal objetivo a interligação de toda a informação reunida a nível nacional, sua análise científica, tratamento e processamento, para que sejam implementadas medidas de segurança adequadas que permitam a minimização de riscos associados ao uso dos medicamentos.<sup>7</sup>

## **6. Dispensa de Medicamentos**

Segundo as BPF, *“a cedência de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante a prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos”*.<sup>1</sup>

O farmacêutico comunitário desempenha, neste âmbito, um papel de grande importância, podendo contribuir para o sucesso ou insucesso de um regime terapêutico.

### **6.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)**

Segundo o artigo nº114 do Decreto-Lei nº176/2006 de 30 de agosto, são considerados MSRM todos aqueles que obedeçam a uma das seguintes condições:

- Medicamentos que possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- Medicamentos que possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;

- Medicamentos que contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
- Medicamentos destinados a ser administrados por via parentérica.<sup>7</sup>

### 6.1.1. Receção, validação e interpretação da prescrição médica

A cedência de MSRM só pode ocorrer mediante a apresentação, por parte do utente, de uma receita médica (RM) válida e devidamente preenchida. Uma receita médica é, segundo o DL nº176/2006 de 30 de agosto, “o documento através do qual são prescritos, por um médico ou, nos casos previstos em legislação especial, por um médico dentista ou por odontologista, um ou mais medicamentos determinados”.<sup>7</sup>

A prescrição deve ser efetuada por via eletrónica, com o objetivo de agilizar e diminuir o risco de erros e confusões na prescrição e dispensa, simplificar a comunicação entre os profissionais de diferentes instituições e obter mais informação sobre o circuito do medicamento, o que se mostra fundamental no desencorajamento e combate à fraude.<sup>10</sup> Os modelos para prescrição de medicamentos (incluindo manipulados e estupefacientes ou psicotrópicos) atualmente em uso são os aprovados pelo Despacho nº15700/2012 de 30 de novembro (anexo IV). Neste caso, podemos estar perante dois tipos de receitas, as normais e as renováveis. As receitas normais têm uma validade de 30 dias e as receitas renováveis, como o próprio nome indica, são constituídas por 3 vias, cada qual com a validade de 6 meses e destinam-se essencialmente a tratamentos prolongados de certas patologias, só podendo englobar medicamentos presentes na Tabela 2 da Deliberação nº173/CD/2011 de 27 de outubro.<sup>11,12</sup>

Desde 2012, a legislação prevê que a prescrição de medicamentos deve ser efetuada pela DCI da(s) sua(s) substância(s) ativa(s), sendo que o doente tem a possibilidade de optar por qualquer medicamento que pertença ao mesmo grupo homogéneo do prescrito (ou seja, que possua a mesma DCI, apresentação, dosagem e número de comprimidos por embalagem). A prescrição por denominação comercial do medicamento ou do titular de AIM passou assim a ser limitada a algumas situações de carácter excecional: quando o medicamento de marca não possui genérico similar participado, quando só existe mesmo o medicamento de marca e ainda quando o prescriptor apresenta uma justificação técnica (exceção). Neste último caso, podemos estar perante três situações distintas:

- “Exceção a) do n.º3 do art. 6.º” - em caso de medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED;
- “Exceção b) do n.º3 do art. 6.º - reação adversa prévia” - em caso de suspeita fundada e previamente reportada ao INFARMED relativa a intolerância ou reação adversa prévia a um outro medicamento com a mesma substância ativa mas outra denominação comercial;

- “Exceção c) do n.º3 do art. 6.º - continuidade de tratamento superior a 28 dias” - em caso de prescrição de um medicamento que se destina a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.<sup>13</sup>

Perante as exceções a) e b), o farmacêutico é obrigado a dispensar o medicamento exato que consta da receita, enquanto na exceção c) o utente pode exercer o “direito de opção” por um medicamento semelhante ao prescrito, desde que de preço inferior. Antigamente, caso existissem exceções numa receita, estas tinham de estar presentes isoladamente; se na mesma receita estivessem presentes outros medicamentos para além daquele a que era aplicada a exceção, a receita não podia ser aceite. Essa situação já não se verifica.<sup>13</sup>

Excepcionalmente, as receitas eletrónicas podem ser substituídas pela prescrição manual. Este tipo de prescrição é efetuado em modelo próprio (anexo V) e pode ser realizado nas seguintes situações:

- a) Falência do Sistema Informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescritor, devidamente fundamentada e validada;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Prescrição de até 40 receitas por mês.<sup>13,14</sup>

Em cada receita, eletrónica ou manual, podem apenas ser prescritos até 4 medicamentos diferentes, com o limite máximo de 4 embalagens. No entanto, na mesma receita, só podem ser prescritas 2 embalagens do mesmo medicamento, exceção feita no caso dos medicamentos de dose unitária, cujo limite é aumentado para as 4 embalagens.<sup>7,14</sup>

Quando uma receita é apresentada na farmácia, torna-se essencial a verificação de certos critérios obrigatórios, podendo o farmacêutico apenas aceitá-la caso esta verifique os pressupostos acima mencionados e inclua ainda os seguintes parâmetros:

- Local de prescrição e número da receita (indicado pelo seu código de barras);
- Identificação do médico prescritor (nome, especialidade médica, nº de cédula profissional e contacto telefónico);
- Identificação do utente (nome, nº de utente, contacto e número de beneficiário);
- Entidade financeira responsável e, se aplicável, regime especial de comparticipação;
- DCI da substância ativa do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, nº de embalagens, posologia e código do medicamento;
- Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação;
- Exceção assinalada, no caso das receitas manuais;
- Ainda no caso das receitas manuais, vinheta identificativa do médico prescritor e vinheta identificativa do local de prescrição (se aplicável);
- Data de prescrição (necessária para determinar a validade da receita) e assinatura do médico prescritor.<sup>10,14</sup>

No caso da deteção de alguma irregularidade, o farmacêutico deve, nesta fase, ser capaz de orientar o utente para a rápida resolução do problema.<sup>1</sup>

Após a verificação da autenticidade da receita, o farmacêutico deve interpretar a prescrição, relativamente ao tipo de medicamentos prescritos e às intenções médicas a eles subjacentes. É também crucial a identificação de cada medicamento e confirmação da sua forma farmacêutica, posologia, apresentação, via de administração e duração do tratamento.<sup>1</sup>

Nesta fase é ainda realizada uma apreciação farmacoterapêutica de toda a medicação constante da prescrição. Avalia-se a necessidade do medicamento, a sua adequação ao doente (contraindicações, interações, intolerâncias ou alergias...), a sua adequação posológica (dose, frequência e duração do tratamento) e as condições do doente/sistema para a administração do medicamento (aspetos legais, sociais e económicos), mas nunca com a intenção de substituir a decisão médica.<sup>1</sup>

A interpretação da prescrição médica pode ser feita através do recurso a várias fontes de informação (questões colocadas ao utente, ao prescriptor, fontes de informação sobre medicamentos...). Para que seja rapidamente resolvido, qualquer problema relacionado com o medicamento (PRM) detetado pelo farmacêutico deve ser imediatamente reportado ao médico prescriptor.<sup>1</sup>

### **6.1.2. Dispensa dos medicamentos prescritos**

Depois da interpretação da receita, o farmacêutico procede à dispensa dos medicamentos nela contidos. Como anteriormente referido, o utente pode, segundo a legislação atualmente em vigor, exercer o “direito de opção”; assim sendo deve inicialmente ser informado sobre todos os medicamentos pertencentes ao mesmo grupo homogéneo daquele que lhe foi prescrito, salvaguardando-se obviamente as situações de exceção a) ou b) em que o utente tem obrigatoriamente de adquirir o medicamento que consta da receita. A Portaria 137-A/2012 estabelece ainda que as farmácias devem ter sempre disponíveis pelo menos 3 dos 5 medicamentos mais baratos de cada grupo homogéneo e, sempre que possível, dispensar o medicamento mais barato, salvo se for outra a opção do utente.<sup>13,14</sup>

O farmacêutico efetua a recolha dos medicamentos a partir do seu local de armazenamento, tendo em conta as especificações da receita e a escolha do utente. Seguidamente, e já com todos os medicamentos no balcão, procede ao processamento informático da receita, através do *Sifarma 2000*<sup>®</sup>: os códigos de barras dos medicamentos são lidos e é selecionado o código correspondente ao subsistema de saúde do utente e as portarias/despachos, caso existam; o SI calcula automaticamente as comparticipações e o valor líquido a ser pago pelo utente. Pode, por fim, dar-se o atendimento por finalizado, com a impressão do documento de faturação no verso da receita e da fatura/recibo. A receita deve ser assinada pelo utente e permanece na farmácia, onde é posteriormente verificada, carimbada, datada e rubricada

pelo farmacêutico ou colaborador. A fatura, por outro lado, necessita apenas de ser carimbada e assinada pelo farmacêutico e é entregue ao utente juntamente com os medicamentos.

De modo a maximizar os efeitos benéficos do tratamento, o utente deve estar a par de toda a informação que permita o uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos, sendo o farmacêutico o profissional de excelência para prestar esse tipo de esclarecimentos. No momento da cedência, deve o farmacêutico dispensar ao utente informações claras e concisas, oralmente e, sempre que possível, reforçadas por escrito, relativamente à posologia, duração do tratamento, dose, via de administração e utilidade dos medicamentos. Deve ainda assegurar-se que ao doente não resta qualquer dúvida, prestando-se ao esclarecimento de qualquer situação e fornecendo ainda conselhos práticos para que o utente possa tirar o maior partido da sua medicação. É também importante que avalie cuidadosamente possíveis interações passíveis de ocorrer e que se certifique que o utente está disposto a cumprir as terapias farmacológica e não farmacológica aconselhadas.<sup>1</sup>

### **6.1.3. Regimes de comparticipação**

A maioria dos MSRM atualmente dispensados apresenta algum tipo de comparticipação, o que significa que uma entidade específica se responsabiliza por uma parte ou mesmo a totalidade do custo do medicamento, ficando o utente apenas sujeito a pagar a diferença entre o PVP total e a comparticipação cedida. O Serviço Nacional de Saúde (SNS) é um serviço que se pretende universal e tendencialmente gratuito, assim todos os doentes têm direito a comparticipação na compra dos seus medicamentos. Um dos principais objetivos das comparticipações é também beneficiar aqueles que, devido às suas condições socioeconómicas, enfrentam maiores dificuldades no acesso aos medicamentos, daí a existência de regimes especiais.<sup>15</sup>

São várias as entidades responsáveis por efetuar comparticipações, o que implica a necessidade de uma maior atenção no ato da dispensa; erros que se possam traduzir em prejuízo para a farmácia devem ser evitados. Na FCF, o SNS é a entidade que apresenta maior volume de comparticipações de medicamentos (reguladas pelo DL nº48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo DL nº19/2014, de 5 de fevereiro). A legislação atualmente em vigor prevê a possibilidade de comparticipação de medicamentos através de um regime geral (identificado na receita pela letra “O”) e de um regime especial (identificado na receita pela letra “R”), sendo que este último se aplica a situações específicas que abranjam determinadas patologias ou grupos de doentes.<sup>14-16</sup>

Para cada regime, os medicamentos comparticipados são organizados em 4 escalões de comparticipação distintos, de acordo com as indicações terapêuticas do medicamento, a sua utilização, as entidades responsáveis pela sua prescrição e ainda o consumo acrescido para doentes que sofram de determinadas patologias. No caso do regime geral, o escalão A

corresponde a uma comparticipação de 90%, o B a 69%, o C a 37% e o D a 15%. Relativamente ao segundo caso, o valor da comparticipação de medicamentos do escalão A sofre um acréscimo de 5%, ocorrendo nos restantes escalões um aumento de 15% de comparticipação para pensionistas do regime especial cujo rendimento total anual não seja 14 vezes superior à retribuição mínima mensal ou 14 vezes o valor dos apoios sociais vigentes.<sup>14-17</sup>

Para determinadas patologias, a legislação define comparticipações específicas, desde que os respetivos diplomas estejam identificados nas receitas, imediatamente abaixo da designação do medicamento prescrito. No anexo VI são listadas as principais patologias sujeitas a regime de comparticipação especial e os diplomas que as regem.<sup>14,18</sup>

Existem ainda diversos produtos abrangidos por protocolos especiais de comparticipação, como acontece no caso da *diabetes mellitus*. Os produtos utilizados na auto monitorização e controlo desta doença encontram-se ao abrigo de um protocolo estabelecido entre o Ministério da Saúde e vários parceiros do setor, permitindo comparticipações de 85% para as tiras-teste e 100% para agulhas, seringas e lancetas. Neste caso, o organismo de comparticipação é distinto dos demais (DS) e nestas receitas não podem ser incluídos outros medicamentos/produtos que careçam deste tipo de comparticipação.

Existe ainda a possibilidade de complementaridade de alguns organismos com o SNS, o que significa que o utente passa a usufruir de comparticipação acrescida, provinda de duas entidades distintas. Nestes casos, o organismo principal de comparticipação é o SNS e o outro organismo trata-se geralmente de uma entidade da qual o utente é beneficiário (SAMS - Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários, CGD - Caixa Geral de Depósitos, Sãvida - EDP...). O utente deve sempre apresentar o respetivo cartão de beneficiário para que se possa fotocopiar juntamente com a receita; posteriormente, a receita original é enviada para o organismo principal e a fotocópia é remetida para esta segunda entidade participante.

## 6.2. Vendas Suspensas e a Crédito

A “venda suspensa” é umas das funcionalidades do *Sifarma 2000*<sup>®</sup> e permite que MSRM sejam dispensados sem uma receita médica a eles associada. Quando um doente habitual, apesar de não conseguir ter acesso a uma receita, necessita com alguma urgência de medicação para o tratamento de uma patologia crónica, a farmácia pode dispensar o medicamento, realizando uma venda em suspenso. Nesta situação, o doente paga os medicamentos na sua totalidade. A situação é depois regularizada mediante apresentação da prescrição e do talão comprovativo de venda suspensa; através da funcionalidade “Chamar Venda Suspensa” do SI é calculada a comparticipação adequada e devolvido o excedente pago pelo doente.

O *Sifarma 2000*<sup>®</sup> permite ainda efetuar “vendas a crédito”. Neste caso, o utente possui uma conta na farmácia, e, no ato de compra da medicação, pode optar por deixar em crédito o

valor monetário correspondente aos produtos ou serviços que adquire. É impresso um talão comprovativo do crédito, a apresentar pelo utente aquando da regularização da situação.

### 6.3. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Especial

Segundo o Decreto-Lei nº176/2006 de 30 de agosto, “*estão sujeitos a receita médica especial os medicamentos que preencham uma das seguintes condições:*

- *Contenham, em dose sujeita a receita médica, uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, nos termos da legislação aplicável;*
- *Possam, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicod dependência ou ser usados para fins ilegais;*
- *Contenham uma substância que, pela sua novidade ou propriedades, se considere, por precaução, dever ser incluída nas situações previstas na alínea anterior”.*<sup>7</sup>

#### 6.3.1. Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEPs) exercem ação direta sobre o sistema nervoso central, e, por essa razão, podem ter impacto sobre todo o organismo, atuando como estimulantes ou depressores. Apesar de frequentemente associados ao consumo de drogas e à prática de crimes, uma vez que conduzem muitas vezes a estados de habituação e dependência física e/ou psíquica, os MEPs estão também indicados no tratamento de diversas doenças, algumas das quais com elevada prevalência no seio das populações, nomeadamente patologias do foro oncológico e psiquiátrico. Não obstante, são alvo de redobrada atenção por parte das entidades competentes e representam um dos tipos de substâncias mais controladas a nível mundial.<sup>19</sup> No nosso país, a utilização deste tipo de medicamentos é regulamentada pelo Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro (retificado pela Lei nº 77/2014 de 11 de novembro) e pelo Decreto Regulamentar nº61/94 de 12 de Outubro.<sup>8,20,21</sup>

A cedência de MEPs só pode ser efetuada mediante a apresentação de receita eletrónica médica ou médico-veterinária, com a designação “RE” (“*Receita Especial*”), sendo que a sua prescrição deve ser feita isoladamente (na mesma receita não podem existir outros medicamentos). O único profissional legalmente habilitado à dispensa deste tipo de medicamentos é o farmacêutico ou quem o substitua em caso de impedimento ou ausência. No caso das receitas não se apresentarem conforme a legislação em vigor, o farmacêutico deve recusar-se a proceder ao seu aviamento. As receitas só podem ser utilizadas até 10 dias após a sua emissão e não podem ser cedidos MEPs mais do que uma vez com base na mesma receita.<sup>8,13</sup>

No momento da dispensa, o farmacêutico deve verificar se o doente e o adquirente são a mesma pessoa; esta coincidência não é obrigatória, mas, em caso negativo, um documento identificativo de ambos é necessário para dar seguimento ao processo. O *Sifarma 2000*<sup>®</sup> reconhece o medicamento e assume automaticamente a necessidade de preenchimento do número da receita, dados pessoais do utente (nome e morada), prescritor (nome) e

adquirente (nome, morada, nº e data de emissão do bilhete de identidade [BI] ou cartão de cidadão [CC] e idade).<sup>8,14</sup>

Posteriormente, são impressos, no verso da receita, os dados referentes ao adquirente e aos medicamentos adquiridos. O sistema emite também 2 talões que contêm todas as informações previamente introduzidas; a receita é fotocopiada e os talões são anexados à cópia ao original. O original é, para efeitos de comparticipação, enviado à entidade correspondente, e a cópia é arquivada na farmácia, ordenada por data de dispensa, juntamente com os duplicados das requisições e por um prazo nunca inferior a 3 anos. Os requisitos de entrega obrigatória ao INFARMED e respetivos prazos estão resumidos no Ofício Circular nº100/2013 da ANF: o registo de entradas e saídas de medicamentos sujeitos a receita médica especial deve ser enviado trimestralmente, até 15 dias após o término de cada trimestre; o mapa de balanço deve ser remetido anualmente (até ao dia 31 de janeiro do ano seguinte); os duplicados das receitas médicas manuais devem ser enviados todos os meses, até ao dia 8 do mês seguinte.<sup>14,22</sup>

A FCF, para além destes documentos, envia também, mensalmente, cópias de todas as receitas eletrónicas ao INFARMED.

#### **6.4. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)**

Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) são todos aqueles que não são passíveis de ser enquadrados na definição de MSRM. Tal como o nome indica, podem ser adquiridos sem uma prescrição médica, através de decisão do próprio doente ou por indicação farmacêutica e estão normalmente associados ao tratamento de transtornos menores, de breve duração, e fácil resolução sem necessidade de intervenção médica.<sup>1,7</sup>

Sendo a farmácia o local de saúde mais acessível à população em geral, não é de estranhar que esta se torne, muitas vezes, o primeiro lugar onde o utente procura resolução dos seus problemas de saúde. Em Portugal, a utilização de MNSRM tem vindo a aumentar substancialmente ao longo dos anos e é já parte integrante do sistema de saúde; torna-se assim extremamente importante a existência de um correto aconselhamento farmacêutico, que permita diminuir os riscos e garantir os benefícios relacionados com o uso destes medicamentos.

##### **6.4.1. Automedicação**

Segundo o Despacho nº17690/2007 de 23 de julho, a *“automedicação é a utilização de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde”*. Do mesmo Despacho consta ainda uma lista com todas as situações passíveis de automedicação (anexo II).<sup>23</sup>

Devido ao incremento da informação disponível e da crescente facilidade na compra de medicamentos, muitos são os casos em que o doente toma a iniciativa na instituição do seu próprio tratamento medicamentoso. Nestas situações, o farmacêutico deve aconselhar ou desaconselhar o uso do medicamento solicitado, após uma cuidada e precisa avaliação do problema de saúde (sintomas, tempo de persistência dos mesmos e medicação eventualmente já tomada). Por outro lado, a “indicação farmacêutica” é definida, nas BPF, como “*o ato profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela seleção de um medicamento não sujeito a receita médica e/ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde*”. Perante esta situação, cabe ao farmacêutico a eleição do medicamento que julgue ser mais adequado para a resolução do problema de saúde ou alívio dos sintomas do doente.<sup>1,24</sup>

Em ambas as situações é essencial perceber se os sintomas podem ou não estar associados a outra patologia mais grave que necessite de acompanhamento médico. Sempre que possível devem ser consideradas medidas não farmacológicas, sendo que os medicamentos só devem ser dispensados em caso de manifesta necessidade e sempre acompanhados de toda a informação necessária ao seu bom uso (posologia, duração do tratamento, modo de administração, precauções de utilização, contraindicações, possíveis interações e reações adversas), garantindo-se desta forma o sucesso da terapêutica e a segurança do doente. O farmacêutico deve ainda enfatizar que os MNSRM não são de todo inócuos, devendo ser utilizados com todo o cuidado, sob pena de poderem originar as mais variadas situações (interação com outros medicamentos, agravamento ou mascaramento de outras patologias). A opção por determinado medicamento deve contemplar sempre eventuais alergias ou problemas de saúde concomitantes (ex.: a doentes diabéticos com tosse só devem ser aconselhados MNSRM sem sacarose na sua constituição). Utentes inseridos em determinados grupos de risco em que a prática da automedicação está restringida ou é grandemente contraindicada (grávidas, lactantes, crianças, idosos, doentes polimedicados ou com doenças crónicas) também devem ser identificados. Em caso de continuação ou agravamento dos sintomas, o tratamento deve ser descontinuado e o doente encaminhado para um médico.<sup>1,24</sup>

## **7. Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde**

Na FCF, para além dos medicamentos de uso humano, estão também presentes outro tipo de produtos de saúde, nomeadamente produtos cosméticos e de higiene corporal, produtos dietéticos para alimentação especial, produtos homeopáticos, fitoterápicos e suplementos nutricionais, medicamentos de uso veterinário e DM.

O farmacêutico deve possuir conhecimentos sobre todos estes produtos e suas particularidades, por forma a, no momento da dispensa, poder aconselhar com muito mais segurança e qualidade os utentes que os procuram, indo assim de encontro às suas expectativas.

## 7.1. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)

Segundo o Decreto-Lei nº189/2008 de 24 de setembro, “produto cosmético” é *“qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”*. O Decreto-Lei supramencionado pretende regulamentar este tipo de produtos, tendo como finalidade a garantia dos direitos dos consumidores e a proteção da saúde pública. É responsabilidade do INFARMED garantir a segurança, eficácia e qualidade dos PCHC presentes no mercado.<sup>25,26</sup>

Apesar de não serem verdadeiros medicamentos, os PCHC são muitas vezes prescritos por médicos para o tratamento das mais variadas patologias. Na maior parte das vezes, contudo, são os próprios utentes que os procuram. Encontram-se disponíveis numa grande variedade de espaços comerciais, mas a vantagem da sua aquisição em farmácias é bastante evidente: nestes espaços, os utentes podem usufruir de aconselhamento personalizado para determinado problema ou produto, sendo o farmacêutico também qualificado para a deteção do eventual uso incorreto destes produtos, alergias ou outros problemas graves, garantindo-se assim uma monitorização da sua utilização.

Este tipo de produtos constitui um mercado em expansão, havendo uma grande variedade de marcas e opções. Na FCF podem ser encontrados diversos PCHC, nomeadamente cremes, emulsões, loções, leites, geles e óleos para aplicação tópica, produtos de maquilhagem e desmaquilhagem, sabonetes, produtos capilares, batons, produtos para cuidados dentários, produtos para proteção solar e pós-solar, bronzeadores, produtos para cuidados íntimos (uso externo) e produtos antirrugos. A maioria destes encontra-se exposta na área de atendimento, ordenados por marca e indicação. Algumas das marcas disponíveis são *Vichy*<sup>®</sup>, *La Roche-Posay*<sup>®</sup>, *Lierac*<sup>®</sup>, *Avène*<sup>®</sup>, *Eucerin*<sup>®</sup>, *Uriage*<sup>®</sup>, *RoC*<sup>®</sup>, *Mustela*<sup>®</sup>, *Phyto*<sup>®</sup>, *Klorane*<sup>®</sup> e *ISDIN*<sup>®</sup>.

