



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Reações Adversas nos Idosos: O contributo da Farmacovigilância

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

Rita Gonçalves de Oliveira

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

Orientador: Prof. Doutor Ana Paula Duarte
Coorientador: Dr. Cristina Monteiro

Covilhã, junho de 2018

“Poisons and medicine are often the same substance given with different intents.”

Peter Mere Latham

Agradecimentos

“Sozinhos vamos rápido, juntos vamos mais longe”, este foi, ao longo destes cinco anos o meu lema. Assim, não podia deixar de agradecer a todos os que ajudaram a chegar aqui.

À minha orientadora, Professora Doutora Ana Paula Duarte, gostaria de agradecer a oportunidade que me concedeu de abraçar este projeto que com tanto gosto desenvolvi. Agradeço toda a paciência, dedicação, compreensão e confiança ao longo destes meses de trabalho.

À minha coorientadora, Dr.^a Cristina Monteiro, gostaria de expressar o meu enorme agradecimento por toda a dedicação e compreensão.

À equipa dos Serviços Farmacêuticos da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, um sincero obrigada. Agradeço toda a disponibilidade, simpatia, recetividade e passagem de conhecimento ao longo de dois meses.

A toda a equipa da Farmácia Mousaco Torrão, em especial à Dr.^a Isabel Curto, pela recetividade, dedicação disponibilidade, simpatia e amizade. Estou certa de que foi, em grande parte, graças aos últimos três meses que desenvolvi um enorme apreço pela profissão farmacêutica.

Aos que sempre me deram a mão e força para derrubar todos os obstáculos, que me viram crescer e me deram alento para alcançar todos os meus objetivos. Mãe, Pai, obrigada.

À minha companheira desde sempre e para sempre, minha irmã, Joana.

À minha fonte de ternura e abraços, Leonor, obrigada, fazes a tia feliz todos os dias.

Ao Sandro, pelo amor, carinho, compreensão. Por seres o meu porto de abrigo e por toda a força que me deste ao longo desta jornada. Por nunca me teres deixado ir abaixo quando tudo o que queria era desistir. Agradeço, do fundo do coração, todos os sorrisos, abraços e palavras de incentivo que me deste sempre que precisava.

Aos meus amigos, porque sem vocês nada seria possível. Obrigada por me darem sempre força para ir cada vez mais longe.

Às companheiras de curso, por toda a amizade e partilha.

Resumo

O presente trabalho encontra-se dividido em três capítulos: o primeiro diz respeito a um estudo farmacoepidemiológico de reações adversas nos idosos e o contributo da farmacovigilância; o segundo capítulo refere-se ao relatório do estágio curricular em farmácia hospitalar; e o terceiro capítulo ao relatório de estágio curricular realizado em farmácia comunitária.

O primeiro capítulo que se intitula de “As reações adversas no idoso: o contributo da farmacovigilância”, reúne os resultados de um estudo farmacoepidemiológico das reações adversas ocorridas em Portugal no ano de 2017, em idosos. Foram avaliados vários parâmetros, sendo que as reações adversas com maior prevalência foram as que se encontram no grupo SOC da terminologia MedDRA “Afeções cutâneas e subcutâneas” e o grupo terapêutico de medicamentos mais frequentemente suspeitos foi o grupo de “Agentes antineoplásicos”. A maioria das reações foi observada em indivíduos do sexo feminino e na faixa etária dos 65 aos 74 anos, a unidade de farmacovigilância que recebeu o maior número de notificações de casos de reações adversas foi a Unidade de Farmacovigilância de Lisboa, sendo que os médicos foram os profissionais de saúde que submeteram maior número de notificações. A farmacovigilância é fulcral na prevenção de reações adversas em idosos, permite aumentar o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos, aumentando deste modo a qualidade de vida dos idosos.

No segundo e terceiro capítulo, encontram-se os relatórios dos estágios curriculares em farmácia comunitária e hospitalar, respetivamente, sendo que ambos se basearam nos Manuais de Boas Práticas e legislação em vigor. O relatório de estágio em farmácia hospitalar, transpõe para a escrita as competências do farmacêutico hospitalar tendo em conta o elevado rigor desta profissão assim como a sua elevada importância no meio hospitalar e integração, cada vez maior, em equipas multidisciplinares. No que diz respeito ao relatório de estágio em farmácia comunitária, são descritas todas as atividades inerentes ao farmacêutico comunitário, realçando sempre a sua integração na comunidade e elevado profissionalismo.

Palavras-chave

Farmacovigilância, reações adversas, idosos, farmácia hospitalar, farmácia comunitária

Abstract

The present work is divided into three chapters: the first concerns a pharmacoepidemiological study of adverse reactions in the elderly and the contribution of pharmacovigilance; the second chapter refers to the report of the curricular internship in hospital pharmacy; and the third chapter to report on curricular internship held at a community pharmacy.

The first chapter entitled "Adverse drug reactions in the elderly: the contribution of pharmacovigilance", brings together the results of a pharmacoepidemiological study of the adverse reactions occurred in Portugal in the year of 2017 in the elderly. Several parameters were evaluated and the most prevalent adverse reactions were those found in the SOC group of the MedDRA terminology "Cutaneous and subcutaneous affections" and the group of most frequently used drugs was the group of "antineoplastic agents". Most of the reactions were observed in female subjects and in the age group of 65 to 74 years, the pharmacovigilance unit that received the highest number of reports of adverse reactions was the Lisbon Pharmacovigilance Unit, and the physicians were the health professionals who submitted the highest number of notifications. Pharmacovigilance is central to the prevention of adverse reactions in the elderly, allows to increase the knowledge of the safety profile of medicines, thus increasing the quality of life of the elderly.

In the second and third chapter are the reports of the curricular internships in hospital and community pharmacy, respectively, both of which were based on the Manuals of Good Practices and legislation in force. The internship report in hospital pharmacy translates into writing the skills of the hospital pharmacist considering the high rigor of this profession as well as its high importance in the hospital environment and the increasing integration in multidisciplinary teams. Regarding the internship report in community pharmacy, all the activities inherent to the community pharmacist are described, always emphasizing their integration in the community and high professionalism.

Keywords

Pharmacovigilance, Adverse Drug Reaction, Elderly, Hospital Pharmacy, Community Pharmacy

Índice

Capítulo 1 - Reações Adversas nos Idosos: O contributo da farmacovigilância	1
1. Introdução	1
1.1. Farmacovigilância	1
1.2. Reações Adversas a Medicamentos	2
1.3. Sistema Nacional de Farmacovigilância	5
1.4. Agência Europeia do Medicamento	6
1.5. Notificação Espontânea	6
1.6. Os medicamentos e os idosos	7
2. Objetivos	9
3. Material e métodos	9
3.1. População	10
3.2. Variáveis	10
3.2.1. Caracterização da origem de notificação	10
3.2.1.1. Notificador	10
3.2.1.2. Unidades de Farmacovigilância	10
3.2.2. Caracterização demográfica da população	10
3.2.3. Caracterização das reações adversas a medicamentos	11
3.2.3.1. Gravidade	11
3.2.3.2. Critérios de gravidade	11
3.2.3.3. Descrição da TAM (SOC - MedDRA)	11
3.2.4. Caracterização da terapêutica associada à ocorrência das RAMs notificadas	12
3.2.4.1. Classificação dos medicamentos suspeitos	12
4. Resultados e discussão	12
4.1. Caracterização da origem de notificação	12
4.1.1. Notificador	12
4.1.2. Unidade de Farmacovigilância	13
4.2. Caracterização demográfica da população	13
4.2.1. Idade	14
4.2.2. Género	14
4.3. Caracterização das reações adversas a medicamentos	15
4.3.1. Gravidade	15
4.3.2. Critérios de gravidade	15

4.3.3.	Classificação da RAM (SOC - MEDdra)	16
4.4.	Caracterização da terapêutica farmacológica suspeita da origem da ocorrência das RAMs notificadas	18
4.4.1.	Caracterização da medicação suspeita	18
5.	Conclusões e perspectivas futuras	23
6.	Bibliografia	24
Capítulo 2: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária		27
1.	Introdução	27
2.	Organização da Farmácia	27
2.1.	Localização e enquadramento da farmácia	27
2.2.	Recursos Humanos	28
2.3.	Espaço físico da farmácia	29
2.3.1.	Elementos exteriores	29
2.3.2.	Elementos interiores	29
2.4.	Equipamentos gerais e específicos	30
2.5.	Sistema informático - SIFARMA 2000	31
3.	Informação e documentação científica	31
4.	Medicamentos e outros produtos de saúde	32
5.	Aprovisionamento e armazenamento	33
5.1.	Gestão de encomendas	33
5.2.	Armazenamento	35
5.3.	Gestão do armazenamento	35
6.	Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	36
6.1.	Informação ao utente	36
6.2.	Farmacovigilância	37
6.3.	Reencaminhamento dos medicamentos fora de uso	37
7.	Dispensa de medicamentos	38
7.1.	Prescrição médica	38
7.2.	Regimes de participação	40
7.3.	Dispensa de psicotrópicos e estupefacientes	41
7.4.	Medicamentos genéricos	41

8.	Automedicação	42
9.	Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	43
9.1.	Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	43
9.2.	Produtos dietéticos para alimentação especial	43
9.3.	Medicamentos de uso veterinário	44
9.4.	Dispositivos médicos	44
10.	Outros cuidados de saúde prestados na farmácia	44
10.1.	Determinação de parâmetros bioquímicos e outros	45
11.	Preparação de medicamentos manipulados	45
11.1.	Cálculo do PVP dos medicamentos manipulados	46
11.2.	Comparticipação de medicamentos manipulados	47
12.	Receituário e faturação	47
13.	Conclusão	48
14.	Bibliografia	48
Capítulo 3: Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar		51
1.	Introdução	51
2.	A Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco (ULSCB)	51
2.1.	Serviços Farmacêuticos da ULSCB	51
3.	Gestão de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos	52
3.1.	Seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos	52
3.2.	Receção e conferência de produtos	54
3.3.	Armazenamento	54
3.4.	Verificação de validades e contagem de stocks	55
4.	Farmacotecnia	56
4.1.	Preparação de formas farmacêuticas não estéreis (manipulados)	56
4.2.	Preparações estéreis	57
4.3.	Preparação de nutrição parentérica e/ou misturas intravenosas	57
4.4.	Reconstituição de fármacos citotóxicos	58
4.5.	Reembalagem de medicamentos	59
5.	Distribuição	61

5.1.	Distribuição a doentes em regime de internamento	61
5.1.1.	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	61
5.2.	Distribuição Tradicional de Medicamentos	64
5.2.1.	Distribuição de medicamentos por reposição de stocks	64
5.2.2.	Sistema automatizados de armazenamento e distribuição de medicamentos (Pyxis)	64
5.2.3.	Distribuição individualizada	65
5.3.	Distribuição de medicamentos a doentes em regime ambulatorio	65
6.	Medicamentos de legislação restritiva	67
6.1.	Estupefacientes e psicotrópicos	67
6.2.	Hemoderivados	68
6.3.	Medicamentos extra formulário	69
6.4.	Antibióticos de reserva	69
6.5.	Eritropoetinas	70
7.	Informação sobre medicamentos	70
8.	Farmacovigilância	71
9.	Farmacocinética Clínica	71
10.	Acompanhamento da visita médica	71
11.	Consulta Farmacêutica	72
12.	Comissões Técnicas	72
12.1.	Comissão de Farmácia e Terapêutica	72
12.2.	Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (GLCL-PPCIRA)	73
13.	Informação e documentação	73
14.	Conclusão	74
15.	Bibliografia	74
	Anexos	79
	Anexo I: Tabela de grupos sistémicos (SOC) da classificação MedDRA	79

Lista de Figuras

Figura 1.	Distribuição das notificações espontâneas de acordo com o género.	14
Figura 2.	Distribuição das notificações espontâneas de acordo com a gravidade.	15
Figura 3.	Distribuição dos 10 grupos SOC mais frequentes.	18
Figura 4.	Distribuição dos 10 grupos ATC mais frequentes.	21

Lista de Tabelas

Tabela 1.	Unidades Regionais de Farmacovigilância dos Sistema Nacional de Farmacovigilância de Portugal em 2017.	5
Tabela 2.	Distribuição das notificações espontâneas recebidas de acordo com o notificador.	13
Tabela 3.	Distribuição das notificações espontâneas recebidas de acordo com a unidade regional de farmacovigilância.	13
Tabela 4.	Distribuição das notificações espontâneas tendo em conta a faixa etária.	14
Tabela 5.	Distribuição da frequência dos critérios de gravidade das notificações classificadas como graves.	16
Tabela 6.	Distribuição da frequência das reações adversas a medicamentos das notificações espontâneas de acordo com a terminologia MedDRA.	17
Tabela 7.	Distribuição da frequência dos medicamentos suspeitos por classificação ATC das notificações espontâneas.	20
Tabela 8.	Medicamentos com suporte legal para a dispensa em ambulatório	66
Tabela 9.	Tabela dos grupos sistémicos (SOC) da classificação MedDRA	79

Lista de Acrónimos

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AINE	Anti-Inflamatório Não Esteroide
ANF	Associação Nacional de Farmácias
AO	Assistente Operacional
ATC	<i>Anatomical Therapeutical Classification</i>
AUE	Autorização de Utilização Especial
BB	Bloqueadores Beta
CA	Conselho de Administração
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização do Lote
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHMP	Comité de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano
CIM	Centro de Informação do Medicamentos
CMDh	Grupo de Coordenação para Reconhecimento Mútuo e Desempenho de Procedimentos Humano
DCI	Denominação Comum Internacional
DGRM	Direção Geral do Risco do Medicamento
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DRESS	<i>Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Sintoms</i>
DU	Dose Unitária
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EPE	Entidade Pública Empresarial
FGP	Formulário Galénico Português
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FMT	Farmácia Mousaco Torrão
FP	Farmacopeia Portuguesa
GCL-PPCIRA	Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência Antimicrobiana
HAL	Hospital Amato Lusitano
HLGT	<i>High Level Group Term</i>
HLT	<i>High Level Term</i>
ICH	<i>International Conference on Harmonization</i>
INE	Instituto Nacional de Estatística
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
LA	Lanifícios
LASA	<i>Look Alike Sound Alike</i>

LLT	<i>Lowest Level Term</i>
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MUV	Medicamentos de Uso Veterinário
NP	Nutrição Parentérica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PEM	Prescrição Eletrónica de Medicamentos
PFM	Posto Farmacêutico Móvel
PG	Prostaglandinas
PIC	Preço Impresso na Cartonagem
PPCIRA	Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e Resistência aos Antimicrobianos
PRAC	Comité para Avaliação de Risco de Farmacovigilância
PT	<i>Preferred Term</i>
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
PYXIS	Sistemas automatizados de armazenamento e distribuição de medicamentos
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SA	Serviços de Aprovisionamento
SF	Sistema de Farmacovigilância
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SNFGRP	Gabinete de Relações Públicas Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SOC	<i>System Group Organ Classification</i>
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TDT	Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
TEN	Necrólise Epidérmica Tóxica
UBI	Universidade da Beira Interior
URF	Unidade Regional de Farmacovigilância
UCIP	Unidade De Cuidados Intensivos Polivalente
UE	União Europeia
UF	Unidade de Farmacovigilância
ULSCB	Unidade Local de Saúde de Castelo Branco
UPC	Unidade de Preparação de Citotóxicos
Vd	Volume de Distribuição

Capítulo 1 - Reações Adversas nos Idosos: O contributo da farmacovigilância

1. Introdução

Os medicamentos apresentam-se como elementos importantes no quotidiano da maioria das pessoas, seja no tratamento de patologias, no seu diagnóstico ou na sua prevenção. O seu uso não é, no entanto, isento de riscos, sendo necessária a sua avaliação contínua e permanente¹.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) é responsável pela monitorização da segurança dos medicamentos com base nas reações adversas recebidas pelas diversas Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)².

O grupo etário dos idosos caracteriza-se pelas diversas alterações fisiológicas que predispõem a alterações na farmacocinética e farmacodinâmica dos medicamentos administrados, pelo que as probabilidades da ocorrência de eventos adversos aumentam³.

1.1. Farmacovigilância

A Farmacovigilância é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a ciência e atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos e qualquer outro problema relacionado com medicamentos⁴.

A sua importância é perceptível para qualquer um de nós, é através desta ciência que é possível monitorizar as reações adversas de medicamentos (RAMs), tendo em conta que quando estes se encontram em desenvolvimento o tempo para a deteção das mesmas pode ser escasso, pelo que é possível que RAM raras mas, no entanto, graves, não sejam detetadas nos ensaios clínicos dos medicamentos⁵. Para além do facto de o tempo ser limitado, também os doentes que participam em ensaios clínicos são, regra geral, seleccionados e em número limitado, usufruindo do medicamento em condições diferentes das utilizadas na prática clínica⁶. Assim, é essencial que medicamentos novos e que ainda se encontrem em evolução sejam monitorizados para a avaliação da sua eficácia e segurança em circunstâncias reais de utilização, como são o exemplo os medicamento sujeitos a monitorização adicional⁷.

Vários são os assuntos de interesse para esta ciência, como os erros de medicação, o uso de medicamentos para indicações não aprovadas e para as quais ainda não existem estudos suficientes; avaliação da mortalidade relacionada com medicamentos; sub e sobredosagem e interações entre medicamentos, substâncias químicas e alimentos⁴.

O mundo despertou para a necessidade da implementação do Sistema de Farmacovigilância (SF), quando, em 1961, se deu a Tragédia da Talidomida. Este medicamento, administrado a grávidas para o tratamento de náuseas, levou a que milhares de crianças, expostas ao medicamento durante a gestação, sofressem de focomelia. A décima sexta Assembleia da Saúde Mundial em 1963 veio reafirmar a importância de uma ação precoce para que haja uma rápida disseminação da informação relativa a reações adversas a medicamentos e levou a que, posteriormente, em 1968, fosse criado o Projeto Piloto de Pesquisa para a Monitorização Internacional de Medicamentos, com o objetivo de desenvolver um sistema com aplicação internacional para deteção de reações adversas previamente desconhecidas ou pouco conhecidas, de modo a melhorar o perfil de segurança dos medicamentos e evitar novos desastres. Foi, a partir deste momento, que emergiu o conceito de farmacovigilância⁵.

Mas então, o que pretende a farmacovigilância? Ora, é fácil perceber que sendo um conceito relacionado com a saúde tem como objetivo primordial o cuidado do doente, pondo em primeiro lugar a sua segurança quando utiliza um medicamento. A promoção da saúde pública é também objetivo da farmacovigilância, evitando que se sucedam novamente desastres como o da talidomida. Outro foco da farmacovigilância é o uso racional do medicamento, contribuindo assim para a avaliação do benefício, risco, e eficácia dos medicamentos. Por último, mas nunca menos importante, a farmacovigilância pretende estimular a educação para a importância da notificação de RAM quer nos profissionais de saúde quer no público em geral⁷.

Os SF foram criados para monitorizar continuamente a segurança dos medicamentos, avaliando assim o seu risco-benefício após comercialização. Após a avaliação e confirmação do risco-benefício dos medicamentos, são tomadas as decisões apropriadas, podendo ser necessário alterar o seu folheto informativo ou do resumo das características do medicamento (RCM), restringir, contraindicar ou descontinuar o seu uso⁸.

1.2. Reações Adversas a Medicamentos

Uma RAM é definida, pela OMS, como “reação a um medicamento, nociva e inesperada que ocorreu com a dose normalmente utilizada no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou modificação de uma função fisiológica”.

As RAMs podem ser classificadas de acordo com o seu efeito farmacológico, assim, as RAM do tipo A, de aumentadas, são reações adversas que aumentam o efeito fisiológico normal de um

medicamento, como por exemplo a ocorrência de hemorragias com a utilização de Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINES) ou de bradicardia com o uso de bloqueadores beta (BB). Este tipo de reações tendem a ser geralmente previsíveis e menos graves, sendo que após a diminuição da dose do medicamento suspeito geralmente ficam resolvidas. Deste modo, o seu aparecimento geralmente associa-se a uma dose demasiado elevada de medicamento ou a diminuições da sua metabolização/excreção. As reações do tipo B, de bizarro, tendem a ser incomuns pois não são previsíveis tendo em conta a farmacologia do medicamento, não se encontrando relacionadas com a dose. Assim, quando ocorrem, uma diminuição da dose não é eficaz pelo que é necessário suspender o medicamento. Este tipo de reações assume especial importância no contexto da farmacovigilância, pois devido às características inerentes, a sua deteção apenas é possível na fase de pós-comercialização. As reações crónicas, do tipo C, como o próprio nome indica derivam do uso prolongado do medicamento, assim, é exemplo a tolerância às benzodiazepinas. Relativamente às reações do tipo D, que derivam do inglês “delayed”, em português, atraso, são geralmente incomuns e geralmente só ocorrem algum tempo após o uso do medicamento, sendo exemplo o aparecimento de carcinoma vaginal nas filhas de mulheres que tomaram dietilestilbestrol na gravidez. A suspensão de um fármaco pode causar RAMs, como é o caso da síndrome de abstinência a opiáceos, este tipo de reação denomina-se de reação do tipo E, origem do inglês “end of use” cuja a tradução é fim de uso. O último tipo de reações, o tipo F, diz respeito a falha, assim, são bastante comuns sendo que a sua ocorrência pode estar relacionada com a dose e muitas vezes são causadas por interações entre medicamentos. O exemplo mais comum de reações do tipo F é a falha do anticoncepcional oral quando administrado com indutores enzimáticos⁹⁻¹¹.

À análise da probabilidade de um medicamento ter provocado um evento adverso é dado o nome de causalidade, assim, ao estabelecimento de uma relação causal entre a administração do fármaco e o aparecimento da RAM, dá-se o nome de imputação de causalidade. Mas para que é necessário avaliar a causalidade de uma RAM? Esta avaliação permite-nos esclarecer melhor o perfil de segurança de medicamentos assim como serve de ajuda na instituição de medidas clínicas^{12,13}.

Existem três métodos de avaliação de causalidade: método baseado em cálculos de probabilidade; métodos baseados em algoritmos e o método da introspeção global. No que diz respeito aos métodos de cálculo de probabilidade, eles são métodos complexos que necessitam de programas informáticos para serem aplicados, estes métodos expressam a probabilidade de um fármaco originar um acontecimento adverso antes e depois de fatores determinantes, como a relação temporal e algumas características do doente. No que diz respeito aos métodos baseados em algoritmos, estes consistem numa sequência de perguntas com uma escala de qualificação associada, sendo que no final é possível estabelecer a causalidade por categorias, são exemplos o Algoritmo de Naranjo, que embora seja simples e rápido possui vários parâmetros cuja a obtenção exige um maior grau de dificuldade¹³; o

Algoritmo de Jones, que consiste numa árvore de decisões avaliadas através de apenas seis perguntas¹³; o Algoritmo de Karch-Lasagna que avalia cinco itens e lhes atribui pontuação que posteriormente os classifica nos diversos graus de probabilidade¹⁴. Um dos inconvenientes do método dos algoritmos passa pelo facto de que existe uma grande variedade de reações adversas e é difícil adequar um algoritmo que corresponda a todas elas. A introspeção global, o método utilizado pela autoridade portuguesa, diz respeito a uma avaliação feita por uma equipa de especialistas que tem em conta a informação relativa ao caso e contempla vários fatores, como a relação temporal entre a toma do medicamento e o aparecimento da RAM; o resultado da suspensão do medicamento; a plausibilidade farmacológica; alternativas que expliquem o aparecimento da RAM; conhecimento prévio da existência de RAM semelhantes. Assim, para ser realizada uma introspeção global, é necessário consultar fontes de informação como o RCM, bases de dados nacionais e internacionais de medicamentos e RAM^{12,13}.

Após a introspeção global são atribuídos os graus de probabilidade definidos pela OMS em 1991. Assim, as RAMs são classificadas em cinco graus de probabilidade. Uma RAM é classificada como definitiva quando existe uma relação temporal entre o evento adverso e a administração do medicamento, sendo que a suspensão do fármaco, leva, também, à suspensão da RAM e existe uma explicação plausível do ponto de vista farmacológico, não podendo ser explicado por uma doença concomitante ou exposição a outros fármacos/substâncias. Quando o evento adverso possui uma relação temporal plausível com a administração do fármaco e a ocorrência do evento pode ser, embora que improvavelmente, explicada por doenças concomitantes ou utilização de outros fármacos/substâncias, estamos na presença de uma RAM com um grau de probabilidade provável. No que diz respeito a uma RAM classificada como possível, embora exista uma relação temporal entre a RAM e a administração do medicamento, esta pode ser explicada por doenças concomitantes ou administração de outros fármacos, sendo que a suspensão do medicamento pode não ser suficientemente clara. Quando a relação temporal é improvável não sendo, no entanto, impossível, e o evento adverso é mais facilmente explicado por doenças concomitantes ou utilização de outros fármacos, estamos perante o grau de probabilidade improvável. Se o processo de avaliação ainda estiver em curso e é necessária informação adicional, a RAM é classificada como condicional ou não classificada. Caso seja notificada uma RAM para a qual não é possível fazer uma avaliação da causalidade por falta de informação esta é classificada como não classificável^{12,15}.

As RAMs são um problema de saúde pública a nível mundial. A incidência de hospitalização causada por RAMs varia entre os 1% e os 5.3%, sendo que ocorrem erros médicos e RAMs em 8% a 12% das hospitalizações^{16,17}. Isto acontece porque muitas vezes as reações adversas não são imediatamente identificadas e, como tal acabam por ser muitas vezes tratadas como uma nova patologia, sendo instituída medicação para tal¹⁸. Assim, é essencial que todos os

profissionais de saúde estejam alerta para a sua importância, e que considerem que talvez seja um medicamento a razão dos sinais e sintomas do doente¹⁹.

1.3. Sistema Nacional de Farmacovigilância

O SNF tem várias funções, como a recolha sistemática de informação sobre os riscos dos medicamentos para o doente ou para a saúde pública, e avaliação dessa informação; comunicação e divulgação de informação aos profissionais de saúde, doentes e público em geral; adoção das medidas regulamentares necessárias no que diz respeito à autorização de introdução no mercado (AIM)^{2,20}.

Em 1992 nasce o SNF em Portugal, em 2000 houve descentralização do SF com a criação de URFs, criando-se assim as URF do Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo e Açores. Atualmente existem oito URF, que abrangem todo o país. O facto de todo o país se encontrar praticamente abrangido levou a que fosse possível uma maior interação com os notificadores assim como possibilitou um aumento da divulgação do SNF, o que levou a um aumento gradual das notificações ao longo dos anos²¹.

Em 2017 procedeu-se a um aumento no número de URF do SNF, que até então contava com quatro UFR (Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo e Sul) coordenadas pela Direção de Gestão de Risco de Medicamentos (DGRM) à qual competia o processamento das notificações provenientes dos arquipélagos dos Açores e Madeira. O aumento do número de URF derivou da necessidade de um maior número de notificações apostando-se assim numa maior proximidade com a cobertura geográfica de cada unidade². Esta alteração em 2017 levou a uma reestruturação no SNF. As oito URF abrangem as áreas indicadas na tabela 1.

Tabela 1: Unidade Regionais de Farmacovigilância do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Portugal em 2017

Unidade de Guimarães	Braga, Bragança, Viana do Castelo e Vila Real
Unidade do Porto	Porto
Unidade de Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria (exceto os concelhos abrangidos pela DGRM)
Unidade da Beira Interior	Guarda, Castelo-Branco e Viseu
Unidade de Lisboa	Lisboa
Unidade de Setúbal e Santarém	Setúbal e Santarém
Unidade do Alentejo e Algarve	Portalegre, Évora, Beja e Faro
Infarmed DGRM	Açores, Madeira e os seguintes concelhos de Lisboa e Leiria: Alenquer, Arruda dos Vinhos, Bombarral, Cadaval, Caldas da Rainha, Lourinhã, Mafra, Óbidos, Peniche, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira

1.4. Agência Europeia do Medicamento

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) é responsável por ceder recomendações sobre medicamentos, com evidências científicas, no que diz respeito à sua qualidade, segurança e eficácia, assim como aspetos gerais relevantes para a promoção e proteção da saúde pública no que diz respeito a medicamentos. É, também, responsabilidade da EMA assegurar uma monitorização contínua da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, garantindo que os benefícios superam os seus riscos¹⁹.

De acordo com a legislação da União Europeia (UE), para o desempenho de atividades de farmacovigilância da EMA, são incluídos, o Comité para a Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC), o Comité dos Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (CHMP) e o Grupo de Coordenação para Reconhecimento Mútuo e Descentralizado de Procedimentos Humanos (CMDh). Assim, o PRAC tem como responsabilidades todos os aspetos relacionados com a gestão do risco incluindo a deteção, avaliação, minimização e comunicação de todos os aspetos relacionados com o risco de RAM. É da responsabilidade do CHMP, a preparação da opinião da agência no que concerne a medicamentos de uso humano, tendo um papel fulcral na alteração do equilíbrio benefício-risco de um medicamento, emitindo assim pareceres para a Comissão Europeia relacionados com a suspensão ou retirada de um medicamento. O CMDh, é responsável pela análise de questões relacionadas com a AIM ou sua alteração. Deste modo, o CHMP baseia-se nas recomendações do PRAC para a formulação de opiniões¹⁹.

A EMA possui um SF de qualidade que garante o cumprimento das suas obrigações legais. Este SF está desenhado para monitorizar a segurança de produtos de uso humano autorizados e para a deteção e confirmação de qualquer alteração do nível do seu risco-benefício. Várias são as competências da EMA no que concerne à farmacovigilância, como sistemas de gestão de risco; inspeções de farmacovigilância; emissão de relatórios periódicos de segurança; estudos pós-comercialização; gestão da lista de medicamentos sob monitorização adicional; monitorização da literatura médica, entre outros¹⁹.

1.5. Notificação Espontânea

A geração de um alerta de ocorrência de uma RAM é, maioritariamente feita através de notificações espontânea sendo que também pode ser dado o alerta através de ensaios clínicos, estudos observacionais, relatos de caso e meta-análises²².

A notificação espontânea é um ato voluntário, que permite identificar, documentar e avaliar suspeitas de RAM, na qual recai uma imensa importância, visto que após a sua validação, são consideradas elementos informativos que contribuem para a avaliação risco-benefício de um determinado medicamento²¹⁻²³.

Infelizmente, os níveis de notificação espontânea continuam a ser menores do que o desejado, continuando os SF com a problemática da subnotificação. Em alguns fármacos, como os utilizados no tratamento de doenças como o cancro, é bastante comum a subnotificação pois, o facto de estes medicamentos estarem por si só associados a RAMs leva a que estas sejam consideradas inevitáveis e, portanto, não notificadas²⁴.

Todas as notificações que reportam a ocorrência de RAMs são um alicerce fundamental no conhecimento da iatrogenia de medicamentos assim como no estabelecimento da relação risco-benefício de cada medicamento²⁵.

1.6. Os medicamentos e os idosos

Ao longo dos últimos anos o desenvolvimento socioeconómico tem sido acompanhado por uma diminuição da fertilidade e um aumento na esperança média de vida da população¹⁸. De acordo com os Censos 2011, elaborados pelo Instituto Nacional de Estatística (INE), 19.03% dos portugueses tem idade superior a 65 anos, sendo que o índice de dependência de idosos no mesmo estudo foi de 28.8%, este índice refere-se à relação entre a população idosa e a população em idade ativa, definida habitualmente como o quociente entre o número de pessoas com 65 ou mais anos e o número de pessoas com idades compreendidas entre os 15 e os 64 anos¹⁵.

As alterações fisiológicas decorrentes do avançar da idade em conjunto com o elevado número de medicamentos levam a que os idosos sejam considerados um grupo de risco para o aparecimento de RAMs e interações farmacológicas, pelo que os estes tendem a ser 2 a 3 vezes mais suscetíveis ao aparecimento de RAMs que os jovens adultos¹⁶.