## 7.2. Produtos Dietéticos para Alimentação Especial

De acordo com o Decreto-Lei nº74/2010 de 21 de junho, os produtos dietéticos para alimentação especial são entendidos como *“géneros alimentícios que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo”*. Estes produtos destinam-se, assim, a substituir parcialmente ou complementar os regimes alimentares habituais de:

- a) Pessoas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontrem perturbados;

- b) Pessoas que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar benefícios especiais de uma ingestão controlada de algumas substâncias presentes nos alimentos (desportistas, grávidas, idosos...);
- c) Lactentes ou crianças de pouca idade (1 a 3 anos) em bom estado de saúde.

Na FCF podem ser encontrados diversos suplementos nutricionais hipercalóricos e hiperproteicos (gama *Fortimel*<sup>®</sup>), suplementos para doentes com fenilcetonúria e ainda produtos hipocalóricos para o controlo de peso.

### 7.2.1. Produtos Dietéticos Infantis

O leite materno é o alimento ideal para todos os recém-nascidos, sendo capaz de suprir todas as suas necessidades nutricionais e de lhes proporcionar, dessa forma, um crescimento e desenvolvimento saudáveis. A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda que este deve ser o tipo de alimentação exclusiva até aos 6 meses, idade a partir da qual pode passar a ser suplementado com outros produtos alimentares.<sup>28,29</sup> Apesar de tudo e por diversas razões (prematuridade ou incapacidade do lactente, doença materna...) a amamentação nem sempre é uma forma viável de alimentação. Nestas situações surge a necessidade de introduzir fórmulas que substituam o leite materno, sempre sob aconselhamento médico.

A FCF possui um vasto leque de leites infantis, adequados às diferentes fases de crescimento (fórmulas para lactentes [0-6 meses], fórmulas de transição [6-12 meses] e fórmulas de crescimento [12-36 meses]), destinados à correção de diversas funções (fórmulas *HA* - hipoalergénicas, *AC* - anticólicas, *AO* - anti obstipantes, *AD* - antidiarreicas e *AR* - anti regurgitantes) e ainda formulações especiais que possuem características particulares para atender a certas necessidades específicas (fórmulas sem lactose, fórmulas à base de proteínas de soja e fórmulas extensamente hidrolisadas).

Na FCF podem ainda ser encontrados outros produtos, nomeadamente as farinhas (lácteas e não lácteas, com e sem glúten) e os boiões, aconselhados para alimentação complementar em conjunto com os leites.

O farmacêutico possui um papel de elevada importância no aconselhamento e utilização adequados destes produtos, devendo prestar informações relativas à sua correta preparação/reconstituição, administração e conservação, contribuindo para a saúde, segurança e bem-estar da mãe e do lactente.

### 7.3. Fitoterapia e Suplementos Nutricionais (Nutracêuticos)

A fitoterapia tira partido das propriedades preventivas e curativas de plantas no tratamento de diversas situações de doença.<sup>7</sup> Trata-se de uma prática cada vez mais procurada pelos utentes, que partilham a ideia generalizada que, devido à sua origem natural, estes produtos estão isentos de contraindicações, efeitos adversos ou interações; o farmacêutico tem o dever de desmistificar esta noção, analisando todas as situações e aconselhando

adequadamente cada utente para os perigos do uso indiscriminado deste tipo de produtos e os efeitos adversos que podem exercer no âmbito de outros regimes terapêuticos já instituídos.

Na FCF, este tipo de produtos é representado pelas gamas *Arkocápsulas*<sup>®</sup>, *Bekunis*<sup>®</sup>, *Agiolax*<sup>®</sup> e chás *Moreno*<sup>®</sup>, entre muitos outros, sendo que a maioria é solicitada para a resolução de transtornos gastrointestinais (obstipação, flatulência, azia), excesso de peso, transtornos do sono e ansiedade e ainda sintomas associados à menopausa.

Entende-se por “suplementos nutricionais” todos “*os géneros alimentares que se destinam a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias, nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico*”. Em circunstâncias normais, um regime alimentar adequado e variado é suficiente para fornecer ao ser humano todas as substância e nutrientes necessários; nos dias que correm, no entanto, estilos de vida cada vez mais propensos ao *stress*, fadiga e má alimentação criam alguns desequilíbrios que podem ser corrigidos pelo uso de alguns suplementos específicos.

Na FCF, este tipo de produtos são procurados principalmente em situações de carência alimentar, períodos de maior esforço físico e/ou intelectual e em estados fisiológicos específicos (ex.: gravidez), havendo também os que são adequados às necessidades particulares de certas faixas etárias e géneros. Estão disponíveis diversas marcas, entre elas *Magnesium OK*<sup>®</sup>, *Selenium ACE*<sup>®</sup>, *Cerebrum*<sup>®</sup>, *Centrum*<sup>®</sup>, *NatalBen*<sup>®</sup>, *Viterra*<sup>®</sup> e *Bioactivo*<sup>®</sup>.

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

O Decreto-Lei nº314/2009 de 28 de outubro define como medicamento veterinário “*toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas*”.<sup>31</sup>

A FCF integra o programa “Espaço Animal”, possuindo, por isso, para além de uma grande variedade de produtos e medicamentos veterinários, uma equipa altamente qualificada no seu aconselhamento; as ações de formação por parte da empresa dinamizadora deste projeto (GlobalVet<sup>®</sup>) são uma constante sendo que, durante o meu estágio, pude assistir a uma delas. Uma outra vantagem reside no facto de, durante o horário de funcionamento da farmácia, o utente poder ainda contar com a disponibilidade de médicos veterinários para qualquer situação mais complicada.

Apesar de alguns MUV (antibióticos, por exemplo) só poderem ser cedidos mediante prescrição médico-veterinária, nenhum é sujeito a comparticipação. A maioria dos produtos pedidos na FCF são para animais de companhia (maioritariamente cães e gatos) e destinam-se

essencialmente à desparasitação interna (pastas e comprimidos) e externa (coleiras, pipetas e *sprays*). Neste sentido, podem ser encontradas na farmácia diversas marcas, nomeadamente, *Scalibor*<sup>®</sup>, *Frontline*<sup>®</sup>, *Advantix*<sup>®</sup>, *Pulvex*<sup>®</sup>, *Flevox*<sup>®</sup>, *Strongid*<sup>®</sup>, *Vitaminthe*<sup>®</sup> e *Drontal*<sup>®</sup>. Na FCF pode ainda encontrar-se shampoos e condicionadores, toalhetas, águas-de-colónia, brinquedos, lança-comprimidos, pílulas contraceptivas, suplementos alimentares, vacinas, antibióticos (ex.: *Terramicina*<sup>®</sup>) e outros produtos específicos (ex.: *Laxatone*<sup>®</sup> - pasta usada para ajudar na expulsão das bolas de pelo do sistema digestivo dos gatos). Os produtos para animais de produção também são pedidos, apesar de menos frequentemente.

## 7.5. Dispositivos Médicos

Segundo o Decreto-Lei nº145/2009 de 17 de junho, um DM é “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 deficiência;
- iii. estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv. controlo da concepção”.<sup>32,33</sup>

Atendendo a fatores como a duração do contacto e grau de invasão do corpo humano, a parte do corpo afetada pela utilização e os potenciais riscos decorrentes da sua concepção técnica e do fabrico, os DM podem ser enquadrados numa de quatro classes de risco distintas: classe I (baixo risco), classe IIa (baixo-médio risco), classe IIb (médio-alto risco) ou classe III (alto risco).<sup>32,33</sup>

Tabela 14 - Exemplos de DM encontrados na FCF.<sup>32,33</sup>

Classe	Dispositivos
Classe I	Meias de compressão, fraldas e pensos para a incontinência, pulsos, meias e joelheiras elásticas, canadianas, ligaduras, pensos para feridas, luvas de exame, seringas sem agulha, algodão hidrófilo.
Classe IIa	Agulhas das seringas, lancetas, termómetros, medidores de tensão.
Classe IIb	Material de penso, canetas de insulina, preservativos masculinos, diafragmas, soluções de conforto para portadores de lentes de contacto.
Classe III	Preservativos com espermicida, pensos medicamentosos, dispositivos intrauterinos.

Na FCF podem ainda ser encontrados DM para diagnóstico *in vitro*: testes de gravidez, equipamentos para a medição da glicémia e frascos para colheita de fluidos biológicos.

## 8. Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia

*“As farmácias foram evoluindo na prestação de serviços de saúde e, de meros locais de venda de medicamentos, bem como da produção de medicamentos manipulados para uso humano e veterinário, transformaram-se em importantes espaços de saúde, reconhecidos pelos utentes”*. O farmacêutico dispõe de conhecimentos técnicos e científicos que lhe permitem prestar outros cuidados de saúde para além da dispensa e aconselhamento de medicamentos e outros produtos de saúde. Estes serviços farmacêuticos, que têm como principal objetivo melhorar a qualidade de vida e promover a saúde dos utentes, encontram-se definidos na Portaria nº1429/2007 de 2 de novembro (anexo VII).<sup>34</sup>

Na FCF são vários os serviços farmacêuticos oferecidos ao utente, desde medições antropométricas e da pressão arterial, determinação de parâmetros bioquímicos e administração de injetáveis não constantes do Plano Nacional de Vacinação até consultas de nutrição e rastreios diversos.

### 8.1. Medição da Pressão Arterial

A Hipertensão Arterial (HTA) é o fator de risco para doenças cardiovasculares mais prevalente na população portuguesa. A medição regular de pressão arterial (PA) é essencial na sua monitorização e controlo porque se trata de uma “doença silenciosa” e muitos dos seus sintomas não são visíveis numa fase mais inicial da sua progressão.<sup>34</sup>

Na FCF, os utentes podem medir a sua PA na balança automática multifunções localizada na área de atendimento ou através de um tensiómetro automático na sala de atendimento personalizado/laboratório. Ainda que os utentes possam usufruir de acompanhamento e aconselhamento farmacêutico em qualquer uma das áreas, para uma maior confiança nos valores das medições, é preferível que estas sejam efetuadas na sala de atendimento personalizado, onde o ambiente é mais tranquilo.

Antes de efetuar a medição da pressão arterial, devem ser tomados alguns cuidados que permitirão obter valores mais fiáveis. É importante que o utente repouse (≈5 minutos), sentado, mantendo uma postura ereta, com os pés no chão e o braço de referência apoiado ao nível do coração. Durante este período, deve ser inquirido sobre a eventual ingestão de substâncias estimulantes (café, chá, bebidas alcoólicas), utilização de tabaco ou prática de exercício físico nos 30 minutos antecedentes, assim como eventual medicação tomada e problemas de saúde que possam refletir-se nos valores obtidos. Se se tratar da primeira medição deve efetuar-se nos dois braços - o membro que apresentar os valores de pressão arterial mais elevados passa a ser considerado de referência e todas as medições posteriores devem ser nele realizadas.<sup>35</sup>

São obtidos valores de PA sistólica e diastólica e o número de batimentos cardíacos por minuto; a balança multifunções emite um talão com toda a informação e os dados obtidos a partir do tensiômetro são registrados no cartão do utente, tornando-se possível um seguimento ao longo do tempo.

Tabela 15 - Valores de referência da Pressão Arterial.<sup>35</sup>

Classificação	PA Sistólica (mmHg)		PA Diastólica (mmHg)
Ótima	<120	e	<80
Normal	120-129	e/ou	80-84
Normal-Alta	130-139	e/ou	85-89
HTA Grau I	140-159	e/ou	90-99
HTA Grau II	160-179	e/ou	100-109
HTA Grau III	≥180	e/ou	≥110
Hipertensão Sistólica Isolada	≥140	e	<90

Após análise dos resultados obtidos, e caso estes se encontrem ligeiramente acima do normal, o farmacêutico deve aconselhar o utente a adotar um estilo de vida mais saudável (perder peso [se disso for caso], praticar exercício físico, evitar o consumo de bebidas alcoólicas e tabaco, adotar um regime alimentar mais equilibrado - menos sal e gorduras, mais frutas e vegetais) ou, em casos mais sérios, a consultar o seu médico.

## 8.2. Determinação de Parâmetros Bioquímicos

Na sala de atendimento personalizado da FCF está disponível o *Reflotron*<sup>®</sup> Plus, aparelho de diagnóstico *in vitro* que permite a determinação de diversos parâmetros bioquímicos, através do uso de tiras-teste específicas, dependendo do teste a realizar. O procedimento geral para a colheita de sangue capilar e posterior análise, comum a todos os testes, pode ser resumido nos seguintes passos:

1. Colocar as luvas e reunir todo o material necessário na bancada de trabalho (lancetador, tira-teste, capilar e pipeta);
2. Desinfetar a área do dedo onde se vai picar com álcool a 70° (o álcool deve evaporar totalmente antes da picada, a fim de não interferir com os resultados);
3. Picar, com a ajuda do lancetador, no bordo da polpa do dedo;
4. Recolher sangue com o capilar até à marca nele inscrita;
5. Colocar o capilar na pipeta e pipetar o sangue para a tira-teste, descartando de seguida a pipeta em contentor amarelo;
6. Colocar a tira-teste no aparelho e esperar pelo resultado da medição;
7. Registrar e interpretar o resultado (descartar a também a tira-teste e a lanceta);
8. Limpar a área de trabalho com álcool a 70°;
9. Descartar as luvas e proceder à desinfeção das mãos.

### 8.2.1. Glicémia

A diabetes *mellitus* (DM) é uma desordem metabólica de etiologia múltipla e caracteriza-se por uma hiperglicemia crónica e distúrbios no metabolismo dos hidratos de carbono, proteínas e lípidos, resultantes de deficiências na ação e/ou secreção de insulina. A longo prazo, esta doença pode levar a complicações muito graves e frequentemente fatais, sendo as principais neuropatia, retinopatia, nefropatia, doença cardiovascular e amputação dos membros inferiores. Em Portugal, no ano de 2013, a prevalência estimada da diabetes na população com idades entre os 20 e os 79 anos foi de 13% (o que equivale a mais de 1 milhão de indivíduos diabéticos).<sup>36-38</sup>

A determinação dos valores de glicémia mostra ser fundamental para o rastreio, deteção e controlo da hiperglicemia relacionada com a doença diabética. Esta medição deve realizar-se idealmente em jejum, sendo os valores de referência os seguidamente indicados:

Tabela 16 - Valores de referência da glicémia capilar.<sup>39</sup>

Glicémia	Valor de Referência (mg/dL)	Valor associado ao diagnóstico de DM (mg/dL)
Jejum	<110	≥126
Pós-prandial	<140	≥200

Um doente com diagnóstico de diabetes que apresente valores elevados deve ser aconselhado a adotar um estilo de vida saudável (exercício e alimentação adequados) e a efetuar monitorizações regulares dos valores de glicémia. Deve ainda salientar-se a importância da adesão à terapêutica e das visitas frequentes ao médico; todos estes cuidados são importantes no controlo da doença. Se os valores anormais forem detetados num utente ainda sem diagnóstico, é essencial repetir as medições e tentar relacioná-los com eventuais sintomas recentes indicadores da diabetes (aumento da frequência das micções, sede e fome excessivas, perda de peso inexplicável, fadiga) e ainda com antecedentes familiares e o estilo de vida. O utente deve ser reencaminhado ao médico caso os valores se mantenham elevados.

### 8.2.2. Colesterol Total (CT) e Triglicerídeos (TG)

O CT e os TG são importantes indicadores de risco cardiovascular. Assim, torna-se importante a monitorização destes valores como medida de controlo e identificação precoce dos indivíduos que correm esse risco. Esta monitorização ganha ainda mais relevo uma vez que nos seus estágios iniciais, tanto a hipercolesterolemia como a hipertrigliceridemia são assintomáticas.

No caso dos TG, a determinação dos valores deve ser efetuada após um jejum de 12 horas, pois os seus níveis sofrem variações ao longo do dia e são muito afetados pela ingestão de alimentos; no caso do CT, as medições podem ser feitas a qualquer altura do dia, uma vez que os alimentos influenciam pouco os resultados obtidos.

Tabela 17 - Valores de referência para CT e TG.

Parâmetros	Valores de Referência (mg/dL)
Colesterol Total (CT)	<190
Triglicerídeos (TG)	<150

É essencial perceber se os valores podem estar alterados devido a outras causas secundárias e frequentes (consumo excessivo de álcool, diabetes tipo 2, obesidade, hipotireoidismo, doenças renais ou hepáticas e alguns fármacos - corticosteroides, psicotrópicos ou ciclosporinas).<sup>40</sup>

O farmacêutico deve salientar a importância da adoção de um estilo de vida saudável, que, por si só, pode muitas vezes contribuir para a redução destes valores. Assim uma alimentação equilibrada e diversificada, a prática frequente e contínua de exercício físico, o controle e manutenção de um peso normal, a diminuição do consumo excessivo de álcool, a restrição do consumo de sal e a cessação tabágica são algumas das medidas que devem ser referidas.<sup>40</sup>

### 8.2.3. Ácido Úrico

O ácido úrico resulta do metabolismo de purinas no nosso organismo, podendo também ser assimilado através da alimentação. Quando em excesso (situação denominada de hiperuricemia) pode levar ao aparecimento de diversas complicações como gota (doença inflamatória das articulações) e cálculos renais, tornando-se por isso extremamente importante a sua monitorização.<sup>41</sup>

Tabela 18 - Valores de Referência do Ácido Úrico.

Ácido Úrico	Valores de Referência (mg/dL)
Homem	<7,0
Mulher	<6,0

Nestas situações o farmacêutico deve enaltecer a importância de uma alimentação cuidada, com restrição de alimentos ricos em purinas (carnes vermelhas, vísceras, mariscos) e álcool (que favorece por si só a retenção de ácido úrico).

De realçar que as tiras-teste para efetuar as medições de ácido úrico têm de estar armazenadas no frigorífico, uma vez que à temperatura ambiente podem sofrer degradação.

### 8.3. Medição do peso corporal, altura e IMC

A obesidade é um problema de saúde emergente nos países desenvolvidos e pode contribuir para uma série de complicações, entre as quais hipertensão, hipercolesterolemia, diabetes tipo 2, problemas de coluna, osteoartrose, arteriosclerose e doença cardiovascular (DCV).<sup>42</sup> O IMC é utilizado para classificar quantitativamente a obesidade. Na FCF, a medição do peso corporal e da altura e posterior cálculo do IMC são efetuados pela balança semiautomática localizada na área de atendimento.

Tabela 19 - Classificação do peso com base nos valores de referência para o IMC.

IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Classificação do Peso	
<18,5	Baixo	
18,5-24,9	Normal	
25-29,9	Pré-obesidade	<b>EXCESSO DE PESO</b>
>30	Obesidade	

O farmacêutico pode acompanhar o utente, auxiliando-o na medição e interpretação dos resultados obtidos e aconselhando-o, se necessário, a efetuar alterações no estilo de vida que permitam melhorar os valores ou a consultar um médico.

#### 8.4. Rastreios

A fim de promover a saúde e melhorar a qualidade de vida dos utentes, a FCF leva regulamente a cabo rastreios visuais e auditivos gratuitos, em parceria com empresas especializadas nestas áreas.

#### 8.5. Consultas de Nutrição

Os utentes da FCF têm à sua disposição consultas de nutrição com uma periodicidade de duas vezes por semana. Um protocolo estabelecido permite a presença de uma nutricionista que avalia todos os casos e elabora planos nutricionais individualizados, adequados ao estilo de vida e características físicas de cada utente. Para além disso, sugere ainda a utilização de alguns suplementos nutricionais que permitem complementar a dieta e que, estando disponíveis na farmácia, podem ser adquiridos logo após a consulta. O aconselhamento especializado deste tipo de produtos (que os farmacêuticos também estão habilitados a prestar) mostra ser uma grande mais-valia, uma vez que contribui para a diminuição do seu uso indiscriminado e conseqüente aumento da segurança dos seus utilizadores.

#### 8.6. Preparação Individualizada da Medicação

Todas as semanas, um elemento da equipa dirige-se a um lar protocolado com a FCF, onde reembala os medicamentos em *blisters* semanais descartáveis, compartimentados e com calendarização das tomas, de acordo com os esquemas terapêuticos de cada utente institucionalizado. Uma vez que é maioritariamente destinado a doentes polimedicados, este serviço apresenta inegáveis vantagens, nomeadamente a mais fácil perceção de erros associados à medicação (duplicações...), maior adesão à terapêutica, maior tranquilidade para o doente e cuidadores, maior segurança e menor desperdício. Este serviço está também disponível para todos os utentes da farmácia que dele necessitem.

Durante o meu período de estágio pude, por diversas vezes, acompanhar as deslocações ao lar de idosos e ajudar na preparação dos *blisters* individualizados, na contagem e reposição de medicamentos e na atualização das fichas dos utentes. Sob supervisão, pude ainda preparar a medicação para um dos utentes da farmácia.

### **8.7. ValorMed**

A consciencialização da especificidade do medicamento enquanto resíduo levou ao entendimento de que este não pode nem deve ser tratado como os demais, tendo de ser sujeito a processos de recolha e tratamento distintos e apropriados. É nesse sentido que, em 1999, surge a ValorMed, uma sociedade sem fins lucrativos com a responsabilidade de gerir os resíduos das embalagens vazias e de medicamentos sem uso ou fora de validade.<sup>42</sup>

Estes medicamentos podem ser entregues na FCF, onde são armazenadas em contentores específicos que, quando cheios são selados e pesados. Cada contentor faz-se acompanhar de uma ficha própria em duplicado que deve ser preenchida e da qual constam as seguintes informações: peso do contentor, nome e código identificativo da farmácia e ainda as assinaturas dos responsáveis pela selagem e transporte. Os contentores são posteriormente recolhidos pelos distribuidores de medicamentos e reencaminhados para Centros de Tratamento, onde sofrem um processo de triagem e posterior reciclagem (papel, plástico, vidro, compósitas) ou incineração.<sup>43</sup>

O farmacêutico deve informar e sensibilizar os utentes para a adoção desta medida, fazendo jus ao seu caráter protetor do meio ambiente; os utentes da FCF mostram ser muito recetivos a esta iniciativa, tendo sido diversas as vezes em que pude acompanhar a entrega de medicamentos e selar os contentores.

### **8.8. Recolha de Radiografias Usadas**

Desde 1996, a Assistência Médica Internacional (AMI) realiza anualmente a Campanha de Reciclagem de Radiografias. Os utentes podem, a qualquer momento, entregar na FCF as suas radiografias com mais de 5 anos ou sem valor de diagnóstico; por cada tonelada de radiografias recicladas a AMI consegue obter até 10kg de prata (metal pesado e bastante poluente) que pode vender, obtendo fundos para ajudar no financiamento das suas missões humanitárias.<sup>45</sup>

### **8.9. Administração de Vacinas Não Incluídas no Plano Nacional de Vacinação**

Na FCF um farmacêutico e um técnico estão habilitados para a administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (ex.: gripe).

## **9. Preparação de Medicamentos**

A preparação de medicamentos nas farmácias é uma prática cada vez menos expressiva, fruto da grande capacidade de resposta da Indústria Farmacêutica às necessidades dos utentes, tanto a nível de formulações como de dosagens medicamentosas. A FCF não é exceção a esta realidade, apresentando uma taxa de preparação de medicamentos manipulados bastante reduzida; durante o período em que decorreu o meu estágio não tive a oportunidade de

proceder à preparação de nenhum medicamento manipulado, tendo no entanto, recebido uma explicação relativamente a todo o processo.