Nos idosos várias são as alterações fisiopatológicas que decorrem devido ao aumento da idade e que afetam a farmacocinética e farmacodinâmica de um fármaco¹⁶.

No que diz respeito a alterações fisiológicas que afetam a farmacocinética, estas afetam cada uma das suas quatro fases (administração, distribuição, metabolismo e excreção). Assim, relativamente à etapa da absorção: o tempo de esvaziamento gástrico pode ser prolongado, levando a que possa haver atrasos na absorção gastrointestinal de fármacos dados uma única vez, como é o caso dos analgésicos. A absorção intramuscular de fármacos pode ser prejudicada, visto que nos idosos existe uma diminuição do fluxo de sangue periférico. Também a diminuição da massa muscular leva a que esta via de administração seja difícil e dolorosa. A diminuição da percentagem de massa magra e de água corporal total assim como o aumento da massa gorda, são os fatores que mais influenciam a etapa da distribuição. Estes fatores levam a um aumento do volume de distribuição (Vd) de fármacos lipofílicos (como por exemplo as benzodiazepinas), pelo que estes demoram mais tempo a atingir o “*steady-state*” e, conseqüentemente, a ser eliminados do corpo. A maioria dos idosos tem um consumo

inadequado de proteínas que a longo prazo poder levar a uma diminuição das proteínas plasmáticas e, por isso, um aumento da quantidade de fármaco livre, o que leva a um aumento da sua biodisponibilidade. Na etapa da metabolização, o órgão que assume maior importância é o fígado. Assim, alterações como a diminuição da massa hepática e do seu fluxo sanguíneo, levam a um aumento da biodisponibilidade do fármaco. Relativamente à excreção, verifica-se diminuição da massa e do fluxo sanguíneo renal, assim como da filtração glomerular, clearance da creatinina e da secreção tubular. Estes fatores fazem com que haja uma diminuição da eliminação do fármaco, aumentando o seu tempo no organismo e a probabilidade de ocorrerem efeitos secundários^{16,17,26-28}.

No que diz respeito às alterações farmacodinâmicas resultantes do avançar da idade, é importante realçar que a previsibilidade da resposta do organismo ao fármaco diminui. Assim, são exemplos a diminuição da função de baroreceptores que ocasiona hipotensão postural com medicamentos como os diuréticos, os nitratos, a nifedipina, os antidepressivos tricíclicos e os antipsicóticos; a diminuição do número e afinidade de receptores β , o que leva a uma diminuição da resposta a BB e agonistas^{16,17,26-28}.

O elevado consumo de fármacos por parte dos idosos e as alterações fisiopatológicas que lhes são inerentes levam a que aumente a ocorrência de RAMs nesta faixa etária. Este elevado consumo de medicamentos é designado de polifarmácia. A polifarmácia diz respeito ao uso de cinco ou mais fármacos²⁹. Ao longo dos últimos anos têm crescido as preocupações no que diz respeito a este conceito dado que existe evidência científica dos seus riscos, como o aumento de RAMs, aumento das admissões hospitalares e de não adesão à terapêutica, sendo que também há efeitos negativos a nível económico visto que todos os fatores levam a que haja um aumento dos custos hospitalares³⁰. Estudos demonstram que a frequência de RAMs aumenta linearmente com o número de medicamentos administrados, assim, o risco da ocorrência de RAMs é de 4% em doentes que tomam 5 fármacos por dia, 10% em doentes que tomam entre 6 a 10 fármacos por dia, de 28% em doentes que tomam 11 a 15 fármacos por dia e de 54% naqueles que tomam mais que 16 fármacos por dia¹⁷. A polifarmácia deve-se, muitas vezes, ao facto de um doente ser seguido por vários médicos que acabam por não ter conhecimento total da terapêutica que o doente faz. Para além disso, frequentemente os sintomas relatados pelo doente dizem respeito a uma RAM, mas os médicos não canalizam a sua atenção para essa possibilidade, assim, instituem terapêutica para alívio sintomático quando, na verdade, seria mais adequado descontinuar ou substituir o medicamento que está na origem da reação adversa. Assim, é necessário que seja feita uma reconciliação terapêutica sempre que os doentes mudem de unidade de cuidados de saúde. A reconciliação terapêutica é um processo essencial para manter atualizada a lista da medicação de cada doente, assim como qualquer alergia ou RAM, este processo evita que existam discrepâncias entre a medicação habitual do doente e a medicação instituída nos cuidados de saúde³¹.

Não há, universalmente, nenhuma definição aceite ou validada para o conceito de deprescrição. No entanto, a maioria das descrições existentes descreve-a como um processo ou tentativa de diminuição, retirada ou cessação do uso de fármacos³². Assim, a deprescrição procura melhorar os efeitos associados à polifarmácia e aos medicamentos potencialmente inapropriados para idosos, não se baseando apenas na descontinuação de fármacos, mas também na introdução de medidas não farmacológicas que podem melhorar os resultados dos doentes e a sua qualidade de vida³³.

2. Objetivos

O principal objetivo deste estudo foi a caracterização das RAM de idosos notificadas às diversas URF de Portugal no ano de 2017. As notificações foram caracterizadas tendo em conta a origem da população, a demografia do doente, a reação adversa e a terapêutica associada a cada evento. 2017 foi o ano alvo por ser mais recente, apresentando-se como a fonte de informação mais atual à cerca do perfil das notificações de casos de RAMs. A caracterização pretende identificar quais os grupos terapêuticos e reações adversas mais frequentemente notificados na população idosa em Portugal.

Assim, tendo em conta a origem da notificação, as notificações foram caracterizadas quanto ao seu notificador (se é profissional de saúde ou utente, e caso seja profissional de saúde se era médico, farmacêutico, enfermeiro ou outro), e quando à Unidade de Farmacovigilância para a qual foi submetida a notificação. No que diz respeito à caracterização demográfica do doente, as notificações foram agrupadas em três faixas etárias (dos 65 aos 74 anos, dos 75 aos 84 e anos e com idade superior a 85 anos), sendo também classificadas tendo em conta o género do utente que sofreu a reação. Em relação à caracterização da RAM, avaliou-se a gravidade e os critérios de gravidade, assim como a classificação do evento adverso. A terapêutica que foi associada à ocorrência de RAMS também foi alvo de análise.

3. Material e métodos

A informação foi recolhida através das notificações espontâneas enviadas diretamente ao SF, por via direta, ou seja, por profissionais de saúde ou utentes. Para isso fez-se uma pesquisa na base de dados do Portal RAM por grupo etário e por ano, ou seja, selecionou-se o ano de 2017 e o grupo etário de 65 anos ou mais. Todas estas notificações foram introduzidas na base de dados do PORTAL RAM pela Direção Geral do Risco do Medicamento (DGRM) ou pelas diversas URF.

A análise estatística dos dados foi realizada no software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS®) (V 25). Foram realizadas análises exploratórias de frequência.

É importante realçar que cada notificação diz respeito a um único caso, ou seja, a um único utente que foi afetado por RAMs, no entanto, para cada notificação pode estar associada mais do que uma RAM e mais do que um medicamento suspeito.

3.1. População

Iniciou-se com 1074 notificações da base de dados do SNF, que correspondiam a utentes com idade igual ou superior a 65 anos. De seguida, foram eliminados todos os duplicados e todas as notificações anuladas, perfazendo um total de 96 notificações anuladas. Todas as notificações por titulares de AIM também foram anuladas visto que se tratam de notificações por via indireta, 259 no total. 14 notificações foram anuladas por terem idade inferior a 65 anos ou não terem idade identificada. 12 notificações foram anuladas pois não tinham sexo identificado. 2 notificações foram anuladas por se tratarem de medicamentos homeopáticos. Assim, no total foram eliminadas 383 notificações, ficando para análise 691 notificações espontâneas de utentes com idade igual ou superior a 65 anos.

3.2. Variáveis

As variáveis foram definidas de acordo com os objetivos da caracterização da origem da notificação; demográficas da população; das RAMs; da terapêutica associada à ocorrência de RAMs notificadas (medicamentos suspeito).

3.2.1. Caracterização da origem de notificação

3.2.1.1. Notificador

As RAM podem ser notificadas no portal RAM do Sistema Nacional de Farmacovigilância que se encontra sob tutela do INFARMED, por utentes ou profissionais de saúde e titulares de AIM. Todos os profissionais de saúde podem e devem notificar RAM, sendo que os notificadores profissionais de saúde são classificados em médicos, farmacêuticos, enfermeiros ou outros profissionais de saúde.

3.2.1.2. Unidades de Farmacovigilância

As URF consideradas para este estudo foram a unidades existentes durante o ano de 2017 (Guimarães, Porto, Lisboa, Coimbra, Beira Interior, Setúbal e Santarém, Alentejo e Algarve e DGRM).

3.2.2. Caracterização demográfica da população

A população foi caracterizada tendo em conta a faixa etária e o género.

As faixas etárias consideradas foram dos 65 aos 74 anos, dos 75 aos 84 anos e com idade igual ao superior aos 85 anos.

3.2.3. Caracterização das reações adversas a medicamentos

Para a caracterização de RAM foram definidos vários parâmetros: a gravidade, critérios de gravidade, e descrição da RAM (SOC - MedDRA).

3.2.3.1. Gravidade

No que concerne à gravidade, as notificações foram divididas em graves e não graves tendo em conta a avaliação do notificador e/ou da UF. No preenchimento da notificação de RAM é solicitado ao notificador que indique se a reação é ou não grave.

3.2.3.2. Critérios de gravidade

Caso a RAM notificada seja classificada como grave pelo notificador, este deve assinalar se esta levou a hospitalização, induziu risco de vida, morte, se foi clinicamente importante ou se produziu incapacidade ou se levou a malformações congénitas, de acordo com as orientações da EMA.

Neste contexto, de acordo com as *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*, é considerada uma RAM que põs em risco a vida do utente, quando ele está em risco de morte durante a reação, sendo que não se refere a uma reação que hipoteticamente poderia ter causado morte se fosse mais severa³⁴.

Tendo em conta que a população estudada dizia respeito a indivíduos maiores de 65 anos, não foi considerado como critério de gravidade a anomalia congénita.

3.2.3.3. Descrição da TAM (SOC - MedDRA)

A descrição da RAM é feita pelo notificador, sendo posteriormente classificada de acordo com a terminologia MedDRA, agregando-se os sintomas por grupo sistémico (SOC). O grupo sistémico é o nível mais elevado da hierarquia dos termos MedDRA, sendo que é mais vasto, englobando mais sintomas³⁵.

A terminologia MedDRA é uma terminologia internacional médica desenvolvida pela *International Conference on Harmonization (ICH)*, que nasceu em 1994 com o nome de terminologia MEDDRA com o objetivo de standardizar a terminologia médica internacional para a comunicação regulamentar de produtos farmacêuticos. A partir da versão 2.0 passou a ser denominada de terminologia MedDRA. Os seus termos encontram-se hierarquicamente organizados em SOC (*System Organ Classification*); HLG (High Level Group Term); HLT (*High Level Terms*); PT (*Preferred Term*); e LLT (*Lowest Level Term*); sendo o nível SOC o mais abrangente e o nível LLT o mais específico. Os termos MedDRA são conhecidos pela sua multi-axidade, pelo que um termo pode ser representado por mais que um grupo SOC³⁵.

Um exemplo da hierarquia desta terminologia pode ser o seguinte: Tensão arterial alta (Termo LLT); Hipertensão (Termo PT); Hipertensão arterial associada à gravidez (Termo HLT); Afeções de hipertensão vascular (Termo HLGT); Vasculopatias (Termo SOC)³⁵.

Os termos SOC, por serem o nível mais alto da hierarquia apresentam-se como mais vastos e abrangentes. O seu agrupamento é feito em três tipos: etiologia, local de manifestação e propósito, com exceção do grupo SOC “Circunstâncias Sociais” que não considera o evento adverso, mas sim os fatores que podem proporcionar a ocorrência de um problema pessoal. A atribuição de um grupo SOC primário é feita de acordo com várias regras, estando estas explicitamente descritas no guia introdutório à terminologia MedDRA³⁵.

No anexo 1 encontra-se a lista dos grupos sistêmicos definidos pela terminologia MedDRA.

3.2.4. Caracterização da terapêutica associada à ocorrência das RAMs notificadas

3.2.4.1. Classificação dos medicamentos suspeitos

O grupo farmacoterapêutico foi atribuído através da consulta do índice do ATC (*Anatomical Therapeutic Classification*) de 2018 disponível no site da OMS, sendo atribuída a classificação do primeiro e segundo nível (grupo anatómico e grupo terapêutico, respetivamente)⁽²⁵⁾.

4. Resultados e discussão

Este trabalho é um estudo de farmacoepidemiologia, observacional, descritivo e retrospectivo baseado no sistema de notificação espontânea.

4.1. Caracterização da origem de notificação

4.1.1. Notificador

Na tabela 2 pode observar-se a distribuição das notificações por notificador. Através da sua análise é fácil perceber que os profissionais de saúde que mais notificam são os médicos seguidos dos farmacêuticos.

No Relatório de Análise de Dados de 2017, disponibilizado no site da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED), pode observar-se que 45 % dos casos de RAM foram notificados por médicos, o qual é um valor muito semelhante ao obtido na análise dos dados do presente trabalho³⁶.

Tabela 2: Distribuição das notificações espontâneas recebidas de acordo com o notificador

Tipo de notificador	Frequência	Percentagem (%)
Enfermeiro	47	6,8
Farmacêutico	252	36,5%
Médico	288	41,7
Outro profissional de saúde	7	1,0
Utente	97	13,9
Total	691	100,0

4.1.2. Unidade de Farmacovigilância

Na tabela 3 é apresentada a distribuição por UF, sendo que este indicador constitui uma aproximação geográfica à origem da notificação, visto que cada UF abrange áreas geográficas específicas, descritas anteriormente na introdução.

Em 2017, a DGRM era responsável pelo processamento de todos os casos de notificações de RAMs que ocorreram nos Açores e na Madeira, no entanto, na análise dos dados estes foram individualizados de modo a conseguir identificar a área geográfica a que pertenciam.

Tabela 3: Distribuição das notificações espontâneas recebidas de acordo com a Unidade de Farmacovigilância

Unidade de Farmacovigilância	Frequência	Percentagem
DGRM Açores	3	0,43%
UFCoimbra	127	18,38%
DGRM Lisboa e Leiria Parcial	15	2,17%
UFAlgarve e Alentejo	63	9,12%
UFGuimarães	76	11,00%
UFLisboa	175	25,33%
UFPorto	149	21,56%
DGRM Madeira	2	0,29%
UFSetubal e Santarém	58	8,39%
UFBeira Interior	23	3,33%
Total	691	100,00%

4.2. Caracterização demográfica da população

A amostra é constituída por 691 notificação. Cada notificação diz respeito a um doente, ou seja, a um individuo que sofreu um ou mais reações adversas devido a um ou mais medicamentos.

4.2.1. Idade

A idade média da amostra foi de 74 anos. A idade variou entre os 65 e os 97 anos.

Os utentes foram agrupados em três faixas etárias, dos 65 aos 74 anos, dos 75 aos 84 anos e com idade igual superior aos 85 anos, de modo a perceber se havia diferenças entre estes três grupos.

A distribuição pelas faixas etárias variou de acordo com o demonstrado na tabela 4.

Pela análise da tabela 3 é possível verificar que a maioria das notificações de RAM de idosos, diz respeito à faixa etária dos 65 aos 74 anos (61,6%).

Tabela 4: Distribuição das notificações espontâneas tendo em conta a faixa etária

Faixa Etária	Frequência	Percentagem (%)
65-74 anos	426	61,6
75-84 anos	217	31,4
Idade superior a 85 anos	48	6,9
Total	691	100,0

4.2.2. Género

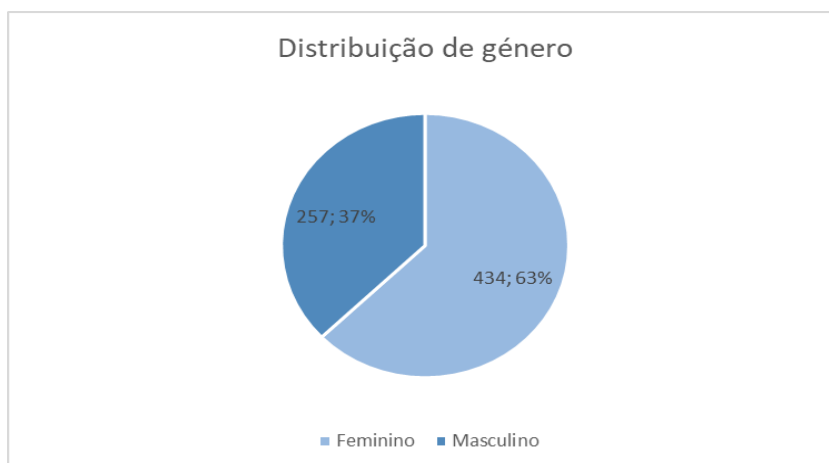


Figura 1: Distribuição das notificações espontâneas de acordo com o género

Das 691 notificações analisadas, 434 (62,8%) pertenciam ao sexo feminino e 257 (37,2%) ao sexo masculino, conforme o indicado no gráfico da figura 1.

4.3. Caracterização das reações adversas a medicamentos

4.3.1. Gravidade

Das 691 RAM notificadas, 451 (65.3%) foram consideradas graves e 240 (34.7%) foram consideradas não graves, conforme o apresentado no gráfico da figura 2.

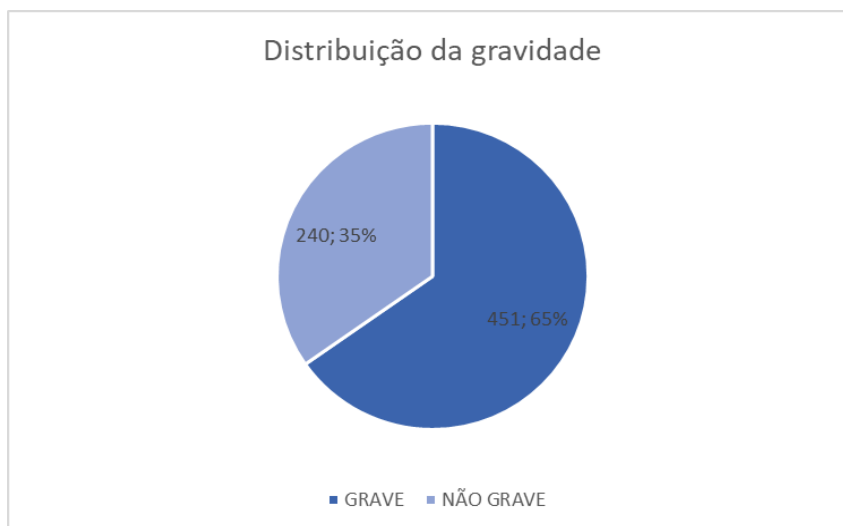


Figura 2: Distribuição das notificações espontâneas de acordo com a gravidade

4.3.2. Critérios de gravidade

As RAM consideradas como graves foram classificadas tendo em conta os critérios de gravidade avaliados pela unidade de farmacovigilância, tendo em conta as “*Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*”.

Para cada notificação é possível que sejam atribuídos mais que um critério gravidade, pois uma RAM que tenha originado hospitalização pode, ao mesmo tempo ser clinicamente importante e ter levado a risco de vida.

A análise de frequência dos critérios de gravidade encontra-se na tabela 5.

Através da análise da tabela 5 é possível inferir que o critério clinicamente importante é o que aparece com maior frequência, seguido da hospitalização. Num total de 451 RAM identificadas como graves, foram contabilizados 531 critérios de gravidade, sendo importante realçar que 14 destas levaram a morte.

Tabela 5: Distribuição da frequência dos critérios de gravidade das notificações classificadas como graves

Critério de gravidade	Frequência	Porcentagem (%)
Hospitalização	167	31,5
Clinicamente importante	213	40,1
Incapacidade	84	15,8
Risco de vida	53	10,0
Morte	14	2,6
Total	531	100,0

4.3.3. Classificação da RAM (SOC - MEDdra)

As 691 notificações enviadas ao SNF foram classificadas de acordo com o sistema de classificação MedDRA em 1386 SOC, assim houve em média aproximadamente 2 SOC por notificação.

Na tabela 6 encontra-se representada a distribuição das frequências SOC. Assim, é possível observar que quatro das vinte e sete SOC não se encontram representadas pois nenhum RAM lhe diz respeito. Estas quatro SOC são “Condições de gravidez, puerpério, e perinatais”, pelas razões óbvias de não se adequarem à faixa etária da população em estudo; “Afeções congênitas, familiares ou genéticas”; “Procedimentos médico-cirúrgicos” e “Circunstâncias Sociais”.

Através da observação da tabela é possível concluir que as quatro SOC mais frequentes são “Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos”, “Perturbações Gerais e do Local de Administração”, “Doenças do sistema nervoso” e “Doenças gastrointestinais”, com frequências de 17,4%, 16,2%, 10,5% e 9,7% respectivamente, tal como se pode observar no gráfico da figura 3. Assim, no que diz respeito às “Perturbações Gerais e do Local de Administração”, é facilmente perceptível o porquê de serem as segundas reações mais frequentes, visto que este SOC diz respeito a sintomas não específicos que afetam vários sistemas ou locais do corpo, tendo como exemplos o aumento da temperatura corporal, efeitos farmacológicos diminuídos, interação farmacológica ou sintomas como o mal-estar e a fadiga, sendo os últimos dois característicos do próprio avanço da própria idade pelo que muitas vezes é complicado perceber se se trata de um RAM ou de uma sintomatologia³. No que diz respeito às “Afeções dos tecidos cutâneo e subcutâneos”, estas apresentam um quadro clínico muito variado e heterogêneo. Muitas vezes são interpretadas como outras doenças devido ao seu envolvimento sistémico. Este tipo de RAMS pode ir de leve e transitória a risco de vida. A maioria destas RAMS são do tipo A ou do tipo B. São exemplos de RAMs cutâneas do tipo A quelite, queimaduras do sol (fototoxicidade), candidíase, porfiria, entre outros. Já do tipo B, são exemplo urticária, vasculite, DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Sintoms*), Síndrome de Stevens-Johnson e TEN (Necrólise Epidérmica Tóxica). Nos

idosos existe um risco aumentado de RAMs cutâneos, especialmente se já tiveram reações anteriores. Para esta população, o número de medicamentos é determinante para o aparecimento de RAMs^{33,37}. As “Doenças do Sistema Nervoso”, que são a terceira SOC mais frequente, dizem respeito a eventos como desequilíbrio e cefaleias sendo que estas, muitas vezes, podem ser confundidas com sintomas de uma patologia³. A SOC “Doenças gastrointestinais” diz respeito a um grupo de RAM bastante conhecidas pela maioria da população, como diarreia, náuseas, vômitos e dispepsia^{10,38}. Embora no estudo presente na dissertação, não tenha sido possível fazer nenhuma análise que correlacionasse os medicamentos suspeitos com as RAMs suspeitas, várias são as relações descritas na literatura. A associação entre AINES (Grupo ATC M01) e a úlcera péptica não é de desconhecida, sendo até popularmente conhecida a sua associação. No presente estudo os AINES apresentam uma frequência de 4,1% entre os medicamentos suspeitos de causarem RAMs, sendo que a SOC das doenças gastrointestinais apresenta uma frequência de 9,7%. Estima-se que entre 15% a 35% das complicações de úlceras sejam derivadas ao uso de AINES^{10,39,40}. Existem vários fatores de risco para o seu aparecimento, sejam eles relacionados com o utente (como a idade e o historial médico) ou relacionados com o próprio fármaco dentro do grupo dos AINES (o ibuprofeno é o que tem risco mais baixo, o diclofenac e naproxeno tem risco intermédio, enquanto a azapropazona possui um risco mais elevado). A ocorrência de sintomas gastrointestinais tem origem na inibição da síntese de prostaglandinas (PG) pelos AINES. As PG atuam como protetores da mucosa gástrica, diminuindo a secreção de ácido gástrico e promovendo a secreção de muco protetor. A inibição da síntese de PG pelos AINES, predispõem o estômago à ocorrência de alterações patológicas na mucosa gástrica^{10,40}. A prescrição de inibidores da bomba de prótons e misoprostol reduz o risco de úlcera gástrica decorrente da administração de AINES^{10,40}.

Tabela 6: Descrição da frequência das reações adversas a medicamentos das notificações espontâneas de acordo com a terminologia MedDRA

Grupo SOC	Frequência	Percentagem (%)
Infeções e infestações	23	1,7
Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas (incluindo quistos e pólipos)	3	0,2
Doenças do sangue e do sistema linfático	34	2,5
Doenças do sistema imunitário	6	1,2
Doenças endócrinas	1	0,1
Doenças do metabolismo e nutrição	74	5,3
Perturbações do foro psiquiátrico	43	3,1
Doenças do sistema nervoso	145	10,5
Afeções oculares	63	4,5
Afeções do ouvido e do labirinto	9	0,6
Cardiopatias	23	1,7
Vasculopatias	39	2,8

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	89	6,4
Doenças gastrointestinais	134	9,7
Doenças hepatobiliares	17	1,2
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	241	17,4
Afeções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo	58	4,2
Doenças renais e urinárias	25	1,8
Doenças do sistema reprodutivo e da mama	8	0,6
Perturbações gerais e do local de administração	224	16,2
Exames complementares de diagnóstico	58	4,2
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	30	2,2
Problemas de produto	29	2,1
Total	1386	100,0

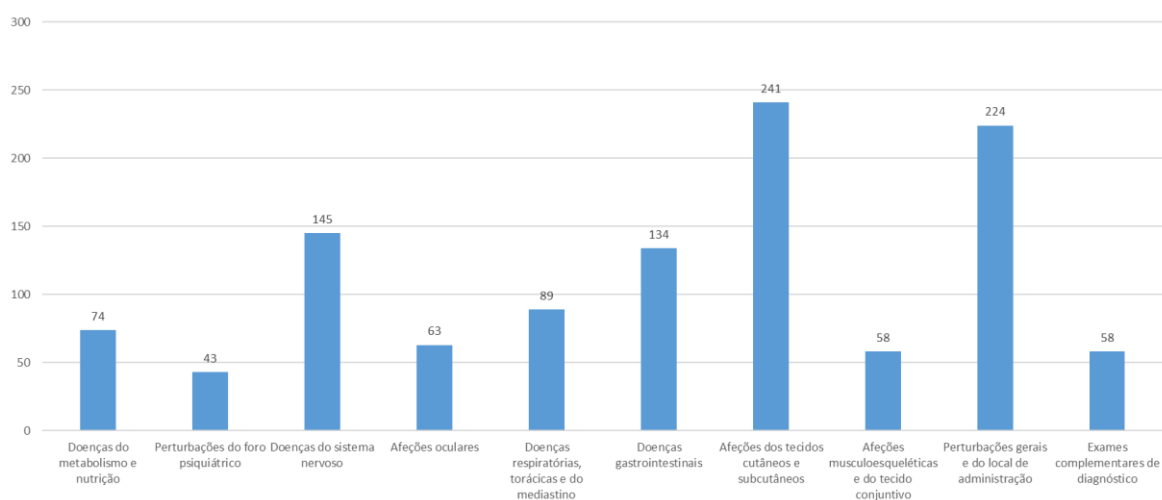


Figura 3: Distribuição dos 10 grupos SOC mais frequentes

4.4. Caracterização da terapêutica farmacológica suspeita da origem da ocorrência das RAMs notificadas

4.4.1. Caracterização da medicação suspeita

As 691 notificações foram analisadas e concluiu-se que estavam envolvidos 738 medicamentos suspeitos que foram agrupados tendo em conta a sua classificação ATC.

Na tabela 7 está representada a distribuição de frequência dos vários grupos ATC. E no gráfico da figura 4 encontra-se representada a distribuição dos 10 grupos ATC mais frequentemente notificados.

A toma de um número elevado de medicamentos e as suas potenciais interações, levam a um aumento do risco do aparecimento de RAMs⁴¹. Embora não tenha sido realizada uma análise de frequência relativamente ao número de medicamentos tomados em cada caso de notificação de RAM, sabe-se que esta é uma população polimedicada.

Através da análise da tabela é possível concluir que os três grupos ATC mais frequentes são os grupos L01, J01 e M04, com frequências de 14,9%;12,2% e 5,1% respetivamente.

O grupo ATC L01 diz respeito aos “Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores”, que inclui medicamentos que são utilizados no tratamento de doenças como o cancro ou patologias autoimunes. Assim, é de esperar que este grupo de medicamentos seja o que têm uma maior frequência de notificações pois são medicamentos que possuem uma margem terapêutica mais estreita²¹.

Um dos exemplo mais comuns de reações adversas causadas pelo uso de anti infecciosos para uso sistémicos (grupo ATC J01) diz respeito à infeção por *Clostridium difficile*. O uso de antibióticos permite o desenvolvimento de estirpes resistentes, sendo esta reação muito comum em idosos devido à alteração da flora intestinal, levando a que a resposta imune contra este patógeno seja atenuada devido à idade e má nutrição que os caracteriza³.

O grupo M04 diz respeito às “Preparações Anti Gota”, sendo que estes medicamentos atuam no sistema musculo esquelético. A colchicina é um medicamento anti-inflamatório bastante utilizada no tratamento da gota que é pouco tolerado por idosos devido às suas alterações renais e cardíacas, para este fármaco estão descritas reações como a sua miotoxicidade e efeitos gastrointestinais⁴².

No que diz respeito ao grupo N02 “Analgésicos”, as RAMs mais comumente relacionadas são as tonturas, sedação e náuseas, nomeadamente com analgésicos opioides. Um exemplo deste analgésicos é a buprenorfina que se pensa ter feitos sinérgicos com outros fármacos que tenham efeito sedativo, como é o caso dos antidepressivos que também são muito utilizados pela população alvo deste estudo⁴³.

O grupo ATC “Agentes que atuam no sistema renina-angiotensina (C09)” inclui fármacos como os “Inibidores da enzima de conversão da angiotensina” e os “Antagonistas dos recetores da angiotensina”. Os primeiros embora efeitos benéficos a nível cardiovascular, tal como todos os outros medicamentos possuem efeitos adversos. O seu efeito na enzima bradicinina, embora possua efeitos benéficos, pode levar ao aparecimento de RAMs como tosse e angioedema. O angioedema é considerada um problema grave de saúde que pode por em o doente em risco de vida, e caracteriza-se pelo inchaço não inflamatório de um área corporal, geralmente a face ou os órgãos genitais. Entre 0.1-0.7% dos doentes que utilizam AINs desenvolvem a angioedema, sendo esta classe de fármacos a causa iatrogénica mais frequente de angioedema⁴⁴.