Na portaria 594/2004 de 2 de junho estão descritas as normas referentes às Boas Práticas a observar na preparação deste tipo de medicamentos, aplicáveis nas farmácias comunitária e nos serviços farmacêuticos hospitalares. Ainda segundo esta portaria, um medicamento manipulado corresponde a “*qualquer fórmula magistral (segundo uma receita médica específica) ou preparado oficial (segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou formulário) preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico*”.<sup>46</sup>

O material mínimo obrigatório que deve estar presente em qualquer laboratório de farmácia comunitária encontra-se especificado na Deliberação nº1500/2004 (anexo VIII).<sup>47</sup> No que às matérias-primas concerne, apenas podem ser utilizadas as que se encontrem inscritas na FP ou de outro estado membro da União Europeia.

No momento da preparação, deve garantir-se que tanto a área de trabalho como os equipamentos a utilizar se encontram limpos e devidamente funcionais. O passo seguinte consiste no preenchimento de uma ficha de preparação, de onde constam informações do MM (nome, forma farmacêutica [FF] e dosagem), matérias-primas (lote e laboratório de origem), o procedimento de preparação, identificação do utente e prescriptor, ensaios de controlo de qualidade, identificação do prazo de utilização e condições de conservação. É também aqui que se efetuam os cálculos do preço de venda do MM. A preparação deve reger-se pelas Boas Práticas dos MM, como forma de garantir a qualidade e segurança de todos os medicamentos preparados. O MM deve então ser devidamente acondicionado (em embalagem compatível e adequada às suas características) e rotulado. No rótulo deve constar a identificação do utente, farmácia e DT, FF do MM, número de lote, prazo de validade, condições de conservação, instruções relevantes à utilização, posologia e via de administração. Todas as fichas de preparação têm de ser assinadas pelo operador e seu supervisor e, posteriormente, assinadas e carimbadas pelo DT, sendo guardadas, juntamente com as receitas (se aplicável) por um período de 3 anos. O preço de venda dos MM é definido com base no valor dos honorários da preparação (calculados tendo em conta um fator multiplicativo - F - cujo valor é atualizado anualmente), valor das matérias-primas (obtido pelo seu valor de aquisição multiplicado por um fator dependente da quantidade de MM dispensada) e valor dos materiais de embalagem (obtido pela multiplicação do seu valor de aquisição pelo fator 1,2).<sup>46,48,49</sup>

Apesar de não ter tido a oportunidade de preparar MM, foi-me possível, durante o período em que estagiei na FCF, a reconstituição de preparações extemporâneas, nomeadamente suspensões orais de antibióticos e fornecimento de todas as informações relevantes ao seu bom uso e conservação ao utente.

## 10. Processamento do Receituário e Faturação

Para poderem ser ressarcidas do montante correspondente às participações dos medicamentos que dispensam, as farmácias têm de, mensalmente, organizar e enviar todas as receitas à entidade participante correspondente. Este é um procedimento de suma importância, uma vez que dele depende uma grande parte dos rendimentos das farmácias.

No momento da dispensa de medicamentos participados é automaticamente impresso pelo sistema, no verso da receita, um documento de faturação, de onde constam, entre outras informações, a identificação da farmácia e DT, os códigos do organismo participante e dos medicamentos dispensados (assim como a sua designação, FF, dosagem e tamanho da embalagem), data da dispensa, número da receita, lote e série.<sup>11</sup> Na FCF, sempre que possível, as receitas são conferidas no mesmo dia da dispensa e por mais do que uma pessoa, por forma a detetar e corrigir, o mais rapidamente possível, eventuais erros que tenham ocorrido. Os parâmetros verificados são os dados do utente, a assinatura do médico prescriptor, a validade da receita, a correspondência entre os medicamentos prescritos e os dispensados, a correta seleção do regime de participação e exceções (quando aplicável) e ainda se a receita está datada, assinada e carimbada por um membro da equipa da farmácia. Quaisquer erros detetados implicam o contacto imediato dos respetivos utentes, para evitar quaisquer consequências negativas.

Após a verificação, as receitas são agrupadas em lotes de 30 unidades, de acordo com o regime de participação em que se inserem e por ordem numérica de dispensa. Quando os lotes estão completos são emitidos os respetivos verbetes de identificação, onde estão discriminadas, entre outras informações, o número do lote, quantidade de receitas, organismo de participação, importância total do lote e valores totais pagas pelos utentes e pelas entidades participantes para cada receita. O verbeito é, posteriormente carimbado e anexado ao lote a que diz respeito.<sup>50</sup>

No final de cada mês fecham-se todos os lotes, mesmo aqueles que ainda se encontrem incompletos e o sistema emite dois documentos: a Relação Resumo de Lotes e a Fatura Mensal de Medicamentos. No primeiro documento, além da identificação da farmácia e data, devem estar presentes o tipo de lote e seu número sequencial, importância total do lote e valores totais pagos pelos utentes e entidades participantes para cada lote. Na Fatura Mensal de Medicamentos (emitida em quadruplicado) devem ser discriminados a identificação da farmácia, o número total de lotes, o número total de lotes por tipo, o PVP total, os valores totais do PVP, dos encargos para os utentes e para as entidades participantes por tipo de lote e a data (que deve corresponder ao último dia do mês a faturar).<sup>50</sup>

Até ao dia 5 do mês seguinte, os lotes de receitas participadas pelo SNS (e associados) são enviados para o Centro de Conferência de Faturas da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) na Maia, juntamente com os respetivos verbetes identificativos, a Relação

Resumo de Lotes e a Fatura Mensal (em duplicado). A Associação Nacional das Farmácias (ANF) paga à farmácia o valor respeitante à comparticipação, sendo depois ressarcida pela Administração Regional de Saúde (ARS). Todas as receitas e respetiva documentação correspondentes aos restantes organismos são remetidas diretamente à ANF, até ao dia 8 do mês seguinte. Neste caso, os valores das comparticipações são diretamente pagos pela ANF, que é posteriormente reembolsada pelos organismos participantes.

Todos os erros detetados pelo Centro de Conferência implicam que no mês seguinte os valores correspondentes às comparticipações das receitas mal faturadas sejam descontados do valor total. As receitas são devolvidas à farmácia, juntamente com um documento onde são discriminados os valores das comparticipações que não vão ser efetuadas e as desconformidades detetadas em cada receita devolvida. A farmácia pode corrigir as receitas passíveis de ser corrigidas e reintroduzi-las na faturação do mês seguinte.

## **11. Considerações Finais**

A Farmácia Comunitária é, indubitavelmente, um espaço de saúde por excelência, cada vez mais procurado e valorizado pelos utentes. É esta a face mais visível da profissão farmacêutica, que agora já não se limita unicamente à dispensa de medicamentos, mas tem também um papel ativo no aconselhamento e na prestação de outros serviços de saúde.

O estágio em Farmácia Comunitária permitiu-me aprofundar os conhecimentos teóricos obtidos ao longo da faculdade, aplicando-os na realidade prática do dia-a-dia, e, ao mesmo tempo, obter novos conhecimentos, competências e experienciar novas vivências.

Tive o privilégio de fazer parte de uma equipa extremamente coesa e profissional, que me ajudou em todos os aspetos desta etapa e me proporcionou a melhor experiência possível. Durante o período do meu estágio pude presenciar e desenvolver todas as tarefas realizadas pelo farmacêutico no seu dia-a-dia, desde a receção de encomendas até ao atendimento e aconselhamento dos utentes. Esta última exige, para além dos conhecimentos técnicos e científicos, uma vertente humana integrada, que não pode ser aprendida em livros mas apenas no decorrer do exercício da profissão, a partir contacto direto com os utentes.

Em conclusão, esta foi uma experiência extremamente enriquecedora e motivante, que com toda a certeza me irá permitir o exercício da profissão farmacêutica com todo o rigor, seriedade e qualidade exigidos.

## 12. Bibliografia

1. Conselho Nacional da Qualidade. *Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF)*. Ordem dos Farmacêuticos. 3ª edição. 2009.
2. *Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos*. Disponível em: [http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES\\_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico\\_OF.pdf](http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf) (consultado a 31.07.2014).
3. Decreto-Lei nº53/2007, de 8 de março. Diário da República. 2007; 1ª Série (nº48).
4. Portaria nº277/2012, de 12 de setembro. Diário da República. 2012; 1ª Série (nº177).
5. Decreto-Lei nº307/2007, de 31 de agosto. Diário da República. 2007; 1ª Série (nº168).
6. Deliberação nº1502/2014, de 30 de julho. Diário da República. 2014; 2ª Série (nº145).
7. Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de agosto. Diário da República. 2006; 1ª Série (nº167).
8. Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro. Diário da República. 2007; 1ª Série-A (nº18).
9. Decreto-Lei nº19/2014, de 5 de fevereiro. Diário da República. 2014; 1ª Série (nº25).
10. Portaria nº198/2011, de 18 de maio. Diário da República. 2011; 1ª Série (nº96).
11. Despacho nº15700/2012, de 10 de dezembro. Diário da República. 2012; 2ª Série (nº238).
12. INFARMED I.P. Deliberação nº173/CD/2011. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS\\_SUJEITOS\\_A\\_PUBLICACAO\\_NO\\_SITIO\\_DO\\_INFARMED/173\\_CD\\_2011.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITIO_DO_INFARMED/173_CD_2011.pdf) (consultado a 03.08.2014)
13. Portaria nº137-A/2012, de 11 de maio. Diário da República. 2012; 1ª Série (nº92).
14. INFARMED I.P. *Normas Relativas à Dispensa de Medicamentos e outros Produtos de Saúde*. 3ª edição. 2014.
15. Decreto-Lei nº48-A/2010, de 13 de maio. Diário da República. 2010; 1ª Série (nº93).
16. Decreto-Lei nº19/2014, de 5 de fevereiro. Diário da República. 2014; 1ª Série (nº25).
17. Portal da Saúde. *Comparticipação de Medicamentos*. Disponível em: <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/comparticipacoes/comparticipacaomedicamentos.htm> (consultado a 07.08.2014).
18. INFARMED I.P. *Medicamentos Comparticipados Dispensados em Farmácia de Oficina*. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AVALIACAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS\\_COMPARTICIPADOS/Dispensa\\_exclusiva\\_em\\_Farmacia\\_Oficina](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Oficina) (consultado a 07.08.2014).
19. INFARMED I.P. *Psicotrópicos e Estupefacientes*. 2010. *Saiba Mais Sobre* nº22. Disponível: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS\\_ARQUIVO/22\\_Psicotropicos\\_Estupefacientes.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS_ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf) (consultado a 10.08.2014)
20. Lei nº77/2014, de 11 de novembro. Diário da República. 2014; 1ª Série (nº218).
21. Decreto Regulamentar nº61/94 de 12 de outubro. Diário da República. 1994; 1ª Série-B (nº236).
22. Associação Nacional das Farmácias. Ofício Circular nº100/2013.

23. Despacho nº17690/2007, de 23 de julho. Diário da República. 10 de agosto de 2007; 2ª Série (nº154).
24. Ordem dos Farmacêuticos. *Linhas de Orientação - Indicação Farmacêutica*. 2006.
25. Decreto-Lei nº189/2008, de 24 de setembro. Diário da República. 2014; 1ª Série (nº185).
26. INFARMED I.P. *Produtos Cosméticos*. Disponível em: [www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS) (consultado a 15.08.2014).
27. Decreto-Lei nº74/2010, de 21 de junho. Diário da República. 2010; 1ª Série (nº118).
28. Levy, L; Bértolo, H. *Manual de Aleitamento Materno*. Comité Português para a UNICEF e Comissão Nacional *Iniciativa Hospitais Amigos dos Bebés*. 2012.
29. WHO. *Breastfeeding*. Disponível em: [www.who.int/topics/breastfeeding/en/](http://www.who.int/topics/breastfeeding/en/) (consultado a 20.08.2014).
30. Decreto-Lei nº136/2003, de 28 de junho. Diário da República. 2003; 1ª Série-A (nº147).
31. Decreto-Lei nº314/2009, de 28 de outubro. Diário da República. 2009; 1ª Série (nº209).
32. Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de junho. Diário da República. 2009; 1ª Série (nº115).
33. INFARMED I.P. *Dispositivos Médicos*. Disponível em: [www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/AQUISICAO\\_E\\_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS\\_FARMACIA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS_MEDICOS_FARMACIA) (consultado a 22.08.2014).
34. Portaria nº1429/2007, de 2 de novembro. Diário da República. 2007; 1ª Série (nº211).
35. Direção Geral da Saúde. Norma nº020/2011: *Hipertensão Arterial: definição e classificação*. 2011.
36. Wells, B.G.; Dipiro, J.P. *Pharmacology Handbook*. 7ª edição, McGraw-Hill, Nova Iorque. 2007.
37. Grupo de Estudo da Sociedade Portuguesa de Diabetologia. *Definição, diagnóstico e classificação da Diabetes mellitus*. Disponível em: <http://www.spd.pt/index.php/grupos-de-estudo-mainmenu-30/classificacao-da-diabetes-mellitus-mainmenu-175> (consultado a 24.08.2014).
38. Sociedade Portuguesa de Diabetologia. *Diabetes: Factos e Números 2014 - Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes*. 2014.
39. Direção Geral da Saúde. Norma nº002/2011: *Diagnóstico e Classificação da Diabetes mellitus*. 2011.
40. Direção Geral da Saúde. Norma nº020/2011: *Abordagem Terapêutica das Dislipidémias*. 2011.
41. Sociedade Portuguesa de Reumatologia. *Gota Úrica: O que é?* Disponível em: [www.spneumatologia.pt/doencas/gota-urica](http://www.spneumatologia.pt/doencas/gota-urica) (consultado a 24.08.2014).
42. Roche Portugal. *Informação sobre a Obesidade*. Disponível em: [http://corporate.roche.pt/informacao-saude/info\\_obesidade.html](http://corporate.roche.pt/informacao-saude/info_obesidade.html) (consultado a 24.08.2014).

43. ValorMed. *Quem Somos*. Disponível em: <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/5> (consultado a 24.08.2014).
44. ValorMed. *Como Fazemos: Processo*. Disponível em: <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/18> (consultado a 24.08.2014).
45. AMI. *Reciclagem de Radiografias*. Disponível em: <http://ami.org.pt/default.asp?id=p1p490p174&l=1> (consultado a 24.08.2014).
46. Portaria nº594/2004, de 2 de junho. Diário da República. 2004; 1ª Série-B (nº129).
47. Deliberação nº1500/2004, de 7 de dezembro. Diário da República. 29 de dezembro de 2004; 2ª Série (nº303).
48. Decreto-Lei nº95/2004, de 22 de abril. Diário da República. 2004; 1ª Série-A (nº95).
49. Portaria nº769/2004, de 1 de julho. Diário da República. 2004; 1ª Série-B (nº153).
50. Portaria nº193/2011, de 13 de maio. Diário da República. 2011; 1ª Série (nº93).



# Parte III. Estágio em Farmácia Hospitalar: Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E.

## 1. Introdução

De acordo com o Decreto-Lei nº 44204, de 22 de fevereiro de 1962, a Farmácia Hospitalar pode ser definida como “*o conjunto de atividades farmacêuticas exercidas [pelos Serviços Farmacêuticos (SF)] em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber*”. Os SF são, assim, o serviço que, nos Hospitais, garante o acesso dos doentes à terapêutica medicamentosa prescrita e a qualidade, eficácia e segurança da medicação, integra equipas de cuidados de saúde e promove ações de investigação e ensino.<sup>1,2</sup>

Nas funções dos SF estão incluídas a seleção, aquisição, aprovisionamento, armazenamento e distribuição de medicamentos, dispositivos médicos (DM) e outros produtos farmacêuticos, a gestão dos medicamentos e equipamentos utilizados em Ensaio Clínicos e integração nos mesmos, a produção de medicamentos, a participação em Comissões Técnicas Hospitalares, a Farmacocinética e Farmacovigilância, a prestação de Cuidados Farmacêuticos, a informação sobre medicamentos e o desenvolvimento de ações de formação.<sup>2,3</sup>

Os SF constituem-se como departamentos dotados de autonomia técnica e científica, estando apesar de tudo sujeitos a orientação geral dos Órgãos de Administrativos dos Hospitais onde se inserem e respondendo perante estes relativamente aos resultados das ações que levam a cabo. A direção dos SF é obrigatoriamente assegurada por um Farmacêutico Hospitalar (FH).<sup>1,2,4</sup>

Entre os dias 1 de Setembro e 24 de Outubro de 2014, tive a oportunidade, no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade da Beira Interior, de realizar um estágio curricular nos SF do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro (CHTMAD). No presente relatório encontram-se descritos os conhecimentos e competências adquiridos ao longo desse período.

## 2. CHTMAD e os seus Serviços Farmacêuticos

O CHTMAD é uma Entidade Pública Empresarial (E.P.E) que resulta da união, a 28 de Fevereiro de 2007, do Centro Hospitalar de Vila Real/Peso da Régua com os Hospitais Distritais de Chaves e Lamego.<sup>4</sup>

## 2.1. Localização

Os SF localizam-se no 1º andar do edifício central do CHTMAD, em Vila Real.<sup>4</sup> De referir ainda a existência de uma Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos (UCPC) que, por uma questão de conveniência e proximidade, está localizada no Centro de Oncologia (piso 0).

## 2.2. Espaço Físico

Os SF do CHTMAD encontram-se divididos em diferentes zonas funcionais, organizadas por forma a atingir a rentabilização máxima dos recursos humanos e materiais disponíveis. Entre as principais áreas distinguem-se: uma área de dispensa em ambulatório e sala de espera contígua, um laboratório para preparação de formulações não estéreis, uma zona de reembalagem da medicação, uma ampla sala de distribuição, onde diariamente são preparadas as malas para unidose e estão localizados o material de penso e alguns produtos específicos para nutrição entérica e parentérica, uma zona de vestiário e WC, uma área de receção e conferência de encomendas, uma área de rotulagem, várias áreas de armazenamento (armazém geral, armazém de inflamáveis, armazém de soros/grandes volumes), quatro gabinetes (para as Assistentes Técnicas [AT], Diretora de Serviço, Farmacêuticas e Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica [TDT]), um Centro de Informação do Medicamento (CIM) onde se armazenam também medicamentos experimentais, benzodiazepinas, estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados e uma sala de Reuniões.

No anexo IX pode ser consultada a planta dos SF.

## 2.3. Horário de Funcionamento

Os SF estão abertos todos os dias úteis das 9 às 18h. Quando se encontram encerrados há sempre um farmacêutico de prevenção que, apesar de não ter de permanecer obrigatoriamente no espaço físico da farmácia, deve estar disponível para lá se dirigir no caso de alguma emergência.<sup>4</sup>

## 2.4. Recursos Humanos

A existência de Recursos Humanos (RH) em número suficiente e com a formação adequada constitui-se como fator essencial para o correto funcionamento dos SF.<sup>2,3,5</sup>

No CHTMAD, a Direção dos Serviços Farmacêuticos é, tal como previsto por lei, assegurada por uma Farmacêutica, a Dr.<sup>a</sup> Almerinda Alves.<sup>2</sup> Na sua ausência, assume funções a Dr.<sup>a</sup> Florbela Oliveira. Para além destas duas farmacêuticas, estão ao serviço dos SF mais 6 Farmacêuticas. A equipa conta ainda com 7 TDT, 5 Assistentes Operacionais (AO) e 3 AT, o que perfaz um total de 23 funcionários.

## 2.5. Sistema Informático

Os SF do CHTMAD dispõem de um programa informático especial, *Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia (GHAF)*. Este programa procura simplificar e sistematizar procedimentos

considerados essenciais ao correto funcionamento dos SF e está interligado com o programa de gestão de doentes (SONHO).

### **3. Organização e Gestão dos SF**

Os medicamentos são parte essencial do funcionamento dos Hospitais e constituem a segunda maior rubrica do orçamento destas instituições, sendo unicamente ultrapassados pelos custos com RH.<sup>2</sup>

Assim sendo, torna-se importante uma gestão adequada dos medicamentos, DM e outros produtos farmacêuticos em ambiente hospitalar. Estes procedimentos garantem que os medicamentos são bem usados e dispensados em perfeitas condições aos utentes dos hospitais, permitindo, ao mesmo tempo, minimizar custos e desperdícios.

A gestão de medicamentos engloba várias fases: primeiramente procede-se a uma seleção dos medicamentos pretendidos que são posteriormente adquiridos (aprovisionamento). Após sua receção no Hospital, os medicamentos são armazenados e mais tarde distribuídos pelos doentes ou Serviços.

#### **3.1. Aprovisionamento**

A aquisição de todos os produtos farmacêuticos utilizados em âmbito hospitalar é da responsabilidade do farmacêutico e deve ser feita pelos SF, em estreita coordenação com o Serviço de Aprovisionamento de cada Hospital.<sup>2</sup>

Garante-se assim que todos os doentes a receber tratamento no CHTMAD tenham acesso aos medicamentos/equipamentos que lhes permitam receber uma adequada prestação de cuidados de saúde, em qualidade e quantidade suficientes, no menor tempo possível e ao custo mais baixo.

##### **3.1.1. Gestão de finanças e existências**

Como já foi referido, apesar de possuírem autonomia técnica, os SF dependem de orientações do Conselho de Administração (CA) do Hospital onde se inserem, inclusive a nível financeiro. Assim sendo, e ainda mais nos dias que correm, plenos de cortes e restrições orçamentais, é de extrema importância a existência de uma gestão de finanças e *stocks* controlada e equilibrada, para que haja rentabilização financeira dos SF.

O principal objetivo desta atividade é garantir que não haja *stocks* em excesso (que implicam um empate de capital e espaço) nem tão pouco falta de determinados produtos (o que obviamente pode levar à prestação de cuidados de saúde potencialmente insatisfatórios).

A gestão de *stocks* é feita atendendo a vários fatores, entre os quais: prazos de validade, consumos e suas variações, preço e rotatividade dos produtos, espaço disponível para o seu armazenamento e tempo necessário para receção dos produtos após a encomenda. Todo este

processo deve ser feito através do sistema informático existente nos SF (GHAF). Este programa permite atualizações automáticas das quantidades dos produtos e, se pré-definido para o efeito, pode emitir avisos caso os níveis mínimos necessários dos *stocks*, previamente definidos, sejam atingidos. Contagens manuais estão também preconizadas para a deteção de possíveis discrepâncias entre os *stocks* físicos e informáticos.<sup>1,2,3</sup>

### 3.1.2. Seleção e aquisição de medicamentos

A seleção de medicamentos a utilizar no Hospital deve ter por base o Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM), que se considera possuir uma seleção de medicamentos com valor terapêutico acrescentado, relação custo-efetividade aceitável e considerados abrangentes para a resolução da maioria das patologias que possam ocorrer a nível hospitalar. Este deve também compreender as necessidades terapêuticas específicas de cada doente, sem nunca esquecer também os fatores fármaco-económicos.<sup>2,6,7</sup>

Caso surja a necessidade do uso de um medicamento que não conste do FHNM, procede-se à elaboração de uma adenda a este catálogo. A inclusão da adenda só é possível após parecer favorável da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e posterior autorização por parte do CA. O pedido de introdução de um novo medicamento deve ser efetuado pelo Diretor de Serviço, através do preenchimento de um impresso próprio para o efeito disponível no INFARMED (anexo X), que requer que sejam analisadas as indicações terapêuticas propostas, os critérios de prescrição e a justificação para a sua introdução (vantagem terapêutica relativamente aos outros fármacos já existentes, em termos de eficácia, segurança e farmacoeconomia).<sup>6</sup>

O uso de medicamentos extra-formulário é de carácter excecional e deve obedecer às regras definidas pela CFT aquando da sua introdução. O medicamento recém-introduzido poderá ser inserido numa de duas categorias: Uso Livre ou Uso Restrito. Sempre que se pretender utilizar um medicamento classificado como sendo de uso restrito, é obrigatório o preenchimento de uma Justificação de Utilização de Medicamento Extra-Formulário (anexo XI), sendo que cada caso é analisado isoladamente pela CFT e CA.<sup>6</sup> Há situações específicas em que a análise do pedido/autorização é apenas efetuada pelo Diretor Clínico do Serviço requisitante.