Tabela 7: Distribuição da frequência dos medicamentos suspeito por classificação ATC

Classificação ATC	Frequência	Porcentagem
Preparações Estomatológicas (A01)	1	0,1%
Medicamentos para distúrbios relacionados com a produção de ácido (A02)	5	0,7%
Medicamentos para distúrbios gastrointestinais funcionais (A03)	4	0,5%
Medicamentos usados para a obstipação (A06)	2	0,3%
Agentes antidiarreicos, anti-inflamatórios e anti-infeciosos intestinais (A07)	3	0,4%
Medicamentos utilizados na diabetes (A10)	19	2,6%
Vitaminas (A11)	2	0,3%
Suplementos minerais (A12)	1	0,1%
Agentes anti trombóticos (B01)	22	3,0%
Anti-hemorrágicos (B02)	2	0,3%
Preparações anti anémicas (B03)	4	0,5%
Substitutos do sangue e soluções para perfusão (B05)	2	0,3%
Terapêutica cardíaca (C01)	12	1,6%
Antihipertensores (C02)	5	0,7%
Diuréticos (C03)	11	1,5%
Vasodilatadores periféricos (C04)	1	0,1%
Vasoprotetores (C05)	1	0,1%
Agentes Beta Bloqueadores (C07)	6	0,8%
Bloqueadores dos canais de cálcio (C08)	5	0,7%
Agentes que atuam no sistema renina-angiotensina (C09)	32	4,3%
Agentes modificadores de lípidos (C10)	25	3,4%
Antifúngicos para uso dermatológico (D01)	2	0,3%
Antibióticos e quimioterapêuticos para uso dermatológico (D06)	1	0,1%
Outras preparações dermatológicas (D11)	2	0,3%
Antissépticos e anti-infeciosos ginecológicos (G01)	1	0,1%
Hormonas sexuais e moduladores do sistema genital (G03)	1	0,1%
Urológicos (G04)	10	1,4%
Corticosteroides para uso sistêmico (H02)	5	0,7%
Terapêutica para a tiroide (H03)	1	0,1%
Homeostase do cálcio (H05)	2	0,3%
Antibacterianos para uso sistêmico (J01)	90	12,2%
Antimicobacterianos (J04)	1	0,1%
Antivíricos de uso sistêmico (J05)	18	2,4%
Imunossoros e imunoglobulinas (J06)	5	0,7%
Vacinas (J07)	27	3,7%
Agentes antineoplásicos (L01)	110	14,9%
Terapia endócrina (L02)	25	3,4%
Imunoestimulantes (L03)	7	0,9%
Imunossupressores (L04)	27	3,7%
Anti-inflamatórios e anti-reumáticos (M01)	30	4,1%
Produtos tópicos para a dor muscular e das articulações (M02)	1	0,1%
Relaxantes musculares (M03)	7	0,9%

Preparações anti-gota (M04)	38	5,1%
Fármacos utilizados no tratamento de doenças do osso (M05)	7	0,9%
Anestésicos (N01)	6	0,8%
Analgésicos (N02)	35	4,7%
Antiepiléticos (N03)	19	2,6%
Fármacos anti-parkinson (N04)	5	0,7%
Psicolépticos (N05)	18	2,4%
Psicoanalépticos (N06)	19	2,6%
Outros fármacos do sistema nervoso (N07)	5	0,7%
Antiprotozoários (P01)	2	0,3%
Preparações nasais (R01)	1	0,1%
Fármacos para doenças obstrutivas das vias aéreas (R03)	6	0,8%
Preparações para a tosse e resfriados (R05)	4	0,5%
Anti-histamínicos para uso sistêmicos (R06)	2	0,3%
Oftalmológicos (S01)	12	1,6%
Todos os outros produtos terapêuticos (V03)	1	0,1%
Todos os outros produtos não terapêuticos (V07)	1	0,1%
Meios de contraste (V08)	17	2,3%
Radiofarmacêuticos de diagnóstico (V09)	2	0,3%
Total	738	100,0%

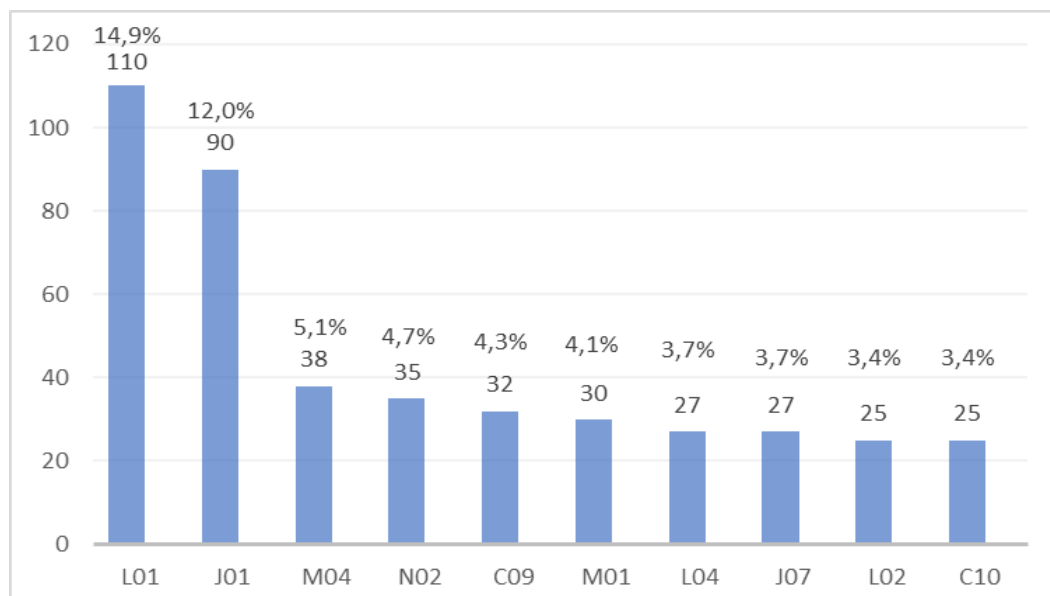


Figura 4: Distribuição dos 10 grupos ATC mais frequentes

5. Conclusões e perspectivas futuras

No ano civil de 2017, das notificações enviadas ao SF português, foram analisados 691 casos suspeitos de RAM em idosos.

É fulcral ter em conta que cada uma das notificações corresponde a um caso suspeito de RAM ao qual foi afetada uma única pessoa devido à toma de um ou mais medicamentos que originou uma ou mais reações adversas.

No período em análise, 86,1% das notificações foram notificadas por profissionais de saúde, sendo que o grupo profissional dos médicos foi responsável por 41,7% do total de notificações.

As unidades de farmacovigilância que receberam o maior número de notificações foram a UFR de Lisboa e a UFR do Porto, sendo que estas dizem respeito a áreas metropolitanas com um elevado número de utentes, pelo que há uma maior tendência para a deteção de casos suspeitos de ocorrência de RAMs.

As características demográficas dos casos notificados foram de encontro ao esperado, ou seja, 63% dos casos pertenciam a indivíduos do sexo feminino e 61,6% das notificações representavam a faixa etária dos 65 aos 74 anos.

Cada caso de RAM apresentava, em média, a ocorrência de dois eventos adversos. As RAM foram classificadas através do Sistema MedDRA, onde se verificou maior ocorrência de três SOC “Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos” (17,4%); “Perturbações gerais e do local de administração” (16,2%), “Doenças do sistema nervoso” (10,5%) e “Doenças gastrointestinais” (9,7%). Estas quatro RAM são, também, consideradas, em parte, características da população em estudo.

Do total das 691 RAM relatadas ao SNF, 451 (65%) casos foram relatadas como graves. O critério de gravidade que assumiu uma maior frequência foi a hospitalização (31,5%), sendo importante referir que 14 casos levaram à morte dos indivíduos que sofreram a reação (2,6%).

No total foram referidos 738 medicamentos suspeitos de ocorrência de RAM, sendo que os medicamentos foram classificados através da Classificação ATC da OMS em grupos terapêuticos (nível 2). Os três grupos terapêuticos que foram mais frequentemente alvo de notificação foram os “Agentes antineoplásicos (grupo L01)” (14,9%); “Antibacterianos de uso sistémico (grupo J01)” (12,2%) e “Preparações anti-gota (grupo M04)” (5,1%).

A farmacovigilância é, sem dúvida, nos dias de hoje, uma das áreas mais importantes no mundo da saúde. É através desta ciência que é possível conhecer melhor o perfil de segurança de um medicamento, tendo em conta a sua avaliação risco-benefício. No grupo etário dos

idosos o seu contributo é fundamental, pois, tal como já anteriormente referido, estes são uma população especial com características próprias que fazem com que a administração de medicamentos nem sempre ocorra de acordo com o esperado. A longo prazo a farmacovigilância irá contribuir, certamente, para a melhoria de qualidade de vida dos idosos através da identificação de RAMs nesta faixa etária e através da consciencialização da necessidade de uma monitorização farmacológica mais apertada, sendo que seria interessante continuar com estudos que avaliassem o número e a diversidade de medicamentos tomados correlacionando-os com a frequência da ocorrência de RAMs.

6. Bibliografia

1. INFARMED I.P. Boletim de Farmacovigilância, Volume 21, nº10, outubro de 2017. **21**, (2017).
2. INFARMED I.P. Boletim de Farmacovigilância, Volume 21, nº2, fevereiro de 2017. **21**, (2017).
3. Davies, E. A. & O'Mahony, M. S. Adverse drug reactions in special populations - The elderly. *Br. J. Clin. Pharmacol.* **80**, 796-807 (2015).
4. World Health Organization. Pharmacovigilance. Available at: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/. (Accessed: 14th April 2018)
5. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of medicinal products. *Who* 1-52 (2002). doi:10.1002/0470853093
6. World Health Organization (WHO). Safety of medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. *World Health* doi:10.1136/bmj.4.5834.192
7. World Health Organization (WHO). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. *World Health* 1-6 (2004).
8. Goedecke, T., Morales, D. R., Pacurariu, A. & Kurz, X. SYSTEMATIC REVIEW AND META - ANALYSIS Measuring the impact of medicines regulatory interventions - Systematic review and methodological considerations. 419-433 (2018). doi:10.1111/bcp.13469
9. Menon, S. Z., Lima, a C., Chorilli, M. & Franco, Y. O. Reações Adversas a Medicamentos (RAMs). *Saúde em Rev.* **7**, 71-79 (2005).
10. Pirmohamed, M. & Park, B. K. Adverse drug reactions: Back to the future. *Br. J. Clin. Pharmacol.* **55**, 486-492 (2003).
11. Ventura, M. T. *et al.* Importance of hypersensitivity in adverse reactions to drugs in the elderly. *Clin. Mol. Allergy* **16**, 1-8 (2018).
12. Commission, E. Algoritmos de causalidade. 60 (2014).

13. Infarmed, I. P. Imputação de Causalidade. (2017).
14. Kyonen, M., Folatre, I., Lagos, X. & Vargas, S. Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). 2003-2009. *Rev. Med. Chil.* **143**, 880-886 (2015).
15. INE Instituto Nacional de Estatística. *Censos 2011 Norte.* **60**, (2011).
16. Beizer, J. & Timiras, M. L. Pharmacology and drug management in the elderly. *Physiol. Basis Aging Geriatr.* **1968**, 279-284 (1994).
17. Charfi, R. *et al.* Adverse Drug Reactions in Older Adults: a Retrospective Study from Pharmacovigilance. *Therapie* **67**, 471-476 (2012).
18. World Health Organization. *Integrated care for older people.* (2017).
19. Agency, E. M. EMA pharmacovigilance system manual. **44**, 1-26 (2014).
20. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº. 128/2013. *Diário da República* 1-7 (2013).
21. Batel-Marques, F. *et al.* [Pharmacovigilance in Portugal: Activity of the Central Pharmacovigilance Unit]. *Acta Med. Port.* **28**, 222-32
22. Marques, F. B. Da Monitorização da Segurança dos Medicamentos para a Monitorização da Segurança dos Doentes : Um Eixo Estratégico para a Atividade dos Farmacêuticos. 243-246 (2017).
23. Patrignaci, A. *et al.* Mancata segnalazione di reazione avverse ai farmaci: un problema che riguarda anche farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale. Dati preliminari di un singolo centro sui nuovi anticoagulanti orali. *G. Ital. Cardiol.* (2018).
24. Taborelli, G. F. M., Polesel, S. F. J. & Paoli, M. A. P. De. Targeted therapies and adverse drug reactions in oncology : the role of clinical pharmacist in pharmacovigilance. *Int. J. Clin. Pharm.* (2018). doi:10.1007/s11096-018-0653-5
25. Mendes, D., Alves, C. & Batel Marques, F. Iatrogenia grave desconhecida, notificações e notificadores: resultados da Unidade de Farmacovigilância do Centro. *Rev. Port. Med. Fam. e Geral* **28**, 34-40 (2012).
26. Chisaki, Y., Aoji, S. & Yano, Y. Analysis of Adverse Drug Reaction Risk in Elderly Patients Using the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database. *Biol. Pharm. Bull.* **40**, 824-829 (2017).
27. Held, F. *et al.* Polypharmacy in older adults: Association Rule and Frequent-Set Analysis to evaluate concomitant medication use. *Pharmacol. Res.* **116**, 39-44 (2017).
28. Soares, D. B. *et al.* Medicamentos Potencialmente Inadequados Para Idosos.
29. Sabzwari, S. R., Qidwai, W. & Bhanji, S. Polypharmacy in elderly: A cautious trail to tread. *J. Pak. Med. Assoc.* **63**, 624-627 (2013).
30. Barnett, N. L., Oboh, L. & Smith, K. Patient-centred management of polypharmacy: A

- process for practice. *Eur. J. Hosp. Pharm.* **23**, 113-117 (2016).
31. Direção Geral de Saúde. Norma nº. 018/2016 - Reconciliação Terapêutica. (2016). doi:10.2337/dc14-S014
 32. Oboh, L. & Qadir, M. S. Deprescribing and managing polypharmacy in frail older people: a patient-centred approach in the real world. *Eur. J. Hosp. Pharm.* **24**, 58-62 (2017).
 33. Machado-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., Machado-Duque, M. E. & Chica, L. Deprescribing: a new goal focused on the patient. *Expert Opin. Drug Saf.* 1-2 (2016). doi:10.1080/14740338.2017.1273347
 34. European Commission. Volume 9A of the Rules governing medicinal products in the European Union- Guidelines on Pharmacovigilance for medicinal products for human use. *EudraLex* **9**, 1-229 (2011).
 35. ICH. Guia Introdutório MedDRA Versão 16.1. (2013).
 36. INFARMED I.P. Notificações e casos de RAM - 2017. (2017).
 37. Charfi, R. *et al.* Serious Adverse Drug Reactions in Older Adults Notified to Pharmacovigilance. *Therapie* **67**, 465-470 (2012).
 38. Rogler, G. Gastrointestinal and liver adverse effects of drugs used for treating IBD. *Best Pract. Res. Clin. Gastroenterol.* **24**, 157-165 (2010).
 39. Pirmohamed, M. & Park, B. K. Adverse drug reactions : back to the future. (2003).
 40. Aquino, A. C. O USO DE ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIAS (AINEs) E SEUS EFEITOS GASTROINTESTINAIS. *II Congr. Bras. Ciências da Saúde* (2017).
 41. GÖREN, Z., DEMİRKAPU, M. J., AKPINAR ACET, G., ÇALI, S. & GÜLÇEBİ İDRİZ OĞLU, M. Potential drug-drug interactions among prescriptions for elderly patients in primary health care. *Turkish J. Med. Sci.* **47**, 47-54 (2017).
 42. Stamp, L. K. Safety profile of anti-gout agents: An update. *Curr. Opin. Rheumatol.* **26**, 162-168 (2014).
 43. Dem, D. E. P. P., Flo, E., Aarsland, D. & Selbaek, G. Tolerability of buprenorphine transdermal system in nursing home patients with advanced dementia : a randomized , placebo-controlled trial. 935-946 (2018).
 44. K., K. *et al.* Angioedema after angiotensin-converting enzyme inhibitors. *Acta Pol. Pharm. - Drug Res.* **74**, 983-986 (2017).

Capítulo 2: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

A farmácia comunitária assume-se como o ramo mais vulgarmente conhecido entre os cidadãos da atividade farmacêutica. A sua génese assenta na interação com o cidadão e a prestação de cuidados de saúde na comunidade.

A sua atividade foca-se quer no medicamento quer no cidadão, tentando sempre que sejam prestados serviços de qualidade, assumindo uma elevada importância na comunidade. No que concerne à atuação farmacêutica, é uma área na qual o farmacêutico possui um grande contato com diversos tipos de patologias, e que enriquece largamente a sua formação. Assim, é de elevada relevância a possibilidade de um aluno do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas ter acesso a um estágio em Farmácia Comunitária.

O presente relatório diz respeito ao estágio curricular em farmácia comunitária realizado na Farmácia Mousaco Torrão, entre os dias 19 de março a 1 de junho de 2018, sob orientação da farmacêutica e diretora técnica Dr.^a Isabel Curto.

2. Organização da Farmácia

2.1. Localização e enquadramento da farmácia

A Farmácia Mousaco Torrão (FMT) situa-se na vila do Ferro, no concelho da Covilhã, distrito de Castelo Branco, numa zona rural da Beira Interior. Devido ao envelhecimento da população que acompanha todo o país, mas com maior foco na zona interior, a maioria dos utentes que se dirigem a esta farmácia são idosos.

O horário de funcionamento da farmácia encontra-se afixado na porta, sendo que funciona nos dias úteis das 9 às 20 horas, com encerramento para almoço das 14 às 15 horas; aos sábados funciona das 9 às 13 horas; encontrando-se encerrado aos domingos para descanso do pessoal. Para além do horário anteriormente referido a FMT encontra-se ainda em regime de disponibilidade. De acordo com o estipulado no artigo 10º do Decreto-Lei Nº 172/2012, de 1 de agosto, a farmácia deve “assegurar que um farmacêutico ou um auxiliar legalmente habilitado está disponível para atender o público que o solicite, em caso de urgência”¹. Na FMT, este serviço é assegurado pela Diretora Técnica, encontrando-se afixado na porta o

contato telefónico para o qual os utentes devem ligar quando necessitam de usufruir do serviço referido.

A FMT possui um Posto Farmacêutico Móvel (PFM) que depende da farmácia principal e se localiza numa localidade adjacente, Peraboa. O PFM possui uma localização permanente que garante o acesso da população desta localidade, maioritariamente constituída por idosos, a assistência farmacêutica. O PFM encontra-se identificado com o período de funcionamento, farmacêutico responsável e farmácia da qual depende de acordo com o estipulado no Artigo 6º da Deliberação N.º. 513/2010, de 24 de Fevereiro².

A FMT possui ainda o serviço de dispensa de medicamentos ao domicílio na freguesia da Boidobra. A dispensa dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) é feita mediante a apresentação da receita médica, de acordo com o estabelecido na Portaria n.º. 1427/2007, de 2 de novembro, podendo também serem dispensados medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)³.

2.2. Recursos Humanos

Na FMT, o quadro de pessoal é composto por três farmacêuticas, a diretora técnica, uma farmacêutica substituta e uma farmacêutica em estágio profissional, e três técnicas de farmácia.

Cada profissional de saúde assume com a maior responsabilidade e integridade as funções que lhe estão destinadas proporcionando assim aos utentes da farmácia serviços de elevada qualidade. Existem funções que são realizadas por todos e que demonstram o enorme espírito de equipa que caracteriza a FMT, dentro dessas funções encontra-se o atendimento ao público, em que se insere a dispensa de MSRM e MNSRM; prestação de serviços farmacêuticos, como a determinação de parâmetros bioquímicos e respetivo aconselhamento; realização e receção de encomendas, quer sejam diárias, manuais, por via verde ou via SOS; devoluções e verificação de prazos de validade e stocks. Sendo que é da responsabilidade das farmacêuticas a preparação de medicamentos manipulados.

É competência da diretora técnica, para além das funções anteriormente referidas, o contato com delegados de propaganda médica, envio do registo de psicotrópicos, a promoção do uso racional dos medicamentos, garantia das condições de higiene e segurança da farmácia, tal como descrito no artigo 21º do Decreto-Lei n.º. 75/2016, de 8 de novembro⁴.

A empatia e contato próximo destes profissionais de saúde com a população garantem um atendimento de excelência e elevado grau de fidelização.

2.3. Espaço físico da farmácia

As instalações e equipamentos de uma farmácia são um bem necessário, para além do quadro de pessoal, para a prestação de serviços de elevado rigor e competência.

2.3.1. Elementos exteriores

A FMT possui, no seu exterior, o símbolo da cruz verde e a denominação de “FARMÁCIA”, como o estipulado no artigo 28º. do Capítulo VI Decreto-Lei nº.17172012, de 30 de agosto. No seu exterior encontra-se afixado o nome da Diretora Técnica, o contato telefónico do farmacêutico responsável pelo serviço de disponibilidade assim como o horário de funcionamento da farmácia. A farmácia possui ainda uma rampa acessível para a entrada de pessoas com dificuldades motoras, de acordo com o estipulado na legislação em vigor⁵.

2.3.2. Elementos interiores

As áreas e divisórias mínimas obrigatórias numa farmácia são: sala de atendimento ao público (com pelo menos 50 m²); armazém (com pelo menos 25 m²); laboratório (com pelo menos 8m²); instalações sanitárias (com pelo menos 5 m²); gabinete de atendimento personalizado, para exclusividade da prestação de serviços farmacêuticos (com pelo menos 7m²), de acordo com o estipulado na Deliberação nº. 1502/2014, de 3 de julho⁶.

No interior da FMT, para além das áreas mínimas anteriormente identificadas é possível observar uma área destinada à receção de encomendas assim como de um escritório. Todas as áreas se encontram dispostas de modo a garantir a maior segurança e comodidade não apenas do utente, mas também do quadro de pessoal. No seu interior encontra-se também visível uma placa com o nome da diretora técnica, uma placa com os serviços prestados pela farmácia e respetivo preço, um alerta para a proibição de fumar dentro daquele espaço, assim como um alerta para a existência de um livro de reclamações⁵.

A área destinada ao atendimento ao público é constituída por dois balcões em cada um dos quais se encontra um posto informático, devidamente equipado com leitor ótico e impressora de recibos. É nesta zona que se encontram a grande maioria dos MNSRM, divididos pelas diversas categorias em cinco móveis. Esta zona encontra-se com elevada acessibilidade por parte dos utentes, sendo que nela também consta um banco para que os utentes possam aguardar pela sua vez do modo mais confortável possível.

O armazém localiza-se na parte de trás da zona de atendimento e é composto por vários armários nos quais se encontram arrumados os medicamentos. Os medicamentos encontram-se em primeiro lugar divididos consoante a forma farmacêutica, sendo que os comprimidos se encontram separados consoante são de marca ou se são medicamentos genéricos, dentro

destes dois grupos encontram-se dispostos por ordem alfabética. Existem armários separados consoantes são medicamentos de uso veterinário (MUV), produtos de protocolo da diabetes ou contraceptivos.

No laboratório encontram-se armazenados as matérias-primas utilizadas na preparação de medicamentos manipulados ou de preparações extemporâneas, de acordo com a legislação em vigor. Neste local é também onde se localiza o frigorífico no qual se encontram armazenados diversos medicamentos como as insulinas, vacinas, colírios, e medicamentos de uso veterinário que necessitam de refrigeração.

O gabinete de atendimento personalizado localiza-se num local de fácil acesso pelos utentes. Este espaço, que ao mesmo tempo funciona como escritório, encontra-se equipado com os utensílios necessários para proporcionar ao utente a sua melhor utilização. Este local prima pelo seu ambiente confortável e de descontração onde é priorizada a proximidade entre o profissional de saúde e o utente. Nesta sala encontra-se todo o material obrigatório para a prestação dos serviços farmacêuticos enumerados na Portaria 97/2018, de 9 de abril⁷.

2.4. Equipamentos gerais e específicos

De acordo com as Boas Práticas para a Farmácia Comunitária, é da responsabilidade do Diretor Técnico garantir que a farmácia possui o equipamento necessário às atividades desempenhadas na farmácia, encontrando-se este em bom estado de funcionamento⁸. No que concerne às atividades específicas da farmácia, é necessário material para as atividades desenvolvidas no laboratório, como espátulas, balanças e material de vidro; monitorização da temperatura e humidade na farmácia; medição de parâmetros antropométricos, como balança que meça o peso, índice de massa corporal, índice de gordura e percentagem de massa muscular; medição de parâmetros bioquímico como lancetas, tiras, luvas, entre outros; material de apoio à administração de vacinas e injetáveis, de acordo com o estipulados pela legislação em vigor. Todos estes equipamento se encontram calibrados quando necessário, sendo alvo de verificação e manutenção periódica⁸.

Para além destes equipamentos, é ainda necessário que a farmácia se encontre equipada com postos informáticos, impressoras, fax, telefones, caixa registadora, multibanco, e outros aparelhos de auxílio.

A FMT encontra-se equipada com todos os equipamentos necessários ao ser melhor funcionamento.

2.5. Sistema informático - SIFARMA 2000

A FMT utiliza-se, como sistema informático, o programa SIFARMA 2000 que é propriedade da ©Glintt, sendo que esta empresa é responsável pela sua manutenção e se encontra disponível para auxiliar sempre que existem problemas informáticos.

O SIFARMA 2000 surge como uma ferramenta de auxílio na intervenção farmacêutica. Este programa permite o cruzamento de dados aquando o atendimento quando o utente possui ficha criada na farmácia, apresenta-se como um suporte crucial na dispensa de medicamentos e outros produtos.

A FMT beneficia do apoio do SIFARMA 2000 em quase todas as suas atividades. Assim, este sistema é um potente assistente em tarefas como: controlo de prazos de validade, controlo de stocks, receção de encomendas, gestão de produtos, registo de psicotrópicos e benzodiazepinas, emissão dos verbetes, impressão de lotes, assistência no atendimento farmacêutico através do alerta para interações entre medicamentos e de posologias, contraindicações, entre outros.

Cada utilizador tem acesso ao sistema informático através de um código pessoal que permite identificar as vendas e movimentos de cada utilizador. Enquanto estagiária a FMT utilizei o código de acesso da diretora técnica.

Durante o meu estágio a FMT aceitou fazer parte do projeto piloto para o novo sistema informático SIFARMA. Embora tenha realizado a formação do Módulo Atendimento SIFARMA não tive a oportunidade de interagir com o sistema no ambiente da farmácia por razões alheias à FMT.

3. Informação e documentação científica

Tendo em conta que a farmácia é um local de elevada conhecimento e em constante atualização, a FMT possui uma biblioteca na qual se encontram as publicações obrigatórias, livros científicos, várias revistas da área e toda a documentação relevante para uma farmácia. De acordo com o Decreto-Lei nº. 307/2007, de 31 de agosto e a Deliberação nº. 414/CD/2007, os documentos obrigatoriamente presentes numa farmácia são a Farmacopeia Portuguesa (FP) e o Prontuário Terapêutico^{5,9}. Para além da existência dos documentos obrigatórios, a FMT possui ainda o Formulário Galénico Português (FGP), livros de farmacologia, vários livros de dermocosmética e livros referentes aos serviços farmacêuticos disponibilizados pela Associação Nacional de Farmácias (ANF).

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de contactar com a maioria destes livros, com foco especial na FP, no FGP e nos livros de dermocosmética para auxílio de diversas dúvidas que iam surgindo sobre patologias e medicamentos.

Devido ao constante avanço tecnológico várias publicações encontram-se disponíveis em plataformas online, como é o caso dos Boletins de Farmacovigilância disponibilizados pelo INFARMED, o Boletim do CIM da Ordem dos Farmacêuticos; publicações periódicas disponibilizadas no site da ANF, entre outros.

No decorrer do meu estágio tive ainda a oportunidade de esclarecer uma dúvida relativa ao prazo de validade após abertura de um medicamento, entrando em contacto telefónico direto com o titular de introdução do mercado, tendo obtido a resposta na hora.

4. Medicamentos e outros produtos de saúde

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto com a sua última alteração pelo Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril estabelece o Estatuto do Medicamento^{10,11}.

Este documento “estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a Farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano”, sendo que define variados conceitos que dizem respeito a medicamentos de uso humano.

O conceito de medicamento é, resumidamente, apresentado como uma substância ou conjunto de substâncias que possui propriedade utilizadas no tratamento, prevenção ou diagnóstico de patologias no ser humano¹⁰. Neste documento são ainda definidos os conceitos de substância psicotrópica, estupefaciente, medicamento genérico, preparado oficial, fórmula magistral, sendo estes conceitos essenciais e determinantes para o desempenho de funções de um farmacêutico.

No meu estágio na FMT, foi possível entrar em contato com diversos produtos de saúde nomeadamente com medicamentos genéricos, psicotrópicos e estupefacientes, produtos fitofarmacêuticos, produtos de dermocosmética, produtos de uso veterinário e vários dispositivos médicos, entre outros.

5. Aprovisionamento e armazenamento

5.1. Gestão de encomendas

Os produtos necessários para o funcionamento de uma farmácia podem ser adquiridos de várias maneiras. Aquisição aos armazenistas, compra direta aos laboratórios, via verde são algumas das formas pelas quais se podem adquirir produtos.

Os armazenistas de distribuição grossista são um auxílio fundamental para qualquer farmácia comunitária. A OCP Portugal e a Plural são os dois armazenistas de distribuição grossista que abastecem diariamente a FMT. A Plural encontra-se sediada no Tortosendo sendo a sua proximidade um elemento crucial na sua relação com a FMT. As encomendas para este armazenista são efetuadas pelo menos uma vez por dia (às 17h30), sendo que quando é necessário a Plural também abastece à hora de almoço. Caso sejam necessários produtos que não se localizam no Tortosendo a encomenda é enviada num prazo de 2 dias a partir do armazém de Coimbra. À OCP Portugal, com sede em Viseu, também é efetuada uma encomenda diária que chega por volta das 8h30. A seleção de estes dois armazenistas foi feita tendo por base critérios como a proximidade, rapidez de entrega, descontos adicionais, entre outros.

As encomendas referidas anteriormente são feitas tendo por base o consumo diário na FMT e o consumo diário no PFM. Cada produto que se encontra na farmácia possui um stock máximo e um stock mínimo, assim permitem que nenhum medicamento se encontre em falta na FMT. Quando é efetuada uma encomenda diária, o sistema informático SIFARMA cria automaticamente uma proposta dos produtos que atingiram o stock mínimo. Esta proposta é posteriormente validada e enviada ao fornecedor escolhido.

Existem medicamentos que quando encomendados diretamente aos laboratórios possuem descontos adicionais, pelo que muitas vezes são feitas encomendas diretamente aos delegados de propaganda médica.

O projeto “Via Verde do Medicamento”, que se encontra em funções desde 2015, tem como objetivo melhorar o acesso a medicamentos que tem dificuldade acrescida na aquisição. Para este programa ter efeito, é necessário que o medicamento encomendado se encontre prescrito numa receita válida, sendo encomendado a um distribuidor com stock reservado para este efeito.

Existem ainda encomendas instantâneas que são feitas no instante em, que se está a atender o utente, sendo imediatamente possível saber se o medicamento se encontra ou não no armazém.

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de realizar diversos tipos de encomendas, maioritariamente encomendas diárias e de via verde.

Quando é entregue uma encomenda na FMT, é necessário que seja dada entrada da mesma. Em primeiro lugar é necessário identificar qual o tipo de encomenda, sendo importante perceber se se trata de um encomenda diária ou não. Caso não o seja é necessário criá-la manualmente. Se for uma encomenda diária, esta encontra-se automaticamente no sistema informático, pronta a ser rececionada. É iniciada a entrada da encomenda através da sua leitura ótica, de seguida é colocada o valor da fatura e o número de embalagens a serem rececionadas. É feita a leitura ótica de todos os produtos, sendo conferido ao mesmo tempo o Preço de Venda ao Público (PVP) dos MSRM e a data de validade de todos os medicamentos. É necessário confirmar ainda o preço de venda à farmácia (PVF) de cada medicamento, assim como os descontos associados e se os produtos têm ou não ficha criada na farmácia. No final confere-se se o número de embalagens lidos corresponde ao da fatura, conferindo-se também o valor da encomenda. Existem ainda produtos que não se encontram marcados com o Preço Impresso na Cartonagem (PIC) pelo que tem de ser marcados pela própria farmácia, sendo necessário a impressão da etiqueta respetiva com o código de barras e o PVP.

É necessário, antes de dar a entrada da encomenda no sistema informático, verificar se na mesma não se encontrem produto que necessitam de estar refrigerados. Caso haja, estes devem ser imediatamente retirados dos contentores individuais equipados com termoacumuladores. É assinalada a sua retirada na fatura verificando sempre a data de validade e o PVP.

Na FMT uma das primeiras tarefas que me foi atribuída foi a entrada de encomendas, tarefa que continuei a desenvolver todos os dias e que me permitiu familiarizar com os diversos tipos de produtos, estando sempre alerta para a entrada de novas substâncias ativas e formas farmacêuticas.

5.2. Armazenamento

Após ser dada a entrada de uma encomenda é necessário armazenar os produtos. Os medicamentos e outros produtos de saúde devem ser armazenados de modo a garantir todas as condições adequadas de conservação de acordo com as suas especificações de armazenagem⁸.