Os consumos dos medicamentos e de outros produtos farmacêuticos são analisados, recorrendo--se, para o efeito, a *stocks* de alerta e pontos de encomenda gerados pelo GHAF (anualmente, tendo em conta os consumos prévios) e ainda a faltas detetadas pelos colaboradores. Esta análise resulta na elaboração de uma “lista comum” em cada Unidade Hospitalar do CHTMAD. Toda a informação é posteriormente avaliada em Vila Real, pela Diretora do Serviço, que pondera todas as variáveis passíveis de condicionar a efetivação de uma encomenda que não corresponda às reais necessidades dos serviços (sazonalidade, custos da encomenda, da posse e conservação do produtos ou de uma possível rutura de *stocks*). A informação recebida é também analisada em função do volume da encomenda, do *stock*

existente e da urgência do pedido, optando-se pela realização de uma transferência interna de armazém ou de uma Nota de Encomenda (NE).<sup>8</sup>

Caso se opte pela realização de uma transferência interna, esta é aviada, registada e conferida, sendo depois enviada à respetiva Unidade através de um motorista do Centro Hospitalar. As transferências internas são realizadas maioritariamente em situações de emergência, ou quando o produto necessário numa determinada Unidade está disponível noutra, em quantidade suficiente para permitir a transferência sem comprometer a disponibilidade no serviço de origem.<sup>8</sup>

No que respeita às NE, estas são elaboradas automaticamente pelas AT responsáveis a partir das “listas comuns”, através do programa informático GHAF. As NE só podem ser elaboradas se o produto a encomendar constar do Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (CAPS-SPMS) ou outro processo de compra. Neste recurso constam os contratos públicos de aprovisionamento em vigor e é através dele que as AT conseguem efetuar comparações entre os vários produtos necessários (quais as condições de aquisição mais vantajosas para os produtos a comprar). As informações disponibilizadas incluem os vários fornecedores disponíveis, o preço unitário dos produtos, o prazo de entrega e algumas informações mais específicas (por exemplo, se o produto está adaptado à dose unitária).<sup>9</sup> As NE elaboradas são enviadas por *modem* para os fornecedores escolhidos e são posteriormente arquivadas.<sup>8</sup> Existe uma exceção a este procedimento, concretamente no caso de estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas, onde com a via original da NE devem ser enviados por correio aos fornecedores, o original e o duplicado do Anexo VII (portaria nº981/98), devidamente carimbados e assinados pela Diretora do Serviço. O original permanece na posse do fornecedor, sendo que o duplicado é, depois de carimbado, devolvido aos SF juntamente com a encomenda ou posteriormente, por correio.<sup>8,10</sup>

Pontualmente, pode ainda recorrer-se a uma outra forma de aquisição, denominada de “ajuste direto”. Este processo interno de aquisição é utilizado quando há necessidade de adquirir um produto que não consta dos contratos públicos disponíveis no Catálogo, quando o fornecedor habitual não está disponível ou é o único a facultar o produto necessário, numa situação de emergência ou quando a quantidade que se pretende adquirir é demasiado pequena para ser encomendada pelas vias tradicionais. O serviço de aprovisionamento, com base no “Caderno de Encargos” onde estão definidos os critérios a que os fornecedores devem obedecer, abre um novo concurso. São apenas admitidos os fornecedores que cumpram com os critérios pré-definidos e, entre estes, é escolhido aquele que apresenta mais vantagens, com o qual o Serviço de Aprovisionamento inicia diretamente as negociações.<sup>8</sup>

Os medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal ou com AIM mas sem avaliação fármaco-económica também se regem por um processo de aquisição distinto. Para que possam ser introduzidos em Portugal, estes medicamentos necessitam de

uma Autorização de Utilização Especial (AUE) que é concedida pelo INFARMED. O pedido de AUE deve ser apresentado pelo Diretor Clínico, após aprovação da CFT e do CA. Quando se efetuar a primeira encomenda após aprovação, o original da autorização emitido pelo INFARMED deve também ser enviado ao fornecedor.<sup>8</sup>

Ainda que sejam grandes os esforços encetados pelos SF, por vezes pode acontecer que haja ruturas de *stock* inesperadas. Assim, em casos pontuais, o CHTMAD pode efetuar um pedido de empréstimo de medicação a outras Instituições Hospitalares ou até mesmo recorrer a um Armazém de Distribuição ou Farmácia Comunitária.<sup>8</sup>

### **3.2. Receção e Conferência dos Produtos Adquiridos**

A receção e conferência dos produtos adquiridos pelos SF é feita em zona própria da farmácia, por um AO ou TDT. Quando o AO receciona e confere a encomenda, cabe ao TDT efetuar uma verificação de todo o procedimento.<sup>11</sup>

Determinados produtos, entregues em caixas lacradas, só podem ser rececionados e conferidos pelas farmacêuticas. Estas exceções são verificadas no caso das benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos, hemoderivados e fármacos a utilizar em ensaios clínicos. No primeiro caso, para além da guia de remessa ou fatura, os medicamentos devem fazer-se acompanhar do duplicado carimbado do Modelo VII, previamente enviado pelos SF ao fornecedor no ato de aquisição destes produtos. Os hemoderivados apresentam também a particularidade de ter de se fazer acompanhar por um Certificado de Autorização de Utilização do Lote (CAUL) emitido pelo INFARMED.<sup>11-14</sup>

No ato de conferência das encomendas recém-chegadas deve, primeiramente, ter-se em atenção os produtos que necessitam de ser refrigerados, que têm prioridade relativamente aos outros, para que prontamente possam ser arrumados nos frigoríficos respetivos. É, também, muito importante a verificação das condições de temperatura a que estes medicamentos foram sujeitos durante o transporte (idealmente 2-8°C).<sup>11</sup>

O AO ou TDT verifica se o número de volumes recebidos corresponde efetivamente ao que vem mencionado na guia de remessa ou fatura. Em caso afirmativo, procede à sua assinatura e datação. Caso sejam detetadas diferenças, o problema é prontamente resolvido com o transportador. O passo seguinte passa por uma averiguação do estado de acondicionamento da encomenda, nomeadamente se os produtos de frio se encontram guardados em embalagens térmicas com acumuladores, se os medicamentos frágeis chegam convenientemente protegidos, se os medicamentos tóxicos/inflamáveis estão devidamente assinalados ou se as embalagens se encontram bem conservadas. Também se verifica o número de unidades, os lotes e respetivos prazos de validade e a existência de certificados de análise e controlo de qualidade no caso de produtos manipulados e matérias-primas. Mais uma vez, caso sejam encontradas quaisquer incongruências, é imperioso o estabelecimento de

contacto com o fornecedor, a fim de ser notificada a situação. Nestes casos, os produtos “não conformes” devem ser armazenados isoladamente dos outros, até que a situação seja resolvida.<sup>11</sup>

Por último, as AT procedem ao registo, no GHAF, de informações relativas à encomenda: quantidades, lotes, prazos de validade, preços, nº de guia de remessa/fatura.<sup>11</sup>

### 3.3. Armazenamento

Após a sua receção e conferência e enquanto aguardam distribuição para os vários serviços do Hospital, os medicamentos, DM e outros produtos farmacêuticos devem ser armazenados em espaço próprio nos SF. Durante este período é necessário garantir-se sempre as condições adequadas à conservação e segurança dos produtos: as necessidades de espaço devem ser respeitadas, a incidência direta de luz solar deve ser evitada, a temperatura deve ser inferior a 25°C, a humidade inferior a 60% e a iluminação e ventilação das áreas de armazenamento devem ser adequadas.<sup>2,11,15,16</sup>

Os SF dispõem de diversas sondas localizadas em vários pontos dos locais de armazenamento. Estas permitem a recolha constante de valores de humidade e temperatura e estão acopladas ao *software* “*Sirius Stockage Monoposte*”. Caso ocorram desvios relativamente às condições parametrizadas, o programa emite um alarme sonoro que permite ao farmacêutico aperceber-se do sucedido e tomar as medidas corretivas necessárias. No caso de os SF se encontrarem encerrados, o alarme soa na central telefónica do hospital e a farmacêutica de prevenção é prontamente contactada.<sup>16</sup>

Independentemente do tipo de armazenamento, a organização dos medicamentos nos respetivos locais de armazenagem é feita por ordem alfabética da sua Denominação Comum Internacional (DCI) e são respeitados os princípios de rotação de *stocks* (*FEFO - First Expire First Out*) e, no caso de validades coincidentes, *FIFO - First In First Out*.<sup>15</sup> Todos os meses é emitida uma lista de onde constam os produtos cuja validade expira num prazo de 3 meses. A todos eles é colada uma etiqueta com o aviso “ATENÇÃO À VALIDADE” e tenta-se que, o mais rapidamente possível, sejam escoados para Serviços ou outras Unidades Hospitalares onde possuam elevada rotatividade. Ainda assim, caso os produtos não sejam consumidos dentro do prazo útil, devem ser retirados da prateleira e armazenados à parte para posteriormente serem incinerados.<sup>16,17</sup>

São também utilizadas diversas estratégias que permitem diminuir os erros de medicação: as etiquetas identificativas dos diversos fármacos contemplam, para além da DCI e dosagem, um código numérico único para cada produto, coincidente nas prateleiras e no sistema informático e que pode ser muito útil para evitar possíveis confusões. Além disso, existe também um sistema de codificação com cores: diferentes dosagens de um mesmo fármaco são rotuladas com cores diferentes, dependendo no número de doses existentes (anexo XII).<sup>15</sup>

Embalagens de fármacos já rotulados devem conter o sinal “✓” e o sinal “✗” identifica caixas que já não se encontram completas.

### 3.3.1. Armazenamento Geral

O armazenamento geral efetua-se em prateleiras que permitem uma maior circulação de ar e uma limpeza mais célere e eficaz, tanto na área de armazenamento como na área de distribuição. Também podem para o efeito ser utilizados os *Kardex*<sup>®</sup>, armários diferenciados que servem simultaneamente de local de armazenamento e de apoio à Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) preparada pelos TDT e os *Pyxis*<sup>®</sup>, sistemas automatizados de Distribuição por *Stocks* Nivelados disponíveis nos vários Serviços do Hospital.<sup>15</sup>

Nas áreas de armazenamento geral podemos encontrar medicamentos injetáveis, formulações orais e tópicas, derivados do plasma, material de penso, nutrição entérica e parentérica e soluções desinfetantes não inflamáveis.<sup>16</sup>

### 3.3.2. Armazenamento Especial

Existem medicamentos que, devido às suas características particulares, necessitam de condições de armazenamento especiais. Os injetáveis de grande volume estão guardados em armazém próprio, localizado paralelamente aos SF. Os produtos inflamáveis encontram-se armazenados em local individualizado do restante armazém e no interior de armários especiais designados por “corta-fogo”. Como já foi referido, benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos encontram-se armazenados no CIM, dentro de armários trancados ou cofre, sendo que o acesso a estes medicamentos está limitado às farmacêuticas. Os medicamentos a utilizar em Ensaio Clínico que decorram no CHTMAD e os hemoderivados também se encontram nesta sala. Os produtos que necessitam de refrigeração estão guardados dentro de frigoríficos onde as temperaturas são monitorizadas e devem manter-se entre os 2 e os 8°C. Os medicamentos utilizados em regime de ambulatório encontram-se em armários próprios perto da sala onde são dispensados. Os citostáticos são armazenados separadamente dos outros medicamentos e encontram-se devidamente sinalizados; caso necessitem de refrigeração, são armazenados em frigorífico restrito.<sup>14,15,16,18</sup>

## 3.4. Distribuição

A distribuição de medicamentos é uma função dos SF e trata-se talvez da face mais visível do seu trabalho a nível hospitalar. Envolve um conjunto de métodos e processos que assegura a disponibilidade de medicamentos e outros produtos farmacêuticos aos doentes nos serviços hospitalares ou em regime de ambulatório, na qualidade/quantidade adequadas e no momento certo. Desta forma, garante-se o cumprimento da prescrição médica, ao mesmo tempo que se racionaliza os custos com as terapêuticas; minimiza-se os erros de medicação e também o tempo despendido pelos serviços de enfermagem em tarefas administrativas e de manipulação de medicamentos; há ainda uma monitorização mais estreitada terapêutica.<sup>2,3</sup>

### 3.4.1. Distribuição Clássica/Tradicional

A distribuição clássica ou tradicional consiste na reposição de medicamentos e outros produtos farmacêuticos nos diferentes serviços hospitalares, com base na periodicidade e nos *stocks* mínimos previamente definidos pelo Enfermeiro-Chefe, Farmacêutico responsável e Diretor de Serviço. Também é utilizada nas transferências de produtos entre as diferentes unidades que constituem o CHTMAD. É o tipo de distribuição mais antiga e fácil de realizar.<sup>6</sup>

Através do *software* GHAF, os enfermeiros encarregues em cada serviço efetuam uma requisição dos produtos em falta aos SF. Os pedidos são efetuados todas as semanas em dia específico, mas em caso de urgência, pedidos extraordinários podem ser aceites. Após análise das requisições (nomeadamente das quantidades pedidas e dos *stocks* existentes em armazém), cabe aos TDT a preparação da medicação de acordo com o pedido, às AT a atualização dos *stocks* a nível informático e aos AO a entrega dos produtos requisitados nos serviços respetivos. Aí, a enfermagem procede à conferência da requisição, que é posteriormente rubricada e devolvida aos SF.<sup>19</sup>

Este tipo de distribuição mostra-se muito útil para serviços onde há uma necessidade constante de reposição de certos produtos, nomeadamente desinfetantes, antissépticos, sabões e diluentes/solventes de grande volume, não sendo dirigida a nenhum doente em particular. Este facto apresenta-se como um grande inconveniente deste tipo de distribuição, uma vez que o farmacêutico se vê impossibilitado de realizar o tão desejado seguimento farmacoterapêutico. Outra desvantagem prende-se com a acumulação evitável de *stocks*, que torna mais difícil o controlo dos prazos de validade (consequentemente aumenta a probabilidade de desperdício de produto e capital).<sup>6,19</sup>

### 3.4.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

A DIDDU é a distribuição ordenada de medicamentos com forma e dosagem prontas a ser administradas ao doente, de acordo com a prescrição médica e para um determinado período de tempo.<sup>20</sup>

No CHTMAD, o processo inicia-se com a prescrição eletrónica efetuada pelo médico através do programa GHAF. Nesta fase, o papel das farmacêuticas consiste, também através do mesmo *software*, na validação das prescrições que lhes chegam a partir dos circuitos de serviços a elas atribuídos - verificam doses, frequência das tomas, vias de administração, possíveis interações e duplicações de medicação, a adequação do tratamento a cada doente e ainda a disponibilidade dos princípios ativos no *stock* da farmácia. Em caso de alguma dúvida ou inconformidade, o médico prescriptor é contactado de imediato.<sup>6,20</sup>

Após o processo de validação é efetuado o perfil farmacoterapêutico de cada doente e esta informação é diretamente enviada para os armários semiautomáticos *Kardex*. Através deste recurso, os TDT têm acesso facilitado a uma ampla gama de medicamentos de elevada

rotação a usar na preparação das gavetas individualizadas. A utilidade dos *Kardex* passa ainda por indicarem concretamente os medicamentos a ser dispensados e a respetiva gaveta onde devem ser colocados, permitindo assim reduzir os erros e o tempo despendido na preparação da unidade e melhorar a qualidade global do serviço. Estes armários semiautomáticos controlam também os prazos de validade e quantidades dos medicamentos neles contidos - o controlo dos *stocks* disponíveis torna-se assim mais facilitado.<sup>6,20</sup>

A medicação contida nos *Kardex* deve estar devidamente individualizada e rotulada (o rótulo deve obrigatoriamente conter a DCI da substância e respetiva dosagem, lote, prazo de validade e laboratório de origem). Na sala de distribuição existem ainda armários tradicionais, contendo diversos princípios ativos igualmente preparados para a distribuição unitária. Sempre que necessário os TDT podem recorrer a estes armários de suporte para completar as gavetas no decorrer da DDDU.<sup>6,20</sup>

Todos os produtos que, devido ao tamanho ou a condições de armazenamento especiais, não estejam armazenados no *Kardex* constam de um “Mapa de Incidências” emitido pelo sistema. Medicação que não caiba na respetiva gaveta (como acontece com soros de grande volume ou produtos de alimentação, por exemplo) é enviada separadamente, tendo-se sempre o cuidado de a fazer acompanhar de uma etiqueta identificativa do doente para o qual se destina. Todos os produtos termolábeis devem ser mantidos no frigorífico até ao momento da entrega; devem ser identificados com o nome do doente e uma etiqueta com a indicação “GUARDAR NO FRIGORÍFICO (2-8°C)”. Produtos que, por qualquer razão, não façam parte do *stock* dos SF ou necessitem de Justificação Clínica não são enviados; em seu lugar é expedido na gaveta do doente um “Alerta da Farmácia” onde constam as razões justificativas da falta do medicamento na DDDU (anexo XIII). Para garantir a eficácia do processo de DDDU, são ainda diariamente emitidos “Mapas de Reposição” onde estão especificados os medicamentos em quantidades inferiores às definidas como mínimas nos *Kardex* e cuja responsabilidade de carregamento cabe aos TDT.<sup>6,20</sup>

Todas as alterações que possam ocorrer a nível das prescrições devem ser novamente validadas pelos farmacêuticos e comunicadas aos TDT, para que estes possam efetuar as retificações necessárias em cada gaveta. É da responsabilidade dos AO o subsequente transporte das gavetas (devidamente identificadas com o nome e número de processo do doente) para os respetivos serviços clínicos, utilizando para o efeito malas fechadas e identificadas por serviço. Após a chegada das malas à enfermaria de cada serviço, a medicação entregue é conferida com um elemento da enfermagem. Atualmente, a conferência conjunta diária está apenas a realizar-se numa amostragem dos serviços de internamento. Qualquer não conformidade detetada durante este procedimento é imediatamente registada e corrigida.<sup>6,20</sup>

A DIDDU é executada diariamente e permite normalmente o fornecimento de medicação para 24h, com exceção dos fins-de-semana e feriados, quando as malas podem ser preparadas para um período máximo de 72h. Por vezes, aquando do retorno das malas aos SF, há fármacos devolvidos que, por diversas razões, não foram administrados aos doentes a que se destinavam. Sempre que a medicação se encontre em bom estado de conservação e dentro do prazo de validade, é reintegrada nos *stocks* dos SF.<sup>6,20</sup> As devoluções de medicação através do GHAF (para posterior atualização de *stocks* informáticos no final de cada mês) deveriam, preferencialmente, ser efetuadas por doente, mas devido a limitações de tempo e RH, são feitas por serviço.<sup>17</sup>

A DIDDU é assim, um tipo de distribuição que permite uma maior segurança no circuito do medicamento e um maior conhecimento do perfil farmacoterapêutico de cada doente, levando a uma diminuição do risco de interações e a uma racionalização da terapêutica. Os enfermeiros passam a poder dedicar mais tempo de cuidado aos doentes; os custos e os desperdícios com medicação são substancialmente reduzidos.<sup>2</sup>

### 3.4.3. Distribuição por Reposição de *Stocks* Nivelados

No CHTMAD, a distribuição por reposição de *stocks* nivelados é feita recorrendo-se aos vários *Pyxis MedStation 3500* existentes em praticamente todos os serviços clínicos.<sup>19</sup>

Os *Pyxis* permitem a dispensa automática de medicamentos, de forma rápida, fácil e segura, facilitando muito o trabalho das equipas de enfermagem que os utilizam (basta que após autenticação introduzam o nome do princípio ativo que pretendem - o *Pyxis* imediatamente abre a gaveta onde este estiver armazenado e indica a sua localização exata). No caso de benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos é dispensável o preenchimento do Anexo X, o que leva a uma economia de ainda mais tempo por parte destes profissionais de saúde e a uma diminuição dos erros inerentes ao registo manual.<sup>6,14</sup>

A gestão automatizada de *stocks* e prazos de validade de todos os produtos armazenados no *Pyxis* também facilita muito o trabalho da farmácia - os farmacêuticos têm acesso a todas as informações relativas à medicação retirada: o profissional que retirou, o que retirou e em que quantidade, a que horas o fez e o número da cama para a qual se destinou). A curto prazo, a automatização do processo pode significar uma melhor gestão dos *stocks* o que, a longo prazo, se pode traduzir numa redução significativa de custos e desperdício para o Hospital.

Estes equipamentos constituem “*stocks* de recurso” em serviços com DIDDU, no caso de emergências ou para fornecer medicação a doentes que tenham dado entrada fora do horário de expediente dos SF. No caso de serviços onde a DIDDU não seja efetuada (Unidade de Cuidados Intensivos de Cardiologia - UCIC, Psiquiatria e Obstetrícia/Ginecologia) os *Pyxis* revestem-se ainda de maior importância, uma vez que todo o *stock* de medicação desses

serviços está neles armazenado, sendo que os medicamentos são retirados do equipamento para cada doente.

Os níveis mínimos e máximos de *stock* de cada produto são pré-definidos pelo Diretor do Serviço, Enfermeiro-chefe e Farmacêutica responsável (com base nos consumos), antes da implementação dos equipamentos. As necessidades específicas do serviço determinam também a existência de colunas auxiliares e/ou frigoríficos acoplados ao módulo principal.<sup>19</sup>

Os *Pyxis* permitem o armazenamento de muitos medicamentos diferentes. Alguns desses medicamentos necessitam de condições de armazenamento mais seguras devido à sua margem terapêutica estreita, potencial de adição e/ou alto custo. Assim sendo, as gavetas de armazenamento destes equipamentos não são todas iguais, possuindo entre si diferentes níveis de segurança/controlo: as gavetas “*Matrix*” são as que apresentam menor nível de controlo, uma vez que o profissional de saúde que lhes acede tem total acesso a todos os medicamentos nelas contidos; as “*Cubie*” apresentam já um nível de segurança intermédio, pois apesar de, tal como as “*Matrix*”, conterem diversos princípios ativos, o profissional de saúde tem apenas acesso a uma divisória com um tipo de medicamento de cada vez. As gavetas “*Carroussel*” ou “queijinho” são também de controlo intermédio - o profissional de saúde tem acesso apenas a uma divisória do carrossel, sendo que a principal diferença relativamente às “*Cubie*” é que, uma vez que as divisórias disponíveis são maiores, permitem armazenar medicamentos mais volumosos e/ou em maior quantidade. As gavetas “*Mini*” são as que apresentam maior nível de segurança e destinam-se a fármacos que exijam maior controlo (como é o caso das benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos). As “*Mini*” possuem várias divisórias e em cada uma delas está armazenada uma unidade do fármaco em questão. Os utilizadores acedem apenas ao número de divisórias correspondente ao número de unidades de fármaco solicitadas.<sup>21</sup>

As farmacêuticas dos SF estão encarregues de, diariamente, proceder ao recarregamento dos *Pyxis* para assegurar que todos os fármacos se encontram em quantidades acima dos níveis mínimos pré-definidos. Na Farmácia existe uma consola central que recebe informação de todos os *Pyxis* existentes no Hospital e que emite listagens onde constam todos os fármacos que devem ser recarregados e as respetivas quantidades. Após análise das listagens (porque nem sempre a Farmácia dispõe de *stock* suficiente para proceder aos carregamentos na quantidade sugerida), as Farmacêuticas procedem à recolha dos produtos a partir dos *Kardex* ou dos armários de armazenamento. Todos os medicamentos a carregar devem estar adaptados à dose unitária (*blisters* cortados e em cada comprimido colada uma etiqueta com a DCI e dosagem do fármaco, lote, prazo de validade e laboratório de origem). Após reunirem a medicação necessária, as farmacêuticas dirigem-se aos serviços respetivos e procedem ao carregamento dos *Pyxis*, atendendo sempre aos princípios *FEFO* ou *FIFO*.<sup>19</sup>

### 3.4.4. Distribuição a Doentes em Regime de Ambulatório

A Distribuição de Medicação a Doentes em Regime de Ambulatório é uma das mais importantes funções dos SF. Possibilita que doentes do CHTMAD possam continuar ou terminar os seus tratamentos em casa, levando a uma redução dos custos/riscos inerentes ao internamento.<sup>2</sup>

Este tipo de distribuição resulta da necessidade de existir um controlo mais estreito em determinadas terapêuticas - com custos demasiado elevados e/ou margens terapêuticas demasiado estreitas; da necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica e também pelo facto da comparticipação de certos medicamentos pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) poder ser efetuada a 100% apenas se estes forem dispensados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares.<sup>2,22</sup>

Este tipo de distribuição, para que seja feita nas condições desejadas e atinja os objetivos pretendidos, deve ser efetuada por um FH, com o apoio de sistema informático apropriado (neste caso, GHAF) e em instalações reservadas (para garantir a privacidade e confidencialidade de todos os doentes).<sup>2</sup>

Todos os medicamentos de cedência exclusivamente hospitalar são regulados por legislação própria. Medicamentos sujeitos a autorização especial por parte do CA do CHTMAD também são objeto de dispensa; estão incluídos neste grupo medicamentos sem suporte legal mas com indicação clínica aprovada, medicamentos com indicações *off-label*, casos sociais e medicamentos experimentais utilizados em ensaios clínicos.<sup>22</sup> O Centro Hospitalar pode ainda dispensar, com base no Decreto-Lei nº 75/2013 de 4 de junho, medicação que não é exclusivamente utilizada em ambiente hospitalar, a doentes submetidos a cirurgia de ambulatório. Neste caso, os medicamentos são habitualmente dispensados para um período de 7 dias.<sup>23</sup>

A dispensa da medicação pode apenas ser efetuada caso o doente apresente uma prescrição clínica em suporte papel (um modelo exemplificativo pode ser consultado no anexo XIV), emitida pelo médico no decorrer de qualquer consulta externa ou no Hospital de Dia.<sup>22,24,25</sup> A Farmacêutica efetua a validação dessa mesma prescrição, verificando, para o efeito, a identificação completa do doente, médico prescriptor, serviço/especialidade e instituição, o suporte legal associado à prescrição, DCI e forma farmacêutica do fármaco a dispensar, regime posológico, via de administração, duração do tratamento, assinatura do médico prescriptor e as datas de prescrição e da próxima consulta.<sup>22,26</sup>

No ato da primeira dispensa é importante verificar se o doente vai realizar o tratamento pela primeira vez. Em caso afirmativo, deve ser o próprio dirigir-se aos SF, a fim de se proceder a uma revisão da terapêutica e ser prestada toda a informação necessária ao uso adequado da medicação que vai tomar (modo e via de administração, posologia, horário das tomas,

possíveis efeitos secundários e interações, assim como eventuais condições especiais de armazenamento). O utente deve, neste primeiro levantamento, assinar um termo de responsabilidade. Nas dispensas subsequentes pode ser um cuidador a levantar a medicação, desde que se faça acompanhar de documento identificativo e indique o grau de parentesco ou relação com o doente. Toda a informação fica registada em suporte informático para que se saiba sempre quem foi o recetor da medicação cedida.<sup>22,26</sup>

Segundo a legislação atualmente em vigor, a cedência de medicação em regime de ambulatório nos Hospitais do SNS deve ser efetuada para o período de 1 mês.<sup>24</sup> No CHTMAD, esta dispensa é garantida até à data da próxima consulta, para um período nunca superior a 2 meses.<sup>26</sup> A dispensa para períodos inferiores pode ocorrer em certas patologias, como no caso do Vírus da Imunodeficiência Humana - VIH (todos os medicamentos são dispensados para apenas 1 mês; cedências para mais tempo só após autorização prévia por parte do CA) ou quando os *stocks* disponíveis não permitem a dispensa de medicação para um período de tempo tão prolongado (nestes casos tenta-se satisfazer as necessidades de todos os utentes, através da gestão das quantidades disponíveis - *cede-se*, para cada doente, a quantidade possível de medicação e tenta-se, o mais rapidamente possível e através de meio previamente acordado, enviar a medicação em falta).

No ato da dispensa, a farmacêutica regista na receita a quantidade de medicação dispensada, data-a, assina-a e regista o seu número mecanográfico. Procede ainda ao registo do nº de identificação da pessoa que levanta a receita, que deve, posteriormente, assiná-la.<sup>22,26</sup> De acordo com o descrito no Decreto-Lei nº 13/2009 de 12 de Janeiro de 2010 e Despacho nº 10302 de 2009, no caso da cedência medicamentos biológicos ou para tratamento pós-operatório de cirurgia de ambulatório, a farmacêutica tem ainda de escrever na receita os lotes e prazos de validade correspondentes aos produtos dispensados.<sup>27,28</sup>

De referir ainda que toda a medicação dispensada deve estar devidamente identificada e de preferência mantida na embalagem original. Os medicamentos termolábeis devem ser devidamente assinalados com etiqueta própria, criada para o efeito, com a informação “GUARDAR NO FRIGORÍFICO”.<sup>22</sup>

Por fim, procede-se ao tratamento administrativo das receitas, para que a medicação dispensada seja retirada dos *stocks*. Os dados de cada receita são inseridos no GHAF, que gera automaticamente um número de Requisição de Ambulatório (RA). Este número é registado pela farmacêutica na respetiva receita e posteriormente procede-se ao seu arquivamento em pasta própria, conforme a patologia em causa e segundo ordem alfabética do nome do doente.<sup>26</sup>

### 3.4.5. Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

A nível hospitalar existem certos medicamentos que são regulados por legislação específica e só podem ser distribuídos a cada doente de forma individualizada.

#### Hemoderivados

Os hemoderivados são medicamentos obtidos a partir do sangue ou plasma humanos que, pelas suas características, estão sujeitos a um elevado risco de contaminação e consequente transmissão de doenças infecciosas. Assim sendo, desde a sua produção até à sua administração, são sujeitos a imposições legais mais limitativas e a controlos adicionais que permitem a sua posterior rastreabilidade, possibilitando a investigação de uma possível relação de causalidade entre a sua administração e a deteção, *a posteriori*, de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue.<sup>12,13,29</sup>

A nível hospitalar, a receção e conferência deste tipo de medicamentos é efetuada por uma farmacêutica. O medicamento deve sempre fazer-se acompanhar dos boletins analíticos (físico-químicos e microbiológicos) e do CAUL, documento emitido pelo INFARMED que atesta a qualidade e segurança do lote específico a que se refere.<sup>12</sup>

A requisição destes medicamentos é sempre feita em impresso próprio para o efeito (modelo nº 1804 da Imprensa Nacional da Casa da Moeda - INCM) (anexo XV). Este documento é constituído por duas vias: a “via farmácia” (autocopiativa) e a “via serviço” (duplicado).<sup>6</sup> O médico do serviço requisitante efetua o preenchimento dos quadros A (identificação do médico e do doente) e B (identificação do hemoderivado requisitado - nome, forma farmacêutica e via de administração, dose/frequência, duração do tratamento e diagnóstico/justificação clínica). A requisição é posteriormente entregue nos SF por AO ou enfermeiro do serviço requisitante. A farmacêutica procede à sua verificação e caso tudo esteja corretamente preenchido, procede ao preenchimento do Quadro C. Este contém informações relativas ao próprio fármaco (nº de distribuição atribuído, hemoderivado/dose, lote, laboratório de origem/fornecedor e nº de CAUL). Os SF possuem ainda um impresso próprio para “Registo de Distribuição de Hemoderivados”, que torna mais fácil e rápida a consulta de informação (anexo XVI). Toda a medicação e material de transporte (nomeadamente malas no caso de produtos termolábeis) é identificada com os nomes do serviço e do doente. Após receção no serviço, a medicação é conferida e o enfermeiro responsável assina a requisição que é posteriormente devolvida de novo aos SF. A “via farmácia” permanece em arquivo nos SF, onde é armazenada por um período de 50 anos; a “via serviço” é arquivada no processo clínico do doente.<sup>2,12,13</sup>

#### Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas

Estes medicamentos são usados no tratamento de variadas doenças, algumas das quais com elevada incidência no nosso país, mas estão também associados a situações de abuso (com consequente dependência física e psíquica) e à prática de atividades criminosas. Assim sendo,

são alvo de legislação restritiva que permite um rigoroso controlo de todo o circuito deste tipo de fármacos, desde a sua aquisição à sua dispensa.<sup>30</sup>

Segundo o Decreto-Lei nº15/93 de 22 de Janeiro, é da responsabilidade do FH a distribuição de estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas para os diferentes serviços do Hospital.<sup>31</sup>

Estes fármacos encontram-se armazenados separadamente dos restantes, em sala própria e dentro de armários ou cofres fechados, aos quais só as farmacêuticas têm acesso. No caso do CHTMAD, em que praticamente todos os serviços possuem um armário *Pyxis*, a farmacêutica efetua uma reposição de *stocks* nivelados - quando necessário, os medicamentos são retirados dos *Pyxis*, havendo sempre um registo informático de todas as atividades. Para os serviços onde esta estratégia não pode ser implementada, dá-se seguimento à Portaria nº981/98 de 8 de junho, que especifica que para cada substância ativa deverá ser preenchido um exemplar do Anexo X (Modelo 1509 do INCM - vulgo “cheque”) (anexo XVII). Neste modelo devem constar informações relativas ao fármaco (DCI, forma farmacêutica, dosagem e código) e os respetivos consumos por doente (nome, nº de cama ou processo, quantidade de fármaco utilizada, identificação do enfermeiro que administrou e data da administração). No campo das observações devem ficar registadas as quantidades não administradas/rejeitadas e as quebras acidentais. Para que o *stock* seja repostado no serviço, o anexo X deve ser enviado aos SF, onde a farmacêutica verifica o seu correto preenchimento e regista as quantidades totais a dispensar, assina e data. O original da requisição fica arquivada nos SF por um período de 10 anos e o duplicado regressa aos serviços, onde é também arquivado por igual período de tempo.<sup>8,10</sup>

### **Fatores Estimulantes da Hematopoiese**

Os fatores estimulantes da hematopoiese (FEH - eritropoietinas, darbopoietinas, metoxipolietilenoglicóis) estão também sujeitos a legislação/controlo especiais e são essenciais para o tratamento dos doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais seguidos no serviço de Hemodiálise do CHTMAD.

Todos os dias, um AO do serviço de Hemodiálise dirige-se aos SF com uma requisição que contém os nomes de todos os doentes que vão efetuar tratamento associados aos respetivos FEH. Após análise da requisição, a farmacêutica prepara de forma individualizada a medicação que se destina a cada doente, e esta é posteriormente acondicionada numa mala térmica com acumulador de gelo. Paralelamente, regista na requisição os lotes e prazos de validade de todos os fármacos dispensados (este passo permite a indispensável rastreabilidade destes medicamentos biológicos). O AO transporta depois a mala e uma fotocópia da requisição de volta para os serviços. A requisição original fica arquivada nos SF.

### **Medicamentos extra-formulário, de utilização “off-label” e de autorização especial**

A seleção de medicamentos a nível hospitalar deve, como já foi referido, ser feita com base no FHNM; no entanto, em diversas situações, os medicamentos disponíveis neste catálogo

mostram ser insuficientes para atender a necessidades mais específicas de determinado doente ou patologia que possam surgir a caráter pontual.<sup>2</sup> Assim, nestes casos, pode ser necessário introduzir outro fármaco que possa suprimir essas mesmas carências. Sempre que o médico prescritor considere que há necessidade da utilização de um novo fármaco, não constante do FHNM ou das suas adendas, deve justificar o seu pedido através do preenchimento de um impresso próprio, que é remetido à CFT; cabe a esta Comissão a avaliação da eficácia, qualidade, segurança, relação custo-benefício e posterior aprovação ou não da sua introdução ou possibilidade de utilização pontual.<sup>2</sup> Na reunião da CFT, realizada periodicamente, são discutidos todos os pedidos pendentes e emitidos pareceres, de acordo com as decisões tomadas. Após a autorização da CFT, o medicamento é adicionado ao Formulário (através de uma adenda), e os SF passam a poder dispensá-lo, de acordo com as restrições de uso que lhe tenham sido aplicadas (Uso Livre ou Uso Restrito).<sup>6</sup>

A utilização *off-label* de medicamentos, ou seja, a “utilização dos medicamentos em indicações terapêuticas diferentes das que se encontram aprovadas”<sup>32</sup> ocorre bastante frequentemente em contexto hospitalar, especialmente em áreas como a Oncologia, onde a informação disponível vai sendo constantemente alterada e as linhas de tratamento são, por vezes, totalmente exploradas (e muitas vezes sem bons resultados). Assim, em certos casos, surge a necessidade de tentar a utilização de fármacos de segunda linha, com mais riscos para o doente ou economicamente inviáveis (demasiado caros). A CFT e/ou a Comissão de Ética (CE) devem autorizar os pedidos previamente analisados pelos SF, nos mesmos moldes das “autorizações extra-formulário”.

Fármacos sem AIM em Portugal só podem ser importados após aprovação do pedido de AUE feito ao INFARMED. No caso de fármacos sem AIM mas que pertençam ao FHNM só é necessário que a CFT e o CA apresentem o pedido de AUE ao INFARMED; caso os medicamentos sem AIM não constem do FHNM, para além do pedido de AUE, torna-se imperativa a apresentação de uma Justificação Clínica. Fármacos com AIM mas sem avaliação económica também necessitam de um pedido de AUE, sendo o pedido enviado, neste caso, para o departamento económico do INFARMED (juntamente com as iniciais do doente, o número do seu processo e uma breve história clínica). Assim que a AUE seja obtida, pode proceder-se à aquisição dos fármacos em questão; deve ter-se o cuidado de, no ato da primeira aquisição, enviar o original da AUE ao fornecedor.<sup>8</sup>

#### **4. Farmacotecnia**

Nos dias que correm, e ao contrário do que acontecia antes da expansão da Indústria Farmacêutica em Portugal, poucos são os medicamentos produzidos em ambiente hospitalar. As preparações que atualmente merecem destaque são as que se destinam a doentes individuais e específicos (como no caso da pediatria, por exemplo), a reembalagem de doses unitárias sólidas, as preparações assépticas (soluções e diluições de desinfetantes) e as preparações estéreis ou citotóxicas individualizadas.<sup>2</sup>

A farmacotecnia funciona, assim, como o setor de preparação das formulações medicamentosas que, apesar de necessárias ao hospital, estão indisponíveis no mercado. O seu principal objetivo passa pela obtenção de fármacos de segurança e eficácia comprovadas.<sup>2</sup>

#### 4.1. Reembalagem e Rotulagem

A reembalagem e a rotulagem de medicamentos orais sólidos é indispensável para o correto funcionamento da DDDU e das distribuições clássica e por reposição de *stocks* nivelados. Tem como objetivo permitir que os SF disponham dos medicamentos nas doses prescritas e de forma individualizada (ou seja, na dose unitária, não necessitando assim de mais manipulações para ser administrados aos doentes), permitindo deste modo reduzir o tempo que o pessoal de enfermagem dedica à preparação da medicação a administrar, minimizar os riscos de contaminação e os erros de administração e ainda contribuir para uma maior racionalização do medicamento. É muito importante que tanto a reembalagem como a rotulagem garantam a adequada identificação do medicamento (nome genérico, dosagem, lote, prazo de validade e laboratório de origem), assim como a proteção de agentes ambientais externos que possam contribuir para o seu dano.<sup>33</sup>

Nos SF do CHTMAD a reembalagem efetua-se em área especificamente destinada para o efeito, com a ajuda de uma máquina embaladora semiautomática acoplada a um sistema informático que possibilita que todas as operações de reembalagem sejam previamente programadas. Todos os procedimentos são levados a cabo por um TDT, sempre sob supervisão farmacêutica.<sup>33</sup>

Antes de iniciar o processo de reembalagem, e caso o medicamento a reembalar tenha de ser retirado do respetivo blister, o TDT deve descartar a bata de trabalho e todos os acessórios em uso. Deve colocar touca e máscara cirúrgica e proceder à lavagem e desinfeção das mãos. Por fim, deve vestir uma bata descartável limpa e colocar um par de luvas. Logo que seja concluída a reembalagem, deve retirar o equipamento e efetuar a lavagem das mãos. Caso os medicamentos sejam mantidos nos blisters de origem, os procedimentos acima descritos não têm de ser levados a cabo. Apesar disso, em qualquer das situações, o TDT deve sempre proceder à limpeza e desinfeção da máquina e da bancada de trabalho, utilizando para o efeito álcool a 70°. Tem ainda confirmar se o medicamento na área de reembalagem é o correto e se os dados que lhe correspondem foram bem introduzidos no sistema informático. Além disso, é também essencial verificar se o medicamento que se pretende reembalar está em boas condições de conservação.<sup>33</sup>

No que diz respeito aos prazos de validade, estes são atribuídos de forma diferente, dependendo se o medicamento permanece no blister de origem ou não. Preferencialmente, para que a sua integridade possa mais facilmente ser mantida, o medicamento deve ser conservado no blister de origem; neste caso a validade a atribuir corresponderá à que está

indicada pelo fabricante na embalagem. O medicamento tem, por vezes, de ser retirado do blister de origem, caso se pretenda manipulá-lo ou fracioná-lo (de forma a obter dosagens que não são comercializadas); o prazo de validade a atribuir nestas situações irá corresponder a 25% do tempo compreendido entre a data de reembalamento e o prazo de validade do fabricante, até um máximo de 6 meses.<sup>33</sup>

No final de todo o procedimento, o TDT deve limpar novamente as bancadas de trabalho e a máquina de embalamento com álcool a 70°; desta forma evita-se possíveis contaminações cruzadas com outros fármacos a ser reembalados posteriormente. A Farmacêutica responsável valida toda a operação, verificando se o produto final está em conformidade com o respetivo rótulo e procede à libertação do lote.<sup>33</sup>

Medicamentos sólidos orais que, pelas suas dimensões, não possam ser reembalados, são sujeitos a um processo de rotulagem manual (quando possível, deve ser sempre preferido). Os AO colam, em cada unidade de fármaco, uma etiqueta autocolante onde constam as mesmas informações dos rótulos obtidos através da reembalagem semiautomática. Todas as informações relativas a atividades de rotulagem manual (data, quantidades rotuladas, pessoa que rotula, validade, lote e laboratório de proveniência do fármaco rotulado) são registadas em modelo próprio (anexo XVIII), validadas por um TDT e por um Farmacêutico.<sup>33</sup>

## **4.2. Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis**

A preparação de formas farmacêuticas não estéreis é uma atividade de expressão reduzida no CHTMAD. Na sua maioria, estas formulações são obtidas a partir de entidades externas, pois face ao número reduzido de prescrições anuais de manipulados, a compra/manutenção de matérias-primas traria custos e desperdícios desnecessários para o Centro Hospitalar que, desta forma, conseguem ser evitados.

Apesar destes considerandos, as poucas formas farmacêuticas preparadas continuam a ter de obedecer aos pressupostos de segurança e eficácia. Nesse sentido, devem ser tidos em conta todos os cuidados especiais relativamente aos equipamentos, instalações e limpeza/desinfecção dos mesmos. As preparações podem ser efetuadas por um farmacêutico ou TDT (sob supervisão do primeiro), e devem satisfazer as exigências da monografia genérica sobre a fórmula farmacêutica constante da Farmacopeia Portuguesa (FP). O medicamento preparado deve ser devidamente acondicionado e rotulado e, na escolha das embalagens primárias, deve ter-se em conta as condições de conservação impostas pelo medicamento em causa, particularmente no que respeita à estanquicidade e proteção da luz. Todo o processo de manipulação deve ser devidamente documentado na respetiva ficha de preparação do manipulado.<sup>34</sup>

No decorrer do meu estágio no CHTMAD pude observar a preparação de uma pomada composta de clotrimazol e betametasona por um TDT.

### 4.3. Preparação de Formas Farmacêuticas Estéreis

#### 4.3.1. Nutrição Parentérica

A malnutrição é uma síndrome que se encontra presente em aproximadamente 50% dos doentes hospitalizados e que deve ter sido em conta pelos profissionais de saúde, pois pode condicionar a evolução da doença e comprometer a eficácia da terapêutica instituída.<sup>35</sup>

Sempre que possível, deve ser preferida a via entérica, mas, devido a diversas comorbilidades, muitos doentes internados não possuem a via oral disponível. Assim, torna-se importante a existência de alternativas que permitam o aporte de nutrientes adequados (em quantidade e qualidade) a cada doente, de modo a que o seu estado nutricional possa ser melhorado. A nutrição parentérica (NP) é, assim, utilizada em último recurso, quando o doente não quer, não pode ou não consegue receber os nutrientes necessários através de dietas alimentares correntes.<sup>35</sup>

A NP pode ser administrada por via periférica ou central, dependendo da osmolalidade da preparação. No CHTMAD, este tipo de nutrição não é preparado, devido a limitações de espaço; os médicos, através de protocolos uniformizados, optam pela utilização de uma das várias bolsas tri- ou bi-compartimentadas com diferentes especificidades nutricionais disponíveis. Estas são diretamente fornecidas pela indústria farmacêutica (o CHTMAD trabalha com 3 laboratórios distintos: *Baxter*, *Fresenius-Kabi* e *B-Braun*). No caso da nutrição parentérica pediátrica e neonatal, o Hospital tem um protocolo estabelecido com o Hospital de São João, no Porto. As bolsas preparadas na Unidade de Manipulação Clínica de Medicamentos Estéreis (UMCME) deste hospital são transportadas para o CHTMAD, onde são posteriormente utilizadas.<sup>36,37</sup>

#### 4.3.2. Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos (UCPC)

Desde 20 de Outubro de 2008, o CHTMAD conta com uma UCPC localizada no seu Centro Oncológico.<sup>38</sup> A UCPC funciona sob supervisão dos SF, das 9 às 18h dos dias úteis e é responsável pela preparação de citostáticos a utilizar nos serviços de Internamento e de Hospital de Dia.<sup>39</sup>

Na UCPC desempenham funções 3 farmacêuticos em regime de rotatividade mensal e 4 TDT em regime de rotatividade semanal. A rotatividade é explicada pelo facto de assim se conseguir diminuir a exposição a este tipo de fármacos, que, a longo prazo, demonstraram já ter efeitos nocivos na saúde.<sup>40</sup> A todos os trabalhadores deve ainda ser facultada vigilância médica regular e periódica pelos Serviços de Segurança e Saúde no Trabalho (SSST).<sup>2,39</sup> Apesar dos SF contarem com mais profissionais devidamente habilitados à preparação de citostáticos, a seleção dos RH leva em conta os pressupostos de que grávidas, lactantes, mulheres que planeiam engravidar brevemente, pessoas que tenham sido submetidas a algum regime de quimioterapia ou que tenham demonstrado alguma alergia aos fármacos usados estão proibidos de efetuar este tipo de preparações.<sup>2</sup>

#### 4.3.2.1. Espaço Físico e Equipamentos

A UCPC é constituída por uma sala assética com pressão negativa (para evitar um fluxo de partículas de citostático para o exterior) e onde está localizada a Câmara de Fluxo Laminar Vertical (CFLV) no interior da qual são feitas as preparações (“zona branca”). Possui ainda uma antecâmara (“zona cinzenta”) que permite o acesso entre a zona contaminada e a zona assética e onde os TDT colocam os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados, especificamente bata, touca, máscara P3, 2 proteções para pés e o primeiro par de luvas (o segundo par é colocado apenas dentro da sala assética). A última zona é designada por “zona negra” e caracteriza-se por ser uma área contaminada onde se localizam o armazém de citostáticos, o gabinete da farmacêutica (dotado de computador com o *software* GHAF que permite a execução dos rótulos e algum suporte bibliográfico essencial às atividades desenvolvidas) e uma sala de apoio, onde se encontra um *transfer* que permite o transporte direto dos tabuleiros contendo os fármacos a ser manipulados para a sala assética.<sup>2,39</sup>

A planta da UCPC pode ser consultada no anexo XIX.