Na FMT os produtos farmacêuticos encontram-se armazenados por ordem alfabética, divididos em armários por forma farmacêutica, conforme referido anteriormente. Assim, encontram-se arrumados em armários consoante sejam: comprimidos e cápsulas de medicamentos de referência; cremes, pomadas e géis; xaropes e soluções orais; loções; inaladores, preparações oftálmicas e sprays; anti contracetivos orais; colírios e pomadas oftálmicas; produtos de

veterinária; cápsulas e comprimidos de medicamentos genéricos; protocolos de diabetes; material de penso e dispositivos médicos. Os psicotrópicos encontram-se armazenados num armário à parte trancado, conforme o exigido por legislação. Existem ainda gavetas e armários nos quais se encontram armazenados os medicamentos em excedente.

A arrumação dos medicamentos é feita de acordo com a regra “First Expired, First Out”, deste modo, a primeira caixa do medicamento a sair é a caixa com data de validade menor.

O armazenamento dos produtos farmacêuticos foi uma tarefa que desenvolvi desde o início do meu estágio, tendo sido uma tarefa fulcral para a minha aprendizagem enquanto estagiária, pois possibilitou-me o contato com os vários medicamentos que existem no mercado, possibilitando-me o contato com diversos laboratórios, substâncias ativas e formas farmacêuticas. Foi uma tarefa super útil que para além de me permitir o contato com os medicamentos me ajudou a conhecer a sua localização, melhorando o meu atendimento ao público, tornando-o mais rápido e eficaz.

5.3. Gestão do armazenamento

Para além de ser necessário serem mantidas as condições adequadas de conservação é também necessário garantir que os medicamentos que se encontram armazenados possuem um prazo de validade adequado e que os stocks informáticos dizem respeito ao stock real.

Para o controlo dos prazos de validade dos medicamentos em stock, é necessário sinalizar aqueles que irão passar de validade nos dois meses seguintes. Assim, estes são sinalizados de modo a serem os primeiros a ser entregue aos utentes, caso a duração de tratamento seja menor que o prazo de validade do medicamento.

O controlo dos prazos de validade é efetuado através da impressão de uma listagem do SIFARMA 2000 com os produtos que irão passar de validade nos meses seguintes. Após a impressão desta lista, são analisados todos os produtos que nela se encontram verificando as validades impressas na cartonagem dos respetivos produtos. Caso haja discrepâncias entre a validade real e a validade introduzida no SIFARMA 2000, são efetuadas as alterações necessárias.

Caso o prazo de validade já tenha expirado ou expire nos três meses seguintes, é necessário proceder-se a uma devolução, o mesmo acontece quando se verificam embalagens danificadas aquando a receção de encomendas ou o produto encomenda não é o pretendido. Caso sejam emitidos pedidos de recolha de medicamentos pelo INFARMED ou laboratórios também é necessário efetuar uma devolução. Para se efetuar uma devolução é necessário proceder à criação de uma nota de devolução no SIFARMA 200, onde são descritos os motivos da devolução, assim como o número da fatura a que o produto pertence e o nome do

medicamento. Após ser criada a nota de devolução, procede-se à sua impressão em triplicado que tem de estar carimbada e assinada. É enviado para o fornecedor, juntamente com o medicamento, o original e o duplicado. O triplicado permanece na farmácia. Caso a devolução seja aceite pelo fornecedor, pode ser emitida uma nota de crédito ou ser efetuada uma troca de medicamento. Se a devolução não for aceite, o produto é canalizado para as quebras da farmácia, ficando esta com prejuízo.

Um controlo atempado dos prazos de validade dos medicamentos permite a sua devolução no tempo correto garantindo que não são gerados prejuízos para a farmácia.

Durante o meu estágio na FMT tive a oportunidade de auxiliar a tarefa de conferência de prazos de validade, fazer devoluções e regularizar notas de crédito.

6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

O farmacêutico assume-se na comunidade como um profissional de saúde próximo da população que lhe garante benefícios terapêuticos resultantes da toma de medicamentos⁸.

6.1. Informação ao utente

O farmacêutico assume-se na comunidade como um profissional de saúde polivalente, sendo que em meios pequenos, como a Vila do Ferro, na qual se localiza a FMT, o farmacêutico não é visto apenas com o papel de dispensa de medicamentos, mas também como ouvinte, conselheiro e amigo.

Para que o farmacêutico seja visto deste forma é necessário estabelecer uma relação de proximidade e confiança com o utente, possibilitando assim um tratamento personalizado que permite que o farmacêutico transmita todas as informações pertinentes sobre o medicamento dispensado, de modo a ter certeza que o utente sai da farmácia esclarecido e informado. Deste modo, é fulcral que o farmacêutico aborde vários pontos-chave ao longo do seu atendimento, nomeadamente: nome e tipo do medicamento que vai levar (I); a que se destina o medicamento (II); via de administração e posologia (III); informações sobre reações adversas que podem ocorrer e quaisquer contra-indicações (IV); condições de armazenamento e prazo de validade do medicamento após abertura (V). Para além de todas estas informações o farmacêutico deve ainda demonstrar disponibilidade para responder a qualquer dúvida que lhe seja exposta pelo utente, tentando solucionar o seu problema da melhor maneira. No final do atendimento, o farmacêutico deve recapitular a informação anteriormente cedida e quando possível deve também complementá-la com informação escrita. O farmacêutico deve assumir uma posição de atenção de modo a interpretar todos os sinais que o utente lhe possa

estar a transmitir, adaptando sempre o seu discurso tendo em conta a faixa etária, condições socioeconómicas e literacia do utente.

Na FMT a interação com o doente prima pela proximidade e confiança, o que faz com que o atendimento por pessoas novas no local se torne um pouco difícil. No início do meu atendimento os utentes demonstravam um sentimento de desconfiança em relação ao meu atendimento. Isto deve-se às relações criadas com os profissionais que se encontram na FMT ao longo de muitos anos, o que resultou no conhecimento de quase todos os utentes e da medicação que lhes está associada. Assim, tentei estabelecer um contato com os utentes, aprendendo os seus nomes, perguntando pelo seu estado de saúde mostrando preocupação e atenção durante o meu atendimento. Aprendi ainda que, numa farmácia comunitária localizada numa zona rural, mais importante que questionar, é saber ouvir. Na FMT muitas vezes as pessoas entram apenas para contar que foram ao médico ou outras situações do dia-a-dia com cariz mais pessoal, o que se deve ao facto de a população ser maioritariamente idosa e se sentirem bem por saber que na farmácia se preocupam com eles. Esta foi uma das atividades que mais me encheu o coração durante o meu estágio, a criação de laços com o utente é algo que eu considero essencial no atendimento farmacêutico.

6.2. Farmacovigilância

A Farmacovigilância é uma atividade com o objetivo de detetar, avaliar e prevenir possíveis reações adversas de medicamentos após a sua comercialização¹².

Sendo o foco da minha dissertação de mestrado a farmacovigilância, assumi-me como o alerta para a sua notificação na FMT. Deste modo, tentei estabelecer sempre um alerta para as reações adversas a medicamentos durante o meu atendimento e da importância da notificação.

Com o foco neste assunto, consegui detetar seis reações adversas passíveis de ser notificadas. Assim, acedi o PORTAL RAM e procedi à sua notificação. A submissão de notificações permitiu-me ter ainda maior contacto com o PORTAL RAM.

6.3. Reencaminhamento dos medicamentos fora de uso

A recolha e tratamento de resíduos de medicamentos é responsabilidade da VALORMED a nível nacional. A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos com o objetivo de recolher e gerir os resíduos resultantes do uso de medicamentos. O contato da VALORMED com os cidadãos é feito através das farmácias nas quais se encontram localizados contentores de recolha, que se tornam uma maneira cómoda para que os cidadãos se libertem das embalagens vazias¹³.

É responsabilidade do farmacêutico incentivar o utente à adesão deste programa, consciencializando-os assim para a preservação do ambiente. Na FMT, a adesão a este programa é bastante boa, tendo por diversas vezes a farmácia ganho prémios resultantes da elevada quantidade de resíduos entregues à VALORMED.

O processo que decorre nas farmácia sé bastante simples, assim, após os contentores se encontrarem cheios, são selados e entregues aos armazenistas que abastecem a farmácia. Os resíduos são posteriormente enviados para o Centro de Triagem onde são separados e entregues aos gestores de centros de triagem e inceneração¹⁴.

7. Dispensa de medicamentos

De acordo com as Boas Práticas de Farmácia, aquando a dispensa de medicamentos é importante assegurarmo-nos de que a posologia e a forma farmacêutico são os adequados ao doente, lhe são fornecidas instruções de utilização claras e explícitas, são evitadas quaisquer interações com o medicamento ou surgimento de reações adversas e ainda que são minimizados os tratamentos desnecessários e que são considerados o custo dos medicamentos⁸.

7.1. Prescrição médica

A Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho “estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes”¹⁵.

A prescrição médica inclui obrigatoriamente por a Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica, apresentação, quantidade e posologia, devendo ser feita eletronicamente, podendo ser feita manualmente quando obedece aos critérios enumerado no Artigo 8º da Portaria n.º.224/2015, de 27 de julho¹⁵.

Na Portaria n.º.224/2015, de 27 de julho são definidos conceitos como “Prescrição por via eletrónica”, “Prescrição por via manual”, “Desmaterialização”, entre outros. Assim, quando uma prescrição resulta da utilização de equipamentos informáticos diz respeito a “Prescrição por via eletrónica” e quando efetuada num documento pré-impresso é considerada “Prescrição por via manual”. Quando uma receita não se encontra impressa, mas apenas acessível eletronicamente estamos perante o processo de “Desmaterialização”¹⁵.

Caso estejamos perante uma receita materializada ou por via manual, podem ser prescritos até quatro medicamentos distintos não podendo o número total de embalagens ultrapassar o limite de duas por medicamento. Quando perante uma receita eletrónica renovável, podem

ser prescritos até um limite de seis embalagens por receita excetuando medicamentos de dose unitária que podem ser prescritas até doze embalagens^{15,16}.

Este tipo de receita por ser renovável sendo emitidas três vias da mesma para um prazo de seis meses.

No que concerne às receitas manuais elas apenas são validas quando incluem os seguintes elementos: vinheta do local de prescrição, se aplicável (I); vinheta identificativa do médico prescriptor (II); identificação da especialidade médica e contato do prescriptor, se aplicável (III); identificação da exceção aplicável para a prescrição em receita manual (IV); e os elementos previstos nas alíneas d) a f) do n.º 1 e nas alíneas a) a d) e g) do n.º 2 do artigo 9.º da Portaria n.º. Portaria n.º.224/2015, de 27 de julho¹⁵. As receitas manuais têm várias desvantagens associadas, razão pela qual apenas podem ser prescritas excepcionalmente. Durante o meu estágio na FMT pude contactar diversas vezes com receitas manuais, sendo que qualquer dúvida que surgisse foi esclarecida com o médico prescriptor. Após a dispensa dos medicamentos, o utente deve assinar o verso da receita de forma legível de modo a comprovar que a dispensa foi efetuada¹⁵.

Nas receitas desmaterializadas, é solicitado ao utente o código matriz, o código de acesso e o código de direito de opção, que se encontram na guia de tratamento dispensada ao utente, podendo também ser enviados por mensagem para o telemóvel do utente. O código matriz e o código de acesso permitem que o farmacêutico visualize as linhas de prescrição no computador, já o código de opção permite que o utente exerça o seu direito de opção¹⁵.

No atendimento ao balcão, o primeiro contato que o farmacêutico tem com a receita serve para a validar. Depois, deve avalia-la e interpretá-la de modo a tentar perceber o enquadramento da receita. Nesta fase, deve estabelecer contacto com o utente, tentando avaliar a sintomatologia que deu origem à prescrição. Depois de se assegurar que a sintomatologia vai de encontro ao prescrito na receita, o farmacêutico deve validar a forma farmacêutica, posologia, via de administração. Caso algo pareça estranho ao farmacêutico este deve contactar o medico de modo a esclarecer todas as dúvidas.

Após a validação e avaliação da prescrição médica, são inseridos todos os parâmetros necessários para a sua dispensa no SIFARMA 2000. Na FMT, a maioria dos utentes possui ficha no SIFARMA, pelo que é facilmente rastreável saber qual o medicamento que o utente toma que equivale ao DCI prescrito. Assim, depois de ser mostrada a caixa do medicamento ao utente e ele afirmar que é aquela que costuma tomar, é feita uma dispensa livre de erros. É importante que o utente tome sempre o mesmo medicamento, especialmente quando se trata de utentes idosos que ficam muito ansiosos quando lhes é modificada a medicação, mesmo tendo substância ativa igual. Assim, na FMT tenta-se, sempre que possível, dispensar o medicamento regular do utente.

Para dispensa de receitas manuais, o processo inicial é semelhante. Quando é feita a introdução da receita no SIFARMA 2000, é necessário ler o código matriz e o código de acesso que se encontram no topo da guia de tratamento. Depois são selecionados manualmente os medicamentos a ser dispensados. Para este tipo de receitas é necessário selecionar qual o plano de comparticipação do utente (nas receitas eletrónicas ele é preenchido automaticamente o SIFARMA 2000). Após o término do atendimento, a impressora pede o verso da receita para poder imprimir o documento de faturação, onde são fornecidas várias informações relativas à dispensa dos medicamentos. No final é conferido o verso da receita e a frente da mesma, caso esteja tudo correto, é pedido ao utente que assine o verso da receita. O farmacêutico deve carimbar e assinar o verso da receita, sendo também necessário colocar a data da dispensa.

Quer para as receita eletrónicas quer para as receitas em papel, na FMT, é obrigatória ser feita a leitura ótica de todos os medicamentos antes de terminar o atendimento, servindo esta leitura ótica de confirmação e validação do atendimento.

No final do atendimento, procede-se à fase de pagamento. Para utentes com ficha criada na farmácia, é ainda possível selecionar a opção de crédito. A opção de crédito é extensamente utilizada na FMT, pois a maioria dos utentes prefere pagar as contas à farmácia no final do mês. Sendo que quando é selecionada essa opção é confirmada a conta na qual se está a creditar o pagamento, ficando tudo registado no SIFARMA.

As vendas suspensas apresentam-se como uma ferramenta útil quando os utentes não querem aviar toda a medicação de uma receita manual, que ao contrário das receitas eletrónicas, apenas pode ser dispensada toda de uma vez.

No meu estágio na FMT, pude realizar a dispensa de todo o tipo de receita com especial ênfase nas receitas eletrónicas em papel e nas receitas eletrónicas sem papel, visto que as receitas manuais apenas são utilizadas excecionalmente.

7.2. Regimes de comparticipação

Vários são os regimes de comparticipação de medicamentos disponíveis em Portugal. Estes regimes permitem que a totalidade ou parte do preço do medicamento seja suportado pela entidade que comparticipa o medicamento. Assim, os utentes apenas têm de pagar a diferente entre o PVP e a comparticipação.

Nas receitas eletrónicas, a comparticipação é automaticamente aplicada, quando o regime de comparticipação se encontra prescrito. Cabe ao farmacêutico validar a aplicação automática pelo sistema. No entanto, alguns sistemas não se encontram totalmente automatizados no SIFARMA, pelo que o farmacêutico é responsável pela sua introdução total.

Devido à geografia da região, um dos regimes de comparticipação mais frequentemente utilizado na FMT diz respeito ao regime dos Reformados dos Lanifícios (LA). Em junho de 2018, foi alterado, pela Portaria n.º 154/2018, de 28 de maio, o artigo 2.º da Portaria n.º 287/2016, de 10 de novembro, passando, a partir de dia 1 de junho, a ser de 100% o regime de comparticipação aplicável aos pensionistas e futuros pensionista que tenham descontado até 1984. Esta alteração foi motivo de contentamento por parte dos utentes abrangidos por este regime, sendo que a comparticipação é feita automaticamente pelo SIFARMA 2000.

A maioria dos utentes possui o Sistema Nacional de Saúde (SNS) como a entidade de comparticipação, sendo que dentro deste regimes existem regimes subordinados como o caso dos pensionistas, que quando em receita manual é obrigatório a presença do “R”. Foram vários os códigos com que contactei durante o meu estágio na FMT, como o 01 (SNS); 41 (Doenças profissional); 48 (Pensionista); DS (Protocolo diabetes); entre outros.

7.3. Dispensa de psicotrópicos e estupefacientes

A dispensa de psicotrópicos e estupefacientes processa da mesma maneira que para os outros medicamentos, no entanto, é obrigatoriamente necessário registar a seguinte informação: identidade do doente/representante (I); identificação da prescrição (II); identificação da farmácia (III); identificação do medicamento (IV); data de dispensa (V)¹⁵.

Existe um maior controlo na dispensa deste tipo de medicamentos devido à possibilidade do seu uso para fins não terapêuticos, como a prática de crimes e o consumo abusivo de drogas. Por outro lado, estes medicamentos possuem um risco acrescido de causar habituação e dependência física e psíquica, o que pode levar ao seu abuso. Assim, é fulcral que nenhum psicotrópico seja dispensado sem receita médica.

O atendimento é realizado da mesma maneira, sendo que no fim é pedido ao farmacêutico que sejam introduzidos os dados anteriormente referidos. A pessoa que adquire os psicotrópicos não pode ser portadora de doença mental, nem ser menor de idade¹⁷.

O original da receita é enviado junto com o receituário e a cópia é guardada na farmácia juntamente com o “Documento de Psicotrópicos” anexado, este documento é impresso aquando da impressão do recibo.

7.4. Medicamentos genéricos

Um medicamento genérico é definido como “com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados” de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto¹⁰.

É possível afirmar que um medicamento genérico constitui uma alternativa ao medicamento de marca quer a nível de segurança, quer a nível de eficácia.

O farmacêutico quando se depara com uma prescrição deve informar o utente sobre o seu direito de opção, ou seja, à liberdade de escolha do medicamento tendo por base a substância ativa, forma farmacêutica e dosagem. Existem exceções em que o direito à opção não se verifica.

No que concerne à sua dispensa, é obrigatório legalmente que as farmácias disponham de um mínimo de três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, dentro dos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo¹⁰.

Na FMT é frequente a dispensa de medicamento genéricos, sendo sempre questionado ao doente se pretende adquirir o medicamento de marca ou o genérico, excetuando situações em que a receita se encontra trancada.

8. Automedicação

A automedicação, como o próprio nome indica, diz respeito à toma de medicamentos por iniciativa própria¹⁸.

O farmacêutico atua como o principal guia na automedicação, prestando o devido aconselhamento em MNSRM. Se sentir necessidade, o farmacêutico deve reencaminhar o utente para o médico.

Vários são os quadros sintomáticos que exigem indicação médica, quer sejam infeções, febre persistente há mais de três dias, presença de sangue nas fezes, dores musculares com duração superior a 5 dias, entre outros.

O farmacêutico é também responsável pelo aconselhamento de produtos farmacêuticos quando os utentes não tem nenhum produto em mente, devendo sempre avaliar toda a situação, analisando qual o medicamento que mais se adequa à sintomatologia desenvolvida pelo utente.

Enquanto estagiária na FMT, tive a oportunidade de aconselhar os utentes, sendo os casos mais frequentes de aconselhamento relacionados com o acne, congestão nasal e alergias, picadas de inseto e obstipação. Avaliei cada situação e indiquei o produto que achei mais indicado, referenciando para o médico sempre que achava pertinente. Qualquer dúvida que surgisse durante o aconselhamento era esclarecida pelo diretora técnica da FMT.

9. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

9.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Um produto cosmético, de acordo com o Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de Setembro, é definido como “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”¹⁹.

A dermofarmácia está em constante crescimento, sendo variadas as gamas de produtos disponíveis no mercado. Cabe ao farmacêutico fazer a sua avaliação de modo a prestar um aconselhamento de qualidade.

Na FMT a maioria dos produtos de dermocosmética aconselhados dizem respeito a produtos para a pele atópica ou para pele seca. A maioria dos produtos é comprado por iniciativa do doente, sendo que algumas vezes se encontrem em regime de prescrição médica. No que concerne aos produtos de higiene, eles são largamente vendidos e aconselhados na FMT, sendo usual a compra de pastas dentífricas, escovas de dentes, géis de banho, entre outros, que muitas vezes se encontram associados ao catálogo SAÚDA.

9.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Os produtos dietéticos são produtos utilizados na alimentação de casos com necessidades alimentares incomuns. Como é o caso de situações em que os utentes se deparam com dificuldade a engolir os alimentos ou têm necessidades metabólicas diferentes do habitual. A maioria dos utentes que necessita deste tipo de produtos diz respeito a idosos, por características inerentes ao próprio avançar da idade, crianças e doentes oncológicos.

A NUTRICIA é uma marca que possui produtos de várias linhas, como: adultos, pediatria, doenças metabólicas, alergia e epilepsia. Na FMT, a maioria dos produtos dispensados é para a população idosa, sendo largamente aconselhado o hiperproteico Fortimel. A marca Nestlé possui a linha Resource (ABA) especialmente desenhada para suprir as necessidades da população geriátrica. Estes eram os produtos dietéticos mais aconselhados na FMT.

Para a linha pediátrica, vários são os produtos disponíveis no mercado. Na FMT, é dada especial ênfase às marcas NAN ® e NOVALAC ®. Existem várias linhas de leites como o primeiro leite, leite anticólicas, anti regurgitante ou anti obstipação.

9.3. Medicamentos de uso veterinário

Medicamento Veterinário é definido como “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”, de acordo com o Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho²¹.

Inserida numa comunidade rural, a FMT dispensa muitos MUV. Vários são os tipos de MUV solicitados à farmácia, quer seja para uso em animais de estimação quer para uso em animais de exploração. A maioria dos medicamentos que dispensa diziam respeito a antiparasitários internos e externos, antibióticos como Terramicina, e medicamentos para facilitar a secagem.

9.4. Dispositivos médicos

Um dispositivo médico é considerado qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado para fins de diagnóstico e terapêutica cujo efeito pretendido não seja alcançado através de alterações farmacológicas, imunológicas ou metabólicas²².

Os dispositivos médicos são divididos por classes (I, IIa, IIb, III), tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e os seus potenciais riscos, sendo a classe I a de menor risco e a classe III a de maior risco²².

Na FMT dispensei dispositivos das classes I, IIa e IIb, como sacos coletores de urina, algodão hidrófilo e seringas sem agulhas (classe I); termómetros, medidores de tensão, compressas e lancetas (classe IIa); canetas de insulina e sensor para determinação de glicemia intersticial (classe IIb).

10. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia

De modo a promover a saúde e o bem-estar dos utentes, as farmácias realizam um conjunto de serviços farmacêuticos. O que permite que a farmácia seja vista como um local polivalente que não se destina apenas à dispensa de medicamentos.

10.1. Determinação de parâmetros bioquímicos e outros

A FMT possui um leque alargado serviços farmacêuticos, entre os quais, a medição de parâmetros bioquímicos como a glicemia, colesterol, triglicéridos. Também pode ser efetuada a medição da tensão arterial. Também se encontra disponível a medição antropométrica, na qual os indivíduos podem conhecer valores como o índice de massa corporal, peso, altura, percentagem de massa muscular, entre outros.

Os aparelhos utilizados para a medição de parâmetros bioquímicos são regularmente calibrados. A Canon® é a empresa responsável pela recolha de resíduos biológicos objetos cortantes.

A medição dos parâmetros bioquímicos assume-se como uma competência fulcral do farmacêutico, devendo este ao apenas ter experiência na parte prática, mas possuir todos os conhecimento teórico que lhe permitem detetar qualquer alteração nos valores. A maioria das alterações detetadas durante a prestação deste serviço é passível de sofrer alterações após uma correção do estilo de vida do paciente, no entanto, em valores muito afastados do normal o farmacêutico deve referenciar o utente para o médico.

Enquanto o meu estágio realizei por diversas vezes a medição de parâmetros bioquímicos, com maior incidência nas medições de glicémia e tensão arterial. Consegui transmitir aos utentes se os seus valores se encontravam dentro do normal e aconselhei medidas não farmacológicas para prevenir a alteração dos valores.

11. Preparação de medicamentos manipulados

Vários são os documentos legais que se inserem no enquadramento dos medicamentos manipulados. Sendo que, o anexo da Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho diz respeito às boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados.

Neste documento legal, são definidos vários conceitos no âmbito dos medicamentos manipulados. Assim, define-se como medicamento manipulado “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”²³.

Neste documento legal são enumeradas várias regras no que diz respeito ao pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, e rotulagem²³.

Para o farmacêutico de oficina, o medicamento manipulado apresenta-se como uma resposta às necessidades do utente quando não existe uma alternativa industrializada²⁴.

Os medicamentos manipulados podem ter uma preparação magistral, na qual o farmacêutico segue as indicações do médico especificadas na prescrição, ou podem ser preparados officinais, nos quais o farmacêutico segue indicações do FGP ou da FP²⁵.

Aquando a preparação do manipulado, o farmacêutico deve assegurar-se da qualidade da preparação, verificando a segurança do medicamento manipulado²⁵.

A preparação de medicamentos manipulados é da responsabilidade do diretor-técnico, sendo que caso não seja ele a realizar essa tarefa deve supervisioná-la e controlá-la. No que concerne às instalações e equipamentos, esta tarefa deve ser realizada no laboratório devendo este ser devidamente iluminado e ventilado²³. É necessário ainda referir que a farmácia deve possuir equipamento de laboratório obrigatório: “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; Matrizes 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 FVII, com abertura de malha 180 µm e 355 µm (com fundo e tampa); Termómetro (escala mínima até 100°C); Vidros de relógio”²⁶.

Quando se procede à preparação de um medicamento manipulado, é necessário proceder-se ao registo da ficha de preparação do medicamento manipulado na qual são descritos parâmetros como a identificação do doente, do prescritor e do farmacêutico que prepara o medicamento; a composição do medicamento; registo dos lotes das matérias primas; descrição do acondicionamento, entre outros²³.

No meu estágio tive a oportunidade de preparar três manipulados, uma vaselina salicilada a 2% e um manipulado de diprosone com ácido láctico e vaselina.

11.1. Cálculo do PVP dos medicamentos manipulados

O cálculo dos honorários de preparação baseia-se no fator (F) que é atualizado todos os anos sendo o seu atual valor 4,98€ de acordo com a Circular 0088-2018 da ANF. Os valores correspondentes às matérias-primas são calculados através do valor de aquisição multiplicado por um fator que diz respeito às unidades. No que concerne ao valor das embalagens o valor de aquisição é multiplicado por 1,2 com o cálculo do IVA respetivo já deduzido. Assim, o PVP é calculado de acordo com a fórmula: (Valor dos honorários + Valor das matérias-primas + Valor dos materiais de embalagem) x 1,3, acrescido o valor do IVA à taxa em vigor²⁷.

11.2. Comparticipação de medicamentos manipulados

A comparticipação de medicamentos manipulados tem por base critérios técnico-científicos que demonstram a sua eficácia e efetividade científica²⁸.

Assim, foram estabelecidas três condições que estão na base da comparticipação de medicamentos manipulados, de acordo com o Despacho n.º.18694/2010: Inexistência no mercado de especialidade farmacêutica com igual substância ativa na forma farmacêutica pretendida (I); Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente(II); Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da pediatria ou da geriatria (III)²⁸.

12. Receituário e faturação

A conferencia de receitas é um fator de carácter importante para uma farmácia, pois para que o valor das comparticipações seja restituído à farmácia, é essencial conferir todas as receitas manuais ao longo do mês.

As receitas são conferidas, tendo por base os seguintes critérios: assinatura do médico, do utente e do profissional que dispensa os medicamentos; carimbo da farmácia, validade da prescrição, vinheta do médico, e confirmar que o médico selecionou a exceção que o levou a prescrever via manual.

Na FMT, a conferencia é feita no momento da dispensa após impressão do verso da receita, evitando assim que no final do mês se verifiquem existências de erros, arrumando-as em seguida por entidade de comparticipação e depois por lote. No final do mês a diretora técnica confere as receitas de todos os organismos. Durante o meu estágio na FMT pude auxiliar no que diz respeito à organização do receituário, ordenando as receitas por lotes. Após a conferencia de todos os lotes, são emitidos os verbetes de identificação de cada lote e o resumo de lotes. Posteriormente, o receituário é enviado numa caixa de tamanho adequado para a Administração Central do Sistema de Saúde e os subsistemas para a ANF. O receituário é conferido por todas as entidades e caso haja alguma discrepância ou algum erro é devolvido para a farmácia com a justificação, tendo a farmácia a possibilidade de corrigir esse erro e enviar a receita no receituário do mês seguinte.

Para as receitas eletrónicas sem papel não é necessário realizar todo este processo pois são enviadas automaticamente para a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS) quando a receita é fechada. Este processo torna o fecho do receituário muito mais simples.

13. Conclusão

O estágio na FMT possibilitou-me o contacto com a realidade prática daquilo que aprendi ao longo dos últimos cinco anos, revelando-se uma estadia desafiante e recompensadora.

A intervenção do farmacêutico, em especial num meio rural, não passa apenas pela cedência do medicamento, sendo que os utentes depositam neste profissional de saúde uma enorme confiança, cedendo-lhe informação sobre patologias e tratamentos, mas apoiando-se nele, muitas vezes, também a nível pessoal. O farmacêutico é reconhecido como um profissional dotado de grande conhecimento, mas também de elevada compreensão e compaixão pelos utentes, oferecendo conselhos e sorrisos. Na FMT, o ambiente que se vive entre a equipa e os utentes é sobretudo reforçado por uma confiança muito grande, mas também por carinho e paciência, tendo em conta que a população idosa é aquela que mais se dirige à farmácia. Assim, a FMT ensinou-me muito, inculcando em mim um sentimento de responsabilidade para com a população.

A equipa da FMT é composta por um incrível quadro de mulheres que estão sempre disponíveis a receber alguém e que me receberam, a mim, com um enorme carinho e compreensão. Transmitiram-me os seus conhecimentos e possibilitaram-me uma enorme aprendizagem fruto da confiança que em mim depositaram. Tenho a certeza que será um ambiente que nunca vou esquecer e que me vai deixar uma enorme saudade, pois enriqueceu-me não apenas a nível profissional como pessoal.

Em suma, o estágio curricular que realizei na FMT, dotou-me de conhecimento do ambiente de uma farmácia comunitária, demonstrando-me a importância de um trabalho em equipa e da responsabilidade que o farmacêutico assume na comunidade. Tornou-me melhor profissional e permitiu-me perceber a importância da constante formação do farmacêutico exigida pela própria comunidade.

14. Bibliografia

1. Ministério da Saúde. Decreto Lei N.º 172/2012, de 1 de agosto. *Diário da República*
2. Ministério da Saúde. Deliberação N.º 513/2010, de 24 de Fevereiro. (2010).
3. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 1427 / 2007 , de 2 de Novembro. *Legis. Farm. Compil. 2-4 (2007)*.
4. INFARMED I.P. Decreto-Lei n.º. 75/2016. *Diário República*
5. Decreto, C. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto. *Diário da República* 1-35 (2007).
6. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho. *Legis. Farm. Compil. 2-4 (2014)*.

7. Ministério da Saúde. Portaria nº97/2018 de 9 de abril. *Diário da República*, 1ª série. Nº69, de 9 de abril.
8. Farmacêuticos, O. dos. Boas Práticas de Farmácia Comunitária. (2015).
9. INFARMED. Deliberação n.º414/CD/2007. *Legis. Farm. Compil.* (2007).
10. INFARMED I.P. Decreto Lei n.º. 176/2016, de 30 de agosto. 1-250 (2006).
11. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º. 26/2018. 1692-1697 (2017).
12. Mendes, D., Alves, C. & Batel Marques, F. Iatrogenia grave desconhecida, notificações e notificadores: resultados da Unidade de Farmacovigilância do Centro. *Rev. Port. Med. Fam. e