#### 4.3.2.2. Circuito Integrado dos Citostáticos

O circuito Integrado dos Citostáticos integra todas as atividades relacionadas com a receção, armazenamento, prescrição, validação, preparação, dispensa e administração dos mesmos.

##### Receção e Armazenamento de Citostáticos

Os pedidos de encomenda de fármacos, reconstituintes e diluentes são elaborados pela farmacêutica responsável pela UCPC e posteriormente enviados à diretora dos SF, responsável por efetivar todas as encomendas. O material clínico é requisitado diretamente ao Armazém Geral do Hospital, visto a sua utilização ser comum a vários serviços.<sup>39</sup>

A receção e conferência dos citostáticos é feita seguindo os mesmos moldes descritos na secção 3.2 - Receção e Conferência dos Produtos Adquiridos.<sup>11</sup> Os fármacos são posteriormente transportados dos SF para a UCPC, por AO e sempre dentro de caixas plásticas com fechos laterais e devidamente identificadas com os rótulos “CITOTÓXICO” e “BIOHARZARD”. A farmacêutica da UCPC é depois responsável pelo registo dos lotes e prazos de validade dos fármacos, reconstituintes, diluentes e material clínico em ficheiros próprios e pelo correto armazenamento de cada produto, tendo sempre em conta as suas especificidades. A arrumação ocorre, tal como nos SF, por DCI, tendo-se igualmente em atenção as regras de *FEFO* e *FIFO*. Todos os meses, a farmacêutica responsável deve ainda efetuar uma verificação dos prazos de validade de todos os fármacos, garantindo que não atinjam os 3 meses de antecedência antes de expirar.<sup>39</sup>

##### Receção/Validação das Prescrições

As prescrições de terapia antineoplásica são elaboradas por médicos oncologistas (1º controlo) em impresso próprio destinado ao efeito (anexo XX) e devem estar conformes com os protocolos aprovados pela Comissão de Coordenação Oncológica e CFT do CHTMAD.<sup>39</sup>

Todo o processo é iniciado com a realização de análises ao doente; estas permitem confirmar se o tratamento pode ou não ser efetivamente iniciado. Caso algum dos valores se apresente fora dos intervalos considerados normais, a sessão de quimioterapia é geralmente remarcada para outro dia. Caso os valores estejam dentro da normalidade, o médico autoriza o início do tratamento e informa a equipa de enfermagem, que junta à prescrição um colante com os dados do doente. Cabe a um AO o posterior transporte da prescrição e respetivo colante até à UCPC.<sup>41</sup>

Na UCPC, a farmacêutica responsável efetua a validação da prescrição médica (2º controlo), começando por verificar os dados do doente e ainda se a prescrição está realmente de acordo com o protocolo instituído e se é coerente com o diagnóstico. Seguidamente confirma se a prescrição contempla a via e velocidade de administração, eventual pré-medicação que tenha de ser efetuada antes da quimioterapia e procura eventuais incompatibilidades entre soluções de lavagem, reconstituição e diluição e os citostáticos prescritos. É ainda importante verificar se as doses prescritas estão de acordo com a superfície corporal do doente e protocolos estabelecidos (doses superiores à dose máxima podem levar a fenómenos de toxicidade imediata) e se é respeitado o intervalo entre administrações (para evitar fenómenos de toxicidade cumulativa característicos de alguns fármacos). Eventuais alterações de dose terão que ser devidamente justificadas pelo médico prescriptor, que deve ainda assinar e datar a folha de prescrição.<sup>39,41</sup>

Qualquer dúvida, erro ou sugestão (relativa a racionalização de *stocks*, por exemplo) relativos à prescrição devem ser imediatamente reportados ao médico prescriptor, que deve esclarecer a farmacêutica ou efetuar nova prescrição.<sup>39</sup>

Após validar a prescrição, a farmacêutica deve preparar o rótulo identificativo da preparação, onde estão contidas informações essenciais para que os TDT possam preparar o citostático: identificação do doente, data e hora da preparação, volumes calculados de citostático, reconstituente e/ou diluente a utilizar, volume final da preparação, tempo de perfusão previsto, condições de estabilidade, observações mais específicas (como utilização de sistemas de administração com filtro) e nome/nº mecanográfico do farmacêutico responsável e dos TDT operador e de apoio.<sup>39,41</sup> Seguidamente, efetua a preparação do tabuleiro. Este deve conter o rótulo identificativo previamente preparado e devidamente protegido por uma capa plástica, o fármaco citostático (desprovido de qualquer cartonagem), os respetivos reconstituente (quando aplicável) e diluente e o sistema de administração. Os lotes e prazos de validade dos fármacos fornecidos aos TDT, assim como as doses utilizadas de cada um devem ser registados numa folha própria para o efeito. Finalmente, o tabuleiro é colocado no *transfer* e é desinfetado (através de pulverização com álcool a 70º); o TDT de apoio retira todo o material do *transfer* e dá-se início à preparação.<sup>39,41</sup>

### Preparação de Citostáticos

A preparação dos citostáticos requer cuidados redobrados, uma vez que, por um lado é necessário proteger os profissionais de eventuais exposições a estes agentes e por outro, os fármacos necessitam de ser preparados em condições de assepsia muito rigorosas, a fim de evitar possíveis contaminações. Antes de se dirigir à antecâmara (“zona cinzenta”), os TDT devem, em local apropriado da “zona negra”, retirar o vestuário, adornos (pulseiras, anéis, relógios...) e sapatos, vestindo seguidamente o EPI conveniente: calças, túnica e socos adequados. Antes de se dirigirem à antecâmara, devem ainda efetuar a lavagem e desinfecção das mãos e antebraços. Na “zona cinzenta”, devem completar o EPI com 2 pares de pés plásticos, uma bata esterilizada impermeável, uma touca, uma máscara e o primeiro par de luvas (reforçadas).<sup>39</sup>

Os TDT passam depois para a sala assética (“zona branca”), onde executam uma limpeza das bancadas, superfícies e da CFLV com gases embebidas em álcool a 70%. Terminado este processo, posicionam um “campo” esterilizado e descartável no interior da CFLV, sobre o qual serão realizadas todas as preparações. Imediatamente antes de iniciarem os trabalhos, colocam o 2º par de luvas.<sup>39</sup>

Um dos TDT (TDT de apoio), recolhe o material vindo do exterior da sala assética e verifica se este é concordante com as informações constantes do rótulo. Procede ainda a uma conferência dos cálculos previamente efetuados pela farmacêutica (dupla verificação) e adiciona ao tabuleiro outros dispositivos necessários para a preparação (agulhas, *spikes* e seringas). O TDT operador é responsável pela preparação do citostático propriamente dita, tendo como base o rótulo previamente cedido. Durante esta fase, cabe ao TDT de apoio a conferência das medições efetuadas pelo TDT operador e ainda a verificação das condições da preparação (aspeto, coloração, existência de partículas suspensas). Uma vez preparado o fármaco, o TDT operador deve identificar corretamente a preparação com o nome do doente, o nome do fármaco e o volume final da preparação. Seguidamente, o TDT de apoio submete a preparação final a validação farmacêutica (avaliação visual da preparação e confirmação do nome do doente, fármaco preparado e volume final obtido) e acondiciona-a em saco opaco (para a proteger da degradação pela luz), onde cola o rótulo e uma etiqueta amarela com a informação “CITOTÓXICO”. O saco é então acondicionado num tabuleiro e colocado no *transfer*, através do qual é enviado para o exterior da sala assética.<sup>39,41</sup>

Por vezes, pode ocorrer que certas quantidades de fármacos não usadas sejam guardadas para o dia seguinte, caso as suas estabilidades o permitam; esta reutilização permite evitar grandes desperdícios materiais e monetários, uma vez que estes fármacos podem ser bastante dispendiosos e as quantidades medicamente prescritas quase nunca correspondem às quantidades unitárias das embalagens adquiridas.

Findas as preparações, os TDT retiram, ainda dentro da sala assética, o 2º par de luvas e a bata. Já na antecâmara retiram a máscara, a touca, os pés plásticos e o 1º par de luvas; na sala de apoio (“zona negra”) procedem a nova lavagem e desinfeção das mãos e antebraços.<sup>39</sup>

No final do dia de trabalho, os TDT efetuam novamente uma limpeza à sala assética.<sup>39</sup>

### **Transporte e Administração de Citostáticos**

A farmacêutica retira a preparação do *transfer* e coloca-a numa mala de plástico adequada ao transporte de citostáticos. No “Livro de Registo de Receção de Citostáticos” cola o colante identificativo do doente e regista manualmente qual o fármaco que será administrado, respetiva dose e toda a medicação de suporte que necessite eventualmente de ser administrada concomitantemente à quimioterapia (QT); aciona ainda um sinal luminoso no corredor de acesso à UCPC, que dá conhecimento ao AO de que a preparação e o “Livro de Registo de Receção de Citostáticos” estão prontos a ser transportados até ao local de administração (Internamento ou Hospital de Dia). Nesses serviços, a receção do citostático é feita por um elemento da equipa de enfermagem, que verifica se os dados constantes do rótulo do fármaco preparado correspondem efetivamente aos dados da prescrição e aos que estão registados no “Livro de Registo” (3º controlo). Depois desta verificação o enfermeiro efetua a administração do citostático ao doente.<sup>39,41</sup>

### **Devoluções/Inutilizações de Citostáticos**

Caso se detete, ainda na UCPC, que a preparação não se encontra conforme, cabe à farmacêutica responsável avaliar a sua possível reutilização. Se esta não for possível, a preparação é encaminhada para o circuito dos resíduos a fim de ser posteriormente incinerada; neste caso tem ainda de se preencher uma folha de “Registo de Inutilização de Citostáticos”, onde se discrimina o fármaco e o respetivo volume inutilizado. Caso possa ser reutilizada (para o mesmo doente com aumento de dose; para outro doente com a mesma dose ou com aumento de dose) é enviada novamente para a sala assética, efetuando-se nova rotulagem e conferência de dados. No caso da não conformidade ser detetada pela equipa de enfermagem, a preparação deve ser devolvida à UCPC, cabendo à farmacêutica responsável a decisão da sua reutilização ou não.<sup>39,41</sup>

A QT está muitas vezes associada a efeitos secundários mais ou menos severos que, em algumas situações, inviabilizam a conclusão do tratamento. Nestes casos, quando a administração do fármaco, apesar de ter sido iniciada, não é concluída, uma reutilização está absolutamente fora de questão, sendo a preparação imediatamente encaminhada para o circuito dos resíduos e incinerada. Em ciclos de QT constituídos por mais do que um fármaco, as preparações não devem ser efetuadas todas de uma vez, pois caso se observe a necessidade de interromper o tratamento, os desperdícios serão menores caso este pressuposto seja observado.<sup>39,41</sup>

No decorrer das 2 semanas que passei na UCPC do CHTMAD, pude presenciar uma situação em que ocorreu a inutilização de um fármaco citostático por derrame. O evento foi prontamente reportado, através do preenchimento dos formulários de “Notificação de Acidentes com Citostáticos” (anexo XXI) e de “Registo de Inutilização de Citostáticos” (anexo XXII).

## 5. Ensaios Clínicos

Pode definir-se ensaio clínico como *“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, a analisar a absorção, distribuição, metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia.”*<sup>42,43</sup>

Durante o período do meu estágio estavam a decorrer 7 ensaios clínicos no CHTMAD, maioritariamente nas áreas de Cardiologia e Oncologia, funcionando todos eles em regime de *outsourcing* (o hospital estabelece parceria com uma entidade de investigação clínica externa especializada - neste caso a *Blueclinical* - que passa a ser responsável por todos os ensaios clínicos a decorrer em âmbito hospitalar). Esta CRO (*Contract Research Organization*) nomeia um monitor que fica permanentemente encarregue de todos os aspetos relacionados com os ensaios clínicos a decorrer no CHTMAD.

Para que possa ser levado a cabo, o ensaio clínico terá de ser primeiramente autorizado pelo INFARMED e pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). Estes organismos efetuam uma avaliação risco/benefício, ou seja avaliam se os possíveis benefícios (no presente ou futuro) superam os riscos e inconvenientes conjeturáveis. Após parecer favorável destas duas entidades, terá ainda de ser obtida uma autorização por parte do CA e da CE do Hospital; caso a decisão seja favorável, a realização do ensaio clínico pode ser iniciada.<sup>42-44</sup>

O circuito do medicamento experimental é praticamente idêntico ao do “medicamento normal”; a única diferença reside no facto de todos as fases terem de ser obrigatoriamente asseguradas por uma farmacêutica. Assim, nos SF do CHTMAD, foi nomeada uma farmacêutica responsável por garantir o cumprimento de todos os requisitos referentes à receção, armazenamento e dispensa dos medicamentos experimentais e dispositivos utilizados na sua administração.<sup>43,45</sup>

No início do ensaio, a farmacêutica responsável receciona o medicamento experimental e toda a informação a ele referente, provenientes do promotor. Posteriormente verifica a conformidade qualitativa e quantitativa da encomenda (avalia, entre outros parâmetros, a quantidade de fármaco recebida, nº de lote, prazo de validade e condições de acondicionamento - temperatura e estado da embalagem). Todas as não conformidades são registadas na “Ficha do Ensaio Clínico”. A guia de remessa é assinada, datada e arquivada no

*dossier* do medicamento. Seguidamente, a farmacêutica dá conhecimento ao promotor da receção e conformidade/não conformidade do medicamento, através de fax, IVRS (*Interactive Voice Response System*), IWRS (*Interactive Web Response System*) ou e-mail e procede ao armazenamento do produto. No decorrer do armazenamento, a farmacêutica completa a “Ficha de Ensaio Clínico” com o número e data de receção do *kit*, o número de caixas, o lote, o prazo de validade e o nome do farmacêutico que realizou a conferência.<sup>43,45</sup>

Sempre que um medicamento experimental é dispensado, a farmacêutica, para além de fornecer todas as informações pertinentes à correta administração do mesmo, deve preencher um modelo de registo do ensaio definido pelo promotor, onde constam parâmetros como o número do centro de investigação, nome do investigador, iniciais do doente, descrição do medicamento, número de randomização e outras informações previamente definidas pelo promotor. A este modelo, a farmacêutica responsável acrescenta ainda a quantidade de medicamento dispensada, a data da dispensa e as iniciais do seu nome ou rúbrica, para posterior validação por parte do promotor.<sup>43,45</sup>

A farmacêutica é ainda responsável pela recolha de todas as embalagens vazias e/ou medicamentos não administrados, registando a sua quantidade e procedendo ao seu armazenamento em local apropriado. Quando solicitado pelo monitor, procede à avaliação da *compliance* de cada doente (reconciliação terapêutica) e devolve todas as embalagens para posterior destruição; para a devolução é preenchida uma guia de transporte elaborada pelo monitor e assinada pela farmacêutica responsável.<sup>43,45</sup>

Todos os registos são arquivados no *dossier* do medicamento e guardados na farmácia por um prazo mínimo de 5 anos; se determinado pelo INFARMED, Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) ou pelo promotor, a informação pode ser guardada por um período superior.<sup>43,46</sup>

## 6. Farmacovigilância

A introdução de qualquer novo medicamento no mercado implica obrigatoriamente a prévia realização de rigorosos ensaios clínicos, como forma de avaliar a sua eficácia e segurança. Estes estudos permitem detetar as reações adversas que ocorrem com mais frequência, mas, por vezes, certas reações adversas de aparecimento tardio ou de incidência rara podem não ser detetadas durante a fase experimental; a população integrante do estudo é constituída por um número limitado de indivíduos, sendo que aquando da comercialização do novo medicamento, reações adversas podem ser detetadas em outras subpopulações não estudadas.<sup>47</sup>

Assim sendo, é imprescindível o desenvolvimento de atividades de Farmacovigilância, que consiste na monitorização dos efeitos da medicação e tem como principal objetivo a deteção, avaliação e prevenção das reações adversas a medicamentos (RAM), por forma a minimizar os riscos inerentes à sua utilização.<sup>47,48</sup>

A nível hospitalar, a Farmacovigilância reveste-se de particular importância, uma vez que a terapêutica utilizada é, muitas vezes, numerosa e complexa, o que se traduz numa maior probabilidade da ocorrência de RAM. A este nível, o FH deve, para além de contribuir ativamente na recolha de informação relativa a possíveis interações, incompatibilidades, duplicações e uso indevido de medicamentos, incitar a promoção das notificações de RAM por parte de outros profissionais de saúde (médicos, enfermeiros...) e utentes, sempre que estas se verificarem.<sup>2,48</sup>

As notificações podem ser efetuadas *online* (no portal RAM) ou através do preenchimento de um modelo de notificação em papel; a informação cedida deve contemplar a reação adversa verificada (independentemente da sua gravidade), a identificação do medicamento que poderá ter estado na sua origem e da pessoa que sofreu a reação e ainda contactos do notificador. O INFARMED, ao receber toda esta informação, realiza uma nova avaliação benefício/risco do medicamento em causa e determina, desta forma, qual a relevância a atribuir à RAM notificada (são utilizadas as categorias de causalidade da Organização Mundial de Saúde (OMS): definitiva, provável, possível, improvável, condicional/não classificada ou não classificável); comunica ainda os resultados ao notificador, ao titular da AIM do medicamento e à *European Medicines Agency* (EMA), contribuindo assim para a criação de uma base de dados internacional.<sup>47,48</sup>

## 7. Pedidos de Informação sobre Medicamentos

A informação sobre os medicamentos é uma das atividades farmacêuticas mais importantes e tem, desde sempre, sido dispensada aos doentes. Apesar disso, nos últimos anos, tem-se assistido a uma crescente complexidade e número de novos medicamentos, o que torna essencial que, por vezes, os farmacêuticos tenham também de dispensar informação relevante aos profissionais de saúde que com eles trabalham.<sup>2</sup>

Quando surge qualquer dúvida, o profissional de saúde efetua um pedido de informação aos SF; o pedido pode ser feito pessoalmente, por telefone ou por escrito. A farmacêutica encarregue procede ao registo do pedido em modelo próprio (“Modelo de Pedido de Informação” - anexo XXIII), atribuindo-lhe uma numeração sequencial, e analisa-o por forma a verificar se é novo ou se já existe nos registos dos SF. Se se tratar de um pedido novo, a farmacêutica realiza uma pesquisa bibliográfica em bases de dados, livros e informações da indústria farmacêutica (estudos, resumo das características do medicamento [RCM], folhetos informativos) que servirá como base à elaboração a resposta, de forma clara e sucinta, no modelo de Pedido de Informação previamente utilizado; neste modelo deve ainda registar todas as fontes informativas efetivamente utilizadas. Todas as informações enviadas são guardadas em bases de dados informáticas.<sup>49</sup>

Pode ocorrer também que os SF recolham informação que considerem ser relevante, através do INFARMED, decisões internas, comunicações da indústria farmacêutica ou notícias. De

forma pró-ativa, os SF tomam a iniciativa de analisar e filtrar toda a informação e posteriormente proceder à sua divulgação junto dos diversos serviços (em papel, via e-mail ou recorrendo à intranet).<sup>49</sup>

Durante o meu estágio no CHTMAD pude perceber que a maioria das dúvidas que chegam aos SF se prendem essencialmente com a estabilidade de fármacos, suas compatibilidades entre si e/ou com soluções de reconstituição e formas de administração.

## 8. Gestão da Qualidade

Em saúde, a qualidade corresponde ao “conjunto de propriedades e qualidades de um serviço de saúde, que confere a aptidão para satisfazer adequadamente as necessidades implícitas e explícitas dos doentes”.<sup>2</sup>

Os SF do CHTMAD são certificados pela Norma ISO 9001:2008 e aplicam, segundo os seus requisitos, um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ). Como forma de implementar, desenvolver e melhorar o SGQ, foi instituída uma Política de Qualidade (PQ) que, através de um serviço eficiente, rápido e de qualidade, pretende responder às necessidades e expectativas de utentes, fornecedores, colaboradores e serviços clínicos; foi ainda elaborado um Manual da Qualidade (MQ) onde estão referenciadas as linhas de orientação e os processos adotados pelos SF a fim de assegurar que os requisitos dos utentes e dos serviços são satisfeitos. Este manual constitui uma referência de cariz obrigatório para todos os colaboradores dos SF mas é, apesar de tudo, dinâmico e atualizável sempre que necessário. O próprio CHTMAD foi já acreditado pela JCI (*Joint Commission International*) mas restrições orçamentais inviabilizaram nova acreditação; apesar de tudo, e porque se verificaram consideráveis melhorias nos serviços prestados, os pressupostos desta acreditação continuam a manter-se em prática.<sup>50,51</sup>

### 8.1. Erros de Medicação

Os erros de medicação podem ocorrer ao longo de todo o circuito do medicamento e, fundamentalmente, consistem em todas as ocorrências evitáveis que podem levar ao uso inapropriado os medicamentos, por vezes com prejuízo do doente. Torna-se assim fundamental que todos os erros de medicação sejam reportados e registados, a fim de serem implementadas medidas corretivas, numa perspetiva formativa e conducente a um maior grau de qualidade, repudiando-se sempre o caráter punitivo que pode advir dessa notificação.<sup>52</sup>

Quando o erro é detetado por qualquer profissional de saúde, cabe-lhe a responsabilidade de o reportar, através do preenchimento do impresso “Registo de Erros de Medicação” (anexo XXIV), onde é indicado, entre outras informações, o tipo de erro ocorrido: tipo A (estamos perante circunstâncias que poderiam ter levado ao erro, apesar deste não chegar realmente a acontecer), tipo B (estamos efetivamente perante um erro, mas este não chegou ao doente) ou tipo C (estamos perante um erro que chegou ao doente). Os erros do tipo C implicam que

para além da notificação, a situação seja imediatamente comunicada a um médico, para que este profissional possa realizar uma avaliação clínica do doente. Após preenchimento do impresso, este deve ser enviado ao Gestor do Erro de Medicação, que é responsável pela sua análise e registo em base de dados, avaliando e apurando as causas e propondo estratégias de melhoria.<sup>52</sup>

Durante o meu estágio no CHTMAD presenciei um erro do tipo C ocorrido aquando da dispensa de tacrolimus, pelo Serviço de Ambulatório, a um doente transplantado renal: Em vez de ser dispensado *Advagraf*<sup>®</sup> (comprimido de libertação prolongada), acabou por ser dado *Prograf*<sup>®</sup> (comprimido de libertação imediata), sendo que o doente chegou mesmo a ingerir o medicamento errado. Assim que foi detetado o erro, o doente foi avaliado clinicamente e colocado sob monitorização.

## 9. Considerações Finais

A oportunidade de estágio curricular no CHTMAD, enquanto aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, mostrou ser uma grande mais-valia pois permitiu-me entender a enorme importância da ação do farmacêutico levada a cabo a nível hospitalar.

Este profissional de saúde desempenha um papel essencial em todo o circuito do medicamento, integrando equipas multidisciplinares, apostando constantemente em novas aprendizagens e valências, mas exercendo a sua atividade muitas vezes de forma discreta relativamente ao todo hospitalar.

A experiência foi enormemente enriquecedora e os conhecimentos adquiridos ao longo das 8 semanas de permanência nos SF permitiram-me, com toda a certeza, tornar-me uma melhor profissional da área da farmácia, com ideias bem definidas relativamente à imensidão de funções, procedimentos e conhecimentos que tornam “o ser farmacêutico” como algo de imprescindível para a promoção do correto uso dos medicamentos e do bem-estar dos doentes.

## 10. Bibliografia

1. Decreto-Lei nº44204, de 22 de Fevereiro. Diário da República. 1962; 1ª Série (nº40).
2. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. *Manual da Farmácia Hospitalar*. Ministério da Saúde. 2005.
3. Conselho do Colégio da Especialidade da Farmácia Hospitalar. *Boas Práticas de Farmácia Hospitalar*. Ordem dos Farmacêuticos. 1999.
4. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Apresentação do Serviço. *Manual da Qualidade*. 2013.
5. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Gestão de Recursos Humanos. *Manual da Qualidade*. 2012.
6. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Prescrição, Dispensa e Administração de Medicamentos - revisão à norma nº058. *Manual da JCI*. 2013.
7. Decreto-Lei nº197/99, de 8 de Junho. Diário da República. 1999; 1ª Série (nº32).
8. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Aprovisionamento de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos. *Manual da Qualidade*. 2010.
9. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. *Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde - o que é?* Disponível em [http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/what\\_is.asp?idioma=PT](http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/what_is.asp?idioma=PT) (consultado a 20.10.2014).
10. Portaria nº981/98, de 8 de Junho. Diário da República. 1998; 2ª Série (nº216).
11. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Instrução de Trabalho - Receção e Armazenamento de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos. *Manual da Qualidade*. 2013.
12. Despacho nº5/95, de 25 de Janeiro. Diário da República. 1995; 2ª Série (nº46).
13. Despacho Conjunto nº1051/2000, de 30 de Outubro. Diário da República. 2000; 2ª Série (nº251).
14. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Controlo de Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas - revisão à norma nº052. *Manual da JCI*. 2012.
15. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Armazenamento de Medicamentos e Preparação de Concentrados de Electrólitos. *Manual da JCI*. 2010.
16. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Instrução de Trabalho - Armazenamento de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos. *Manual da Qualidade*. 2011.
17. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Devolução de Medicamentos - revisão à norma nº047. *Manual da JCI*. 2012.
18. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Manuseamento de Citostáticos. *Manual da JCI*. 2010.
19. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Reposição de Stocks. *Manual da Qualidade*. 2013.
20. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Distribuição Unitária. *Manual da Qualidade*. 2012.

21. Carefusion Corporation. Pyxis MedStation™ system: Which drawers are right for your hospital? *Pyxis® Insider, Issue 03*. 2011. Disponível em [http://insider.carefusion.com/articles/2011\\_3\\_June/page1.html](http://insider.carefusion.com/articles/2011_3_June/page1.html) (consultado a 23.10.2014).
22. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Dispensa de Medicamentos a Utentes em Regime de Ambulatório - revisão à norma nº020. *Manual da JCI*. 2013.
23. Decreto-Lei nº75/2013, de 4 de Junho. Diário da República. 2013; 1ª Série (nº107).
24. INFARMED I.P. Circular Normativa nº01/CD/2012 - Procedimentos de Cedência de Medicamentos no Ambulatório Hospitalar. 2012.
25. Despacho nº13382/2012, de 30 de Janeiro. Diário da República. 2012; 2ª Série (nº26).
26. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Dispensa em Ambulatório. *Manual da Qualidade*. 2013.
27. Decreto-Lei nº13/2009, de 12 de Janeiro. Diário da República. 2009; 1ª Série (nº7).
28. Despacho nº10302/2009, de 20 de Abril. Diário da República. 2009; 2ª Série (nº76).
29. CIM. Boletim do CIM: Medicamentos Derivados do Plasma. 2013. *ROF* nº107.
30. INFARMED I.P. Psicotrópicos e Estupefacientes. 2010. *Saiba Mais Sobre* nº22. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/22\\_Psicotropicos\\_Estupefacientes.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf) (consultado a 23.10.2014).
31. Decreto-Lei nº15/93, de 22 de Janeiro. Diário da República. 1993; 1ª Série (nº18).
32. INFARMED I.P. Circular Informativa nº184/CD - Utilização de Medicamentos *off-label*. 2010.
33. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Instrução de Trabalho - Reembalagem e Rotulagem. *Manual da Qualidade*. 2011.
34. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Instrução de Trabalho - Preparação de Medicamentos. *Manual da Qualidade*. 2013.
35. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar. *Manual de Nutrição Artificial*. Ordem dos Farmacêuticos. 2003.
36. Gonçalves, J. *Relatório de Estágio Profissional I*. 2014
37. INFARMED I.P. *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos*. 9ª Edição. 2006.
38. Lima, C. *O Papel do Farmacêutico Hospitalar numa Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos - O caso particular do CHTMAD, EPE*. 2013.
39. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. *Manual de Procedimentos de Citostáticos*. 2010.
40. Suspiro, A., Prista, J. *Exposição ocupacional a citostáticos e efeitos sobre a saúde*. Ver Port Saúde Pública. 2012;30(1):76-88.
41. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Preparação e Dispensa de Citostáticos. *Manual da Qualidade*. 2010.
42. Lei nº21/2014, de 16 de Abril. Diário da República. 2014; 1ª Série (nº75).

43. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Ensaios Clínicos. *Manual da Qualidade*. 2011.
44. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Investigação e Ensaios Clínicos. *Manual da JCI*. 2010.
45. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Instrução de Trabalho - Boas Práticas em Ensaios Clínicos. *Manual da Qualidade*. 2011.
46. Decreto-Lei nº102/2007, de 2 de Abril. Diário da República. 2007; 1ª Série (nº65).
47. INFARMED I.P. *Farmacovigilância - Perguntas Frequentes*. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_FARMACOVIGILANCIA#P2](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA#P2) (consultado a 27.10.2014)
48. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Monitorização dos Efeitos da Medicação nos Doentes - revisão à norma nº044. *Manual da JCI*. 2012.
49. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Informação e Emissão de Pareceres. *Manual da Qualidade*. 2010.
50. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Promulgação. *Manual da Qualidade*. 2010.
51. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Missão, Visão e Política de Qualidade. *Manual da Qualidade*. 2013.
52. Serviços Farmacêuticos do CHTMAD E.P.E. Registo e Análise de Erros de Medicação - revisão à norma nº014. *Manual da JCI*. 2012.

# Anexos

## Anexo I - Vantagens e Riscos associados à Prática de Automedicação

	<u>Vantagens</u>	<u>Riscos</u>
<u>Indústria Farmacêutica</u>	<p>Maior acesso aos produtos.</p> <p>Proteção contra a competição de marcas genéricas.</p> <p>Promoção de algumas marcas disponíveis sob prescrição.</p> <p>(MAIS LUCROS)</p>	
<u>Profissionais de Saúde</u>		
Farmacêuticos	<p>Aumento do papel de aconselhamento aos doentes.</p> <p>Maior envolvimento com os doentes.</p> <p>(REFORÇO DO PAPEL PROFISSIONAL)</p>	
Médicos	<p>Redução do número de consultas desnecessárias devido a sintomas menores.</p> <p>(AUMENTO DO TEMPO DEDICADO A SITUAÇÕES MAIS GRAVES)</p>	
<u>Governos</u>	<p>Restrição dos custos em saúde, especialmente em países onde o governo paga a maioria deste tipo de serviços (passam a ser maioritariamente assegurados pelos doentes).</p>	
<u>Doentes</u>	<p>Maior <i>empowerment</i> e responsabilização pela própria saúde.</p>	<p>Uso incorreto e inadequado dos produtos.</p> <p>Mascaramento de sintomas.</p> <p>Atraso na deteção/ tratamento de condições médicas mais graves.</p> <p>Polimedicação.</p> <p>Interações medicamentosas.</p>

## Anexo II - Situações Passíveis de Automedicação, de acordo com o Despacho nº17690/2007 de 23 de julho

<u>Sistema</u>	<u>Situações Passíveis de Automedicação</u>
<b>Digestivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diarreia.</li> <li>- Hemorroidas (diagnóstico confirmado)</li> <li>- Pirose, enfartamento, flatulência.</li> <li>- Obstipação.</li> <li>- Vômitos, enjoo do movimento.</li> <li>- Higiene oral e da orofaringe.</li> <li>- Endoparasitoses intestinais.</li> <li>- Estomatites (excluindo graves) e gengivites.</li> <li>- Odontalgias.</li> <li>- Profilaxia da cárie dentária.</li> <li>- Candidíase oral recorrente com diagnóstico médico prévio.</li> <li>- Modificação dos termos de higiene oral por desinfecção oral.</li> <li>- Estomatite aftosa</li> </ul>
<b>Respiratório</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sintomatologia associada a estados gripais e constipações.</li> <li>- Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite).</li> <li>- Rinorreia e congestão nasal.</li> <li>- Tosse e rouquidão.</li> <li>- Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.</li> <li>- Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.</li> <li>- Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticoide em inalador nasal).</li> </ul>
<b>Nervoso/Psique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cefaleias ligeiras a moderadas.</li> <li>- Tratamento da dependência da nicotina para alívio dos sintomas de privação desta substância em pessoas que desejem deixar de fumar.</li> <li>- Enxaqueca com diagnóstico médico prévio.</li> <li>- Ansiedade ligeira temporária.</li> <li>- Dificuldade temporária em adormecer.</li> </ul>
<b>Geral</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Febre (menos de três dias).</li> <li>- Estados de astenia de causa identificada.</li> <li>- Prevenção de avitaminoses.</li> </ul>
<b>Cutâneo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Queimaduras de 1º grau, incluindo solares.</li> <li>- Verrugas.</li> <li>- Acne ligeiro a moderado.</li> <li>- Desinfecção e higiene da pele e mucosas.</li> <li>- Micoses interdigitais.</li> <li>- Ectoparasitoses.</li> <li>- Picadas de insetos.</li> </ul>


	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pitiríase capitis</i> (caspa).</li> <li>- Herpes labial.</li> <li>- Feridas superficiais.</li> <li>- Dermatite das fraldas.</li> <li>- Seborreia.</li> <li>- Alopecia.</li> <li>- Calos e calosidades.</li> <li>- Frieiras.</li> <li>- Tratamento da pitiríase versicolor.</li> <li>- Candidíase balânica.</li> <li>- Anestesia tópica em mucosas e pele nomeadamente mucosa oral e rectal.</li> <li>- Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio.</li> </ul>
<b>Muscular/Ósseo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dores musculares ligeiras a moderadas.</li> <li>- Contusões.</li> <li>- Dores pós-traumáticas.</li> <li>- Dores reumáticas ligeiras moderadas (osteartrose/osteoartrite).</li> <li>- Dores articulares ligeiras a moderadas.</li> <li>- Tratamento tópico de sinovites, artrites (não infecciosa), bursites, tendinites.</li> <li>- Inflamação moderada de origem músculo esquelética, nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática.</li> </ul>
<b>Ocular</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipossecção conjuntival, irritação ocular de duração inferior a três dias.</li> <li>- Tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.</li> <li>- Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.</li> </ul>
<b>Vascular</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Síndrome varicosa – terapêutica tópica adjuvante.</li> <li>- Tratamento sintomático por via oral da insuficiência venosa crónica (com descrição de sintomatologia).</li> </ul>
<b>Ginecológico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dismenorreia primária.</li> <li>- Contraceção de emergência.</li> <li>- Métodos contraceptivos de barreira e químicos.</li> <li>- Higiene vaginal.</li> <li>- Modificação dos termos de higiene vaginal por desinfeção vaginal. - Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exacerbação pré-menstrual.</li> <li>- Terapêutica tópica nas alterações tróficas do trato geniturinário inferior acompanhadas de queixas vaginais como dispareunia, secura e prurido.</li> </ul>

### Anexo III - Modelo de “Mini Bula”

<p><b><u>NOME DO MEDICAMENTO</u></b> (composição)</p>	<p>Grávidas <input type="checkbox"/></p> <p>Crianças <input type="checkbox"/></p> <p>Idosos <input type="checkbox"/></p>
Para que serve?	
Como e quanto tomar?	
Não tomar em caso de:	
Observações adicionais:	

### Anexo IV - Modelos de Receita Médica de Prescrição por Via Eletrónica Normal e Renovável (com respetivo Guia de Tratamento), de acordo com o Despacho nº15700/2012 de 30 de novembro

Receita Médica Nº  
(representação em código de barras e caractere)





Utente: (N.º do utente em código de barras e caractere) Telefone: R. C.: Entidade Responsável:	N.º de Beneficiário: (representação em código de barras e caractere)	
(N.º da cédula profissional, em código de barras e caracteres ou vinheta de prescriptor)	(Nome profissional) Especialidade: Telefone:	(Local de Prescrição) (representação em código de barras e caracteres)
DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia N.º Extensão Identificação Ótica		
1    2    3    4		
Validade: 30 dias Data: aaas-mm-dd		Tratando especial o direito de opção <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (Assinatura do Utente)

Guia de tratamento para o utente

Receita Médica Nº: (representação em código de barras e caractere)	
Local de Prescrição:	Telefone:
Prescriptor:	Utente:
Código Acesso:	Código Direito opção:
(Informação a utilizar para dispensa de medicamentos na farmácia)	
DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia Nº	
1    2    3    4	
Encargo para o utente de acordo com os medicamentos comercializados que cumprem a prescrição médica	
1 (*) 2 (*) 3 (*) 4 (*)	
Para obter mais informações sobre o preço dos medicamentos: • Consulte a Pesquisa Medicamentos, no sítio do INFARMED(www.infarmed.pt); • Contacte a Linha do Medicamento 800 222 444 (Dias úteis: 09.00-13.00 e 14.00-17.00) • Fale com o seu médico ou farmacêutico	
Data: aaas-mm-dd	
Processado por computador - software, versão - empresa	

Receita Médica N°		1.ª VIA								
Utente: _____ (N.º do utente em código de barras e caracteres) Telefone: _____ R.C.: _____ Entidade Responsável: _____ N.º de Beneficiário: _____ (representação em código de barras e caracteres)		Guia de tratamento para o utente Receita Médica N°: _____ (representação em código de barras e caracteres) Local de Prescrição: _____ Telefone: _____ Prescritor: _____ Utente: _____ Código Acesso: _____ Código Direto opção: _____ (Informação a utilizar para dispensa de medicamentos na farmácia)								
(N.º da ordem profissional, em código de barras e caracteres ou vinheta de prescritor)	(Nome profissional) Especialidade: _____ Telefone: _____	(Local de Prescrição) (representação em código de barras e caracteres)								
R. DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia N.º Extensão Identificação Ótica										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 95%;"></td></tr> <tr><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td></tr> </table>			1		2		3		4	
1										
2										
3										
4										
Encargo para o utente de acordo com os medicamentos comercializados que cumprem a prescrição médica										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 95%;">(*)</td></tr> <tr><td>2</td><td>(*)</td></tr> <tr><td>3</td><td>(*)</td></tr> <tr><td>4</td><td>(*)</td></tr> </table>			1	(*)	2	(*)	3	(*)	4	(*)
1	(*)									
2	(*)									
3	(*)									
4	(*)									
Para obter mais informações sobre o preço dos medicamentos • Consulte «Pesquisa Medicamentos», no sítio do INFARMED (www.infarmed.pt); • Contacte a Linha do Medicamento 200 222 444 (Dias Úteis: 09.00-13.00 e 14.00-17.00); • Fale com o seu médico ou farmacêutico.										
Validade: 6 meses Data: aaaa-mm-dd		Pretendo exercer o direito de opção <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (Assinatura do Utente)								

### Anexo V - Modelo de Receita Médica Manual, de acordo com o Despacho nº15700/2012 de 30 de novembro

Receita Médica N°										
	 *99999999999999999999									
Utente: _____ N.º de Utente: _____ Telefone: _____ R.C.: _____ Entidade Responsável: _____ N.º de Beneficiário: _____	<b>RECEITA MANUAL</b> Situação legal: <input type="checkbox"/> a) Falência Informática <input type="checkbox"/> b) Inativação do prescritor <input type="checkbox"/> c) Prescrição no domicílio <input type="checkbox"/> d) 2ª e 3ª receitas, máis									
Vinheta do Prescritor	Especialidade: _____ Telefone: _____	Vinheta do Local de Prescrição								
R. DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem N.º Extensão										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 95%;">Posologia</td></tr> <tr><td>2</td><td>Posologia</td></tr> <tr><td>3</td><td>Posologia</td></tr> <tr><td>4</td><td>Posologia</td></tr> </table>			1	Posologia	2	Posologia	3	Posologia	4	Posologia
1	Posologia									
2	Posologia									
3	Posologia									
4	Posologia									
Validade: 30 dias Data: ____ / ____ / ____ (aaaa/mm/aa)		Assinatura do Prescritor _____ Pretendo exercer o direito de opção <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (Assinatura do Utente)								

## Anexo VI - Principais patologias sujeitas a regimes de comparticipação especial e diplomas que as regem

Patologia Especial	Âmbito	Compart.	Legislação
Paramiloidose	Todos os medicamentos	100%	Desp. 4 521/2001 (2ª série), de 31/1/2001
Lúpus	Medicamentos compart.	100%	Desp. 11 387-A/2003 (2ª Série), de 23/5
Hemofilia	Medicamentos compart.	100%	
Hemoglobinopatias	Medicamentos compart.	100%	
Doença de Alzheimer	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 13020/2011 (2ª série), de 20 de Setembro	37% (quando prescrito por neurologistas ou psiquiatras)	Despacho n.º 13020/2011, de 20/09
Psicose Maníaco-Depressiva	Priadel (carbonato de lítio)	100%	Desp. 21 094/99, de 14/9
Doença Inflamatória Intestinal	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 1234/2007 (2ª série), de 29 de Dezembro de 2006	90% (quando prescrito por médico especialista)	Despacho n.º 1234/2007, de 29/12/2006, alterado pelo Despacho n.º 19734/2008, de 15/07, Despacho n.º 15442/2009, de 01/07, Despacho n.º 19696/2009, de 20/08, Despacho n.º 5822/2011, de 25/03 e Despacho n.º 8344/2012, de 12/06
Artrite Reumatoide e Espondilite Anquilosante	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 14123/2009 (2ª série), de 12 de Junho	69%	Despacho n.º 14123/2009 (2ª série), de 12/06, alterado pelo Despacho n.º 12650/2012, de 20/09
Dor Oncológica Moderada a Forte	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 10279/2008 (2ª série), de 11 de Março de 2008	90%	Despacho n.º 10279/2008, de 11/03, alterado pelo Despacho n.º 22186/2008, de 19/08, Despacho n.º 30995/2008, de 21/11, Despacho n.º 3285/2009, de 19/01, Despacho n.º 6229/2009 de 17/02, Despacho n.º 12221/2009 de 14/05, Declaração de Retificação n.º 1856/2009, de 23/07, Despacho n.º 5725/2010 de 18/03, Despacho n.º 12457/2010 de 22/07 e Despacho n.º 5824/2011 de 25/03 e Despacho n.º 57/2014 de 19/12/2013

<b>Dor Crónica Não Oncológica Moderada a Forte</b>	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 10280/2008 (2ª série), de 11 de Março de 2008	90%	Despacho n.º 10280/2008, de 11/03, alterado pelo Despacho n.º 22187/2008, de 19/08, Despacho n.º 30993/2008, de 21/11, Despacho n.º 3286/2009, de 19/01 e Despacho n.º 6230/2009, de 17/02, Despacho n.º 12220/2009, de 14/05, Despacho n.º 5726/2010 de 18/03, Despacho n.º 12458/2010 de 22/07, Despacho n.º 5825/2011 de 25/03 e Despacho n.º 251/2014 de 23/12/2013
<b>Procriação Medicamente Assistida</b>	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 10910/2009, de 22 de Abril	69%	Despacho n.º 10910/2009, de 22/04 alterado pela Declaração de Retificação n.º 1227/2009, de 30/04, Despacho n.º 15443/2009, de 01/07, Despacho n.º 5643/2010, de 23/03, Despacho n.º 8905/2010, de 18/05, Despacho n.º 13796/2012, de 12/10 e Despacho n.º 56/2014, de 19/12/2013
<b>Psoríase</b>	Medic. psoríase lista de medicamentos	90%	Lei n.º 6/2010, de 07/05
<b>Ictiose</b>	Medicamentos referidos nos números 13.3.1, 13.3.2 - Medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos - e 13.4.2.2 - Medicamentos usados em afeções cutâneas - do Grupo 13 do Escalão C da tabela anexa à Portaria n.º 78/2014, de 3 de abril	90%	Despacho n.º 5635-A/2014, de 24/04

## **Anexo VII - Serviços Farmacêuticos que podem ser levados a cabo em Farmácias de Oficina, segundo a Portaria nº1429/2007 de 2 de novembro**

*“As farmácias podem prestar os seguintes serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes:*

- a) Apoio domiciliário;*
- b) Administração de primeiros socorros;*
- c) Administração de medicamentos;*
- d) Utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica;*
- e) Administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação;*
- f) Programas de cuidados farmacêuticos;*
- g) Campanhas de informação;*
- h) Colaboração em programas de educação para a saúde.”*

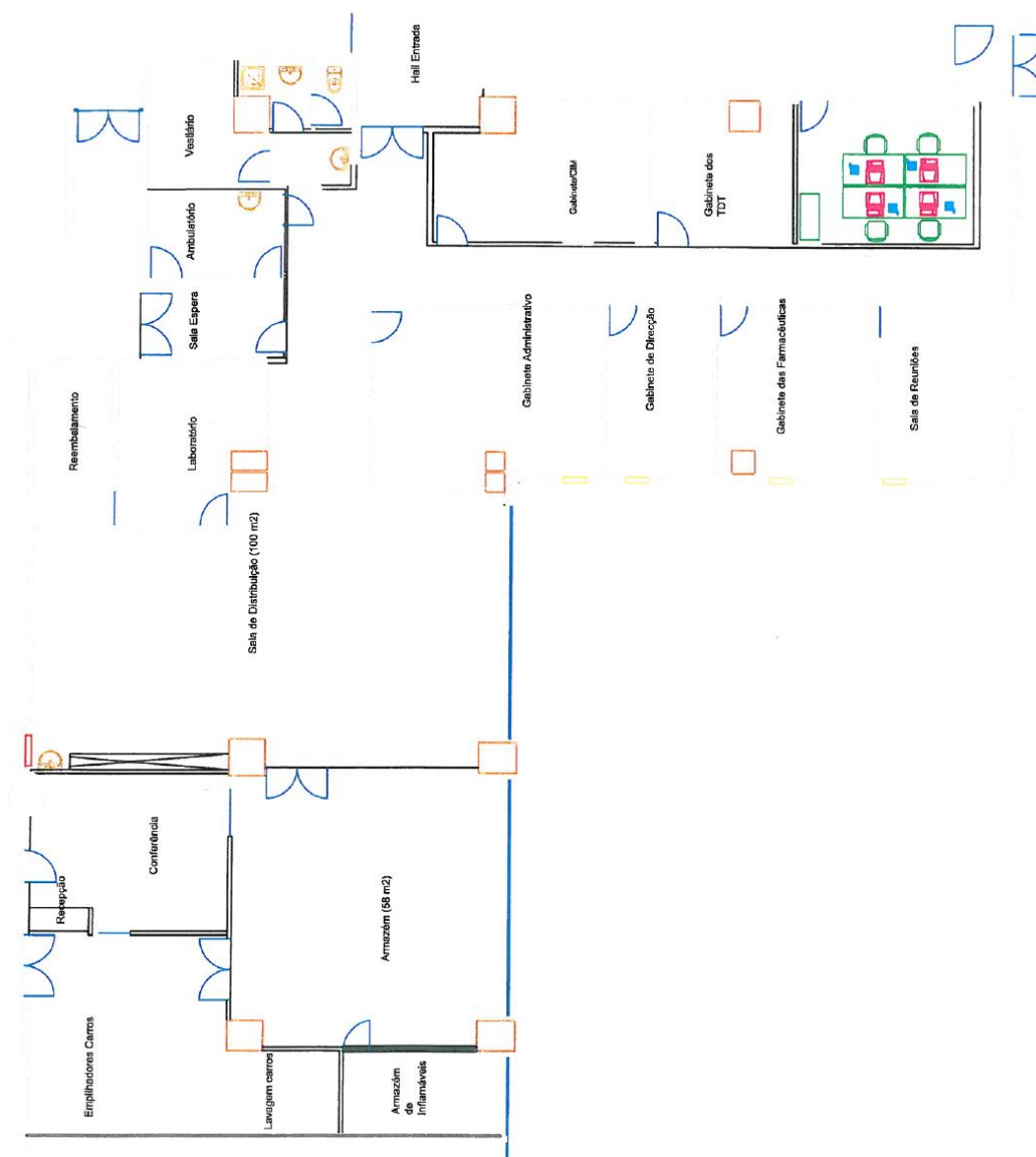
## **Anexo VIII - Equipamento mínimo de laboratório e comunicação obrigatório, de acordo com a Deliberação nº1500/2004 de 7 de dezembro**

*“1 – Equipamento de laboratório:*

- Alcoómetro;*
- Almofarizes de vidro e de porcelana;*
- Balança de precisão sensível ao miligrama;*
- Banho de água termostaticado;*
- Cápsulas de porcelana;*
- Copos de várias capacidades;*
- Espátulas metálicas e não metálicas;*
- Funis de vidro;*
- Matrases de várias capacidades;*
- Papel de filtro;*
- Papel indicador pH universal;*
- Pedra para a preparação de pomadas;*
- Pipetas graduadas de várias capacidades;*
- Provetas graduadas de várias capacidades;*
- Tamises FPVII, com abertura de malha 180  $\mu$ m e 355  $\mu$ m (com fundo e tampa);*
- Termómetro (escala mínima até 100 °C);*
- Vidros de relógio.*

*2 – Equipamento de comunicação – aparelho de telecópia ou outro meio de transmissão electrónica de dados que permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED.”*

## Anexo IX - Planta dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD, E.P.E.



# Anexo X - Pedido de Introdução de um Medicamento à adenda do FHM

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

Este impresso pode ser fotocopiado



Página 1 de 2

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
Assinatura do Director de Serviço
Data:

Este impresso pode ser fotocopiado

Página 2 de 2

## Anexo XI - Pedido de Autorização para a utilização de Medicamento Extra-Formulário

	CENTRO HOSPITALAR TRÁS-OS-MONTES E ALTO DOURO, EPE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS	
<b>Pedido de Autorização de Medicamento</b>		

Diretor Clínico:  Aprovado  
 Não Aprovado

Data:

Assunto: Pedido de autorização para uso de Rituximab pelo doente [REDACTED]

Medicamento:	RITUXIMAB	Dosagem:	375 mg / m <sup>2</sup>
Via de administração:	perfusão IV	Período de fornecimento:	6 ciclos
Utilização:	<input type="checkbox"/> Ambulatório	<input checked="" type="checkbox"/> Hospitalar	
Serviço requerente:	Hematologia	Medicamento introduzido na Adenda Hospitalar:	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Ano:
<input type="checkbox"/> Com suporte legal	<input type="checkbox"/> Sem suporte legal	<input type="checkbox"/> NA	

Parecer dos Serviços Farmacêuticos:	<p>O rituximab está indicado no tratamento de Linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B, positivo para CD20, em associação com o regime de quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxoreubicina, vincristina e prednisona).</p> <p>Custo do tratamento:</p> <p>→ ampola de 500 mg - 1207,27 €</p> <p>→ ampola de 100 mg - 242,54 €</p> <p>A terapêutica é, assim, indicada para a patologia já superavitada.</p>
Data:	
Assinatura:	
N.º Mecanográfico:	



24-04-2014

IMP.CHTMAD.nº234.00 

## Anexo XII - Sistema de cores utilizado para as etiquetas identificativas no armazenamento de fármacos

<p>Dose única</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 10px;"></div> <p>Quatro doses</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">Dose menor</div> <div style="background-color: #4a90e2; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">Dose intermédia 1</div> <div style="background-color: #548235; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">Dose intermédia 2</div> <div style="background-color: #e67e22; width: 100px; height: 20px; text-align: center;">Dose maior</div>	<p>Duas doses</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">Dose menor</div> <div style="background-color: #e67e22; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">Dose maior</div> <p>Três doses</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">Dose menor</div> <div style="background-color: #548235; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">Dose intermédia</div> <div style="background-color: #e67e22; width: 100px; height: 20px; text-align: center;">Dose maior</div>
--	---

## Anexo XIII - Alerta da Farmácia

	<p>CHTMAD Serviços Farmacêuticos</p> <p><b>ALERTA DA FARMÁCIA</b></p>	
<p>O medicamento _____</p> <p>_____</p> <p><input type="radio"/> Não está autorizado pela C.F.T.</p> <p><input type="radio"/> Requer justificação clínica.</p> <p><input type="radio"/> Esgotado no mercado.</p> <p><input type="radio"/> Não está comercializado.</p> <p><input type="radio"/> Não existe de momento em stock.</p> <p><input type="radio"/> Substituído por _____</p> <p><input type="radio"/> _____</p> <p>A Farmacêutica _____ Data ____/____/____</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">BG.02.PR.06.01.</p>		

# Anexo XIV - Modelo de Prescrição Médica utilizada no CHTMAD

Medicação Farmácia Hospitalar - Com Despacho	Guia de Tratamento para o Utente
<p><b>Unidade-Vila Real</b></p> <p><b>UTENTE:</b> [Redacted] <b>Processo</b> [Redacted]</p> <p><b>BL:</b> [-] <b>Próx.Consulta:</b> 13-01-2015</p> <p><b>Telefone:</b> [Redacted] <b>Nº Receita</b> [Redacted]</p> <p><b>Morada:</b> [Redacted] <b>*1128370*</b></p> <p><b>SMP Concelho:</b> [Redacted]</p> <p><b>Entidade Responsável:</b> SERVIÇO NACIONAL DE SAUDE</p> <p><b>Beneficiário</b> [Redacted]</p> <p><b>MÉDICO</b> [Redacted]</p> <p><b>Nº Ordem</b> [Redacted]</p> <p><b>Especialidade:</b> VREAL CONS. NEFROTRANSPLANTADOS</p> <p><b>Telefone:</b> [-]</p>	<p><b>Dados da Prescrição:</b></p> <p><b>Local da Prescrição:</b> Unidade-Vila Real</p> <p><b>Receita Nº</b> [Redacted]</p> <p><b>Proxima Consulta:</b> 13-01-2015</p> <p><b>Médico Prescritor:</b> [Redacted]</p> <p><b>Dados da Utente:</b> [Redacted]</p> <p><b>Telefone:</b> [Redacted]</p> <p><b>Morada:</b> [Redacted]</p> <p><b>Processo</b> [Redacted]</p> <p><b>RX:</b> Designação do medicamento, Dosagem, Via de Administração, Forma Farmacéutica</p>
<p><b>RX Designação do medicamento, Dosagem, Via de Administração, Forma Farmacéutica</b></p> <p>1 Tacrolimus libertação prolongada, 2mg, Via oral, Cápsula de libertação prolongada</p> <p>Data Início: 18-12-2012 10:47</p> <p>Posologia: 24/24h</p> <p>[Despacho: Desp. 6818/2004 (2ª série), de 10/3]</p> <p>2 Micofenolato de mofetil, 500mg, ORAL, Comprimido</p> <p>Data Início: 18-12-2012 10:48</p> <p>Posologia: 12/12h</p> <p>[Despacho: Desp. 6818/2004 (2ª série), de 10/3]</p> <p>3 Prednisolona, 5mg, Via oral, Comprimido</p> <p>Data Início: 18-12-2012 10:48</p> <p>Posologia: 24/24h</p> <p>[Despacho: Desp. 3191, de 8/2]</p>	<p><b>Data Prescrição:</b> 07-10-2014</p> <p><b>Licenciado a:</b> Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E.</p> <p><b>www.siti.pt</b></p> <p><b>Reg.3-Pag.: 1 / 1</b></p>
<p><b>Assinatura do Médico Prescritor</b> [Redacted]</p> <p><b>Assinatura do Farmacêutico(a)</b> [Redacted]</p> <p><b>Recebido por:</b> [Redacted]</p> <p><b>Data Prescrição:</b> 07-10-2014</p> <p><b>Licenciado a:</b> Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E.</p> <p><b>www.siti.pt</b></p> <p><b>Reg.3-Pag.: 1 / 1</b></p>	<p><b>Data Prescrição:</b> 07-10-2014</p> <p><b>Licenciado a:</b> Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E.</p> <p><b>www.siti.pt</b></p> <p><b>Reg.3-Pag.: 1 / 1</b></p>

## Anexo XV - Modelo de Requisição/Distribuição/Administração de Medicamentos Hemoderivados (Via Farmácia)

Número de série 1774422 VIA FARMÁCIA

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**  
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO  
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos<sup>(\*)</sup>)

 HOSPITAL \_\_\_\_\_  
MINISTÉRIO DA SAÚDE SERVIÇO \_\_\_\_\_

Médico _____ <small>(Nome legível)</small> N.º Mec. ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ____/____/____	Identificação do doente <small>(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)</small>	<b>QUADRO A</b>
---	---	-----------------

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

<b>REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA</b> <small>(a preencher pelo médico)</small>	
Hemoderivado _____ <small>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</small> Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____	<b>QUADRO B</b>

<b>REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º</b> _____ / _____ <small>*(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</small>					<b>QUADRO C</b>
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED	

Enviado \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Farmacêutico \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

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

Recebido \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Serviço requisitante (Assinatura) \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

<b>I. Instruções relativas à documentação:</b> A requisição, constituída por <b>2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO)</b> , é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.  <b>VIA SERVIÇO</b> – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.  <b>VIA FARMÁCIA</b> – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. <i>Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.</i>	<b>QUADRO D</b>
---	-----------------

**II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:**

a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;



b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

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

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

## Anexo XVI - Registo de Distribuição de Hemoderivados

UHO

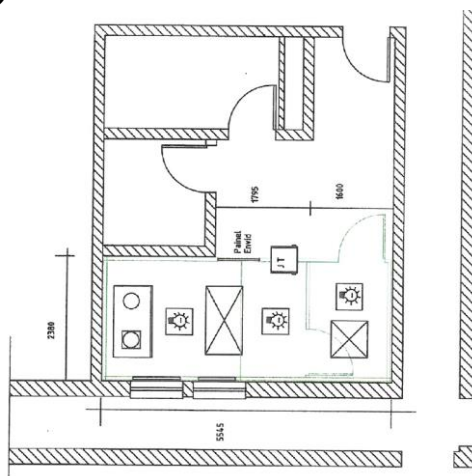
	CENTRO HOSPITALAR TRÁS-OS-MONTES E ALTO DOURO, EPE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	
REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO DE HEMODERIVADOS		

Unidade: \_\_\_\_\_ Ano: \_\_\_\_\_

Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:	Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:
Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:	Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:
Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:	Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:
Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:	Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:
Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:	Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:
Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:	Nº Nome: Serviço: Data: Hora: Hemod: Lote: Quant:



### Anexo XIX - Planta da Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos (UCPC)



### Anexo XX - Folha de Prescrição de Quimioterapia - Hospital de Dia/Internamento



**Regime**  
Citostáticos

Nome:  
N.º do Processo Clínico:  
*(Autocolante Identificativo do Utente)*

Nº PREVISTO DE CICLOS \_\_\_\_\_

SUPERFÍCIE CORPORAL  m<sup>2</sup>

Observar análises antes de cada ciclo		Ciclo			
		Dia			
		Data			
		Assinatura e n.º mecanográfico do Enfermeiro			
DIA					

O Médico: \_\_\_\_\_ N.º Mecanográfico: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

27-04-2010

IMP: CHTMAD n.º175.00

## Anexo XXI - Notificação de Acidentes com Citostáticos



CENTRO HOSPITALAR DE TRÁS-OS-MONTES E ALTO-DOURO, EPE  
Unidade Centralizada de Preparação Citostáticos

## NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES COM CITOSTÁTICOS

DERRAME: X (pequena dimensão < 5 ml)  PICADA ACIDENTAL  EXTRAVASÃO: \_\_\_\_\_ (quantidade aproximada)  
\_\_\_\_\_ (grande dimensão > 5 ml)

Não houve contaminação de pessoas  Houve contaminação de pessoas

## Dados pessoais do Acidentado:

NOME <u>_____ (profissional de saúde - enfermagem)</u>		DATA DE NASCIMENTO <u>27-7-</u>
CONTACTO		
TELF: <u>_____</u>	MORADA: <u>_____</u>	
Função: <u>_____</u>	Nº Mec: <u>_____</u>	Vinculo: <u>_____</u> Função Pública <u>_____</u> Contrato de trabalho <u>_____</u>

## Acidente:

DATA DO ACIDENTE: <u>24/09/2014</u>	HORA <u>11:30</u>	LÓCAL (DEP./ENFERMARIA): <u>Internamento Pneumologia</u>
ACTIVIDADE: <input type="checkbox"/> RECEÇÃO <input type="checkbox"/> MANIPULAÇÃO <input type="checkbox"/> TRANSPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ADMINISTRAÇÃO <input type="checkbox"/> OUTRA: _____		
NOME DO CITOSTÁTICO/DCI: <u>Etoposido</u>		
QUANTIDADE EXTRAVASADA:		
FORMA DO CITOSTÁTICO: <input type="checkbox"/> PRODUTO ORIGINAL LÍQUIDO <input type="checkbox"/> PRODUTO ORIGINAL EM PÓ <input type="checkbox"/> PRODUTO RECONSTITUÍDO <input checked="" type="checkbox"/> SOLUÇÃO DILUÍDA <input type="checkbox"/> MATERIAL CONTAMINADO <input type="checkbox"/> EXCRETA DO PACIENTE <input type="checkbox"/> OUTRA: _____		
TIPO DE EXPOSIÇÃO: <input checked="" type="checkbox"/> CONTACTO COM A PELE <input type="checkbox"/> CONTACTO COM OS OLHOS <input type="checkbox"/> INALAÇÃO <input type="checkbox"/> INGESTÃO <input type="checkbox"/> OUTRA: _____		
PARTE DO CORPO AFECTADA: <u>Braço esquerdo</u>		
EQUIPAMENTO DE PROTECÇÃO INDIVIDUAL UTILIZADO NO MOMENTO DO ACIDENTE: <input checked="" type="checkbox"/> BATA <input checked="" type="checkbox"/> LUVAS <input checked="" type="checkbox"/> ÓCULOS DE PROTECÇÃO <input checked="" type="checkbox"/> MÁSCARA <input type="checkbox"/> OUTROS: _____		
BREVE DESCRIÇÃO DO ACIDENTE: <u>Adaptação da preparação de citostáticos a um sistema em devorç. manipulada, resultando na perda de solução diluída a parte do sac.</u>		
DESCRIÇÃO DA LESÃO: <u>ferida e irritação</u>		
MEDIDAS ADÓPTADAS: <input type="checkbox"/> UTILIZAÇÃO DE KIT DE DERRAME <input type="checkbox"/> INACTIVADOR ESPECÍFICO QUAL: _____		
OUTRAS MEDIDAS <u>Lavou abundantemente com água e sabão</u>		

17-02-2012

IMF.CHTMAD.v.º 1.77.01

CHTMAD



CENTRO HOSPITALAR DE TRÁS-OS-MONTES E ALTO-DOURO, EPE  
Unidade Centralizada de Preparação Citotóxicos

<b>EM CASO DE EXTRAVASÃO</b>		
SINTOMAS: _____		
TIPO DE ADMINISTRAÇÃO: <input type="checkbox"/> BOLUS <input type="checkbox"/> INFUSÃO COM CÂVELA <input type="checkbox"/> BOMBA <input type="checkbox"/> OUTROS: _____		
QUANTIDADE FÁRMACO ADMINISTRADO (aproximada): _____		
LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO: <input type="checkbox"/> ESPAÇO ANTECUBITAL VELA CERVICAL <input type="checkbox"/> ANTEBRAÇO SUPERIOR LATERAL <input type="checkbox"/> ANTEBRAÇO INFERIOR LATERAL <input type="checkbox"/> VELA BASILICA <input type="checkbox"/> ANTEBRAÇO MEDIANO SUPERIOR <input type="checkbox"/> ANTEBRAÇO MEDIANO INFERIOR		
ÁREA DE EXTRAVASÃO: _____ (Cm <sup>2</sup> )		
MÉDICO NOTIFICADO:		NOTIFICADO POR:
<u>Oncologista</u> (Rubrica)	_____ (N.º Mec.)	<u>Enfermeira</u> (Rubrica)
		_____ (N.º Mec.)
		_____ (data)

# Anexo XXII - Registo da Inutilização de Citostáticos

*[Handwritten Signature]*  
 CENTRO HOSPITALAR DE TRÁS-OS-MONTES E ALTO-ALGARVE, I.P.S.  
 Unidade Centralizada de Prescrição Oncológica

## REGISTO DAS INUTILIZAÇÃO DE CITOSTÁTICOS

CITOSTÁTICO		MOTIVO	DETALHES	ADMINISTRADO	NÃO ADMINISTRADO
Dose (mg)	Volume (ml)				
200	10	Desuome prescrito por utilização incorrecta do material clínico.	<input checked="" type="checkbox"/> Início Administração <input type="checkbox"/> Não Administrado	<input type="checkbox"/> RAM <input type="checkbox"/> EXTRAVASO <input checked="" type="checkbox"/> OUTRA CAUSA	<input type="checkbox"/> INUTILIZADO <input type="checkbox"/> REUTILIZADO N.º PC: _____
			<input type="checkbox"/> Início Administração <input type="checkbox"/> Não Administrado	<input type="checkbox"/> RAM <input type="checkbox"/> EXTRAVASO <input type="checkbox"/> OUTRA CAUSA	<input type="checkbox"/> INUTILIZADO <input type="checkbox"/> REUTILIZADO N.º PC: _____
			<input type="checkbox"/> Início Administração <input type="checkbox"/> Não Administrado	<input type="checkbox"/> RAM <input type="checkbox"/> EXTRAVASO <input type="checkbox"/> OUTRA CAUSA	<input type="checkbox"/> INUTILIZADO <input type="checkbox"/> REUTILIZADO N.º PC: _____
			<input type="checkbox"/> Início Administração <input type="checkbox"/> Não Administrado	<input type="checkbox"/> RAM <input type="checkbox"/> EXTRAVASO <input type="checkbox"/> OUTRA CAUSA	<input type="checkbox"/> INUTILIZADO <input type="checkbox"/> REUTILIZADO N.º PC: _____

Identificação do doente

X

Proveniência:

Int. Farmacologia DATA: 21/05/2014 Nº DE REGISTO: \_\_\_\_\_

MÉDICO

Rubrica: N/A

N.º Mec: \_\_\_\_\_

FARMACÉUTICO

Rubrica: Farmacéutico

N.º Mec: \_\_\_\_\_

ENFERMEIRO

Rubrica: Enfermeira



N.º Mec: \_\_\_\_\_

17-05-2013

IMP. DITMAD n.º 76/01

CHTMAQ

## Anexo XXIII - Modelo de Pedido de Informação

	CENTRO HOSPITALAR TRÁS-OS-MONTES E ALTO DOURO, EPE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	
<b>Pedido de informação</b>		

- Solicitada  
 Proactiva

Palavra-Chave:

Informação nº  
/

Data: / /2

Hora: h min

Prazo resposta:

<b>Consultante:</b>		<b>Serviço:</b>					
Farmacêutico(a)	<input type="checkbox"/>	<b>Contacto</b> <input type="text"/>					
Médico(a)	<input type="checkbox"/>						
Enfermeiro(a)	<input type="checkbox"/>						
Outro	<input type="checkbox"/>						
<b>Tipo de Contacto:</b>		Telefónico	<input type="checkbox"/>	Pessoal	<input type="checkbox"/>	Escrito	<input type="checkbox"/>

**Pergunta:**

Caso se refira a um doente

Nome
Sexo
D.N.
Patologia
Terapêutica
Observações

**Área de Consulta:**

- |                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| Administração             | <input type="checkbox"/> |
| Alternativas Terapêuticas | <input type="checkbox"/> |
| Compatibilidades          | <input type="checkbox"/> |
| Contra-indicações         | <input type="checkbox"/> |
| Documentação              | <input type="checkbox"/> |
| Efeitos Adversos          | <input type="checkbox"/> |
| Estabilidade              | <input type="checkbox"/> |
| Existência nos SF         | <input type="checkbox"/> |
| Farmacocinética           | <input type="checkbox"/> |
| Farmácia Clínica          | <input type="checkbox"/> |

- |                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| Formulação             | <input type="checkbox"/> |
| Nutrição Parentérica   | <input type="checkbox"/> |
| Indicações             | <input type="checkbox"/> |
| Interações             | <input type="checkbox"/> |
| Pesquisa bibliográfica | <input type="checkbox"/> |
| Posologia              | <input type="checkbox"/> |
| Precauções             | <input type="checkbox"/> |
| Preços                 | <input type="checkbox"/> |
| Toxicologia            | <input type="checkbox"/> |
| Outros:                | <input type="text"/>     |

**Fontes de Informação:**



# Anexo XXIV - Registo de Erros de Medicação



## REGISTO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

(apenas para tratamento administrativo, não colocar no processo do doente)

Vinheta Identificativa do Doente

Data notificação:    /    /

Data da ocorrência:    /    /

Quem notifica: Enfermeiro   
 Farmacêutico   
 Médico   
 Outro

**Tipo de Evento**

- 1 - Prescrição:**
- a)  Dose/frequência inapropriada
  - b)  Duplicação
  - c)  ilegível
  - d)  Medicamento inapropriado
  - e)  Contra indicação
  - f)  Doente errado
  - g)  Falta de data
  - h)  Prescrição verbal não registada
  - i)  Falta de justificação clínica/Extra-formulário
  - j)  Nomenclatura/abreviatura incorretas
  - k)  Omissão dose/freqüência de administração
  - l)  Outros
- 2 - Transcrição/Validação:**
- a)  Dose errada
  - b)  Frequência errada
  - c)  Horário errado
  - d)  Medicamento errado
  - e)  Doente errado
  - f)  Duração errada
  - g)  Prescrição verbal mal compreendida
  - h)  Prescrição não transcrita
  - i)  Registo no processo errado
  - j)  Outros
- 3 - Preparação/Dispensa:**
- a)  Medicamento errado
  - b)  Quantidade errada
  - c)  Rotulagem inadequada/ilegível
  - d)  Atraso na entrega
  - e)  Dose errada
  - f)  Horário errado
  - g)  Frequência errada
  - h)  Prescrição não rececionada atempadamente
  - i)  Outros
- 4 - Conservação/preparação/administração:**
- a)  Doente errado
  - b)  Incompatibilidade de fármacos
  - c)  Medicamento adulterado
  - d)  Preparação incorrecta
  - e)  Dose errada
  - f)  Horário errado
  - g)  Medicamento errado
  - h)  Via errada
  - i)  Auto medicação
  - j)  Armazenamento incorrecto (frigorífico, luz)
  - k)  Omissão
  - l)  Outros

Informação adicional: \_\_\_\_\_

**Identificação do Evento**

Tipo de erro	Resultado
A	Circunstâncias que poderiam causar erro
B	Ocorreu um erro mas a medicação não chegou ao doente
C	Ocorreu um erro que chegou ao doente

**ERROS DO TIPO C OBRIGAM A IMEDIATA AVALIAÇÃO CLÍNICA DO DOENTE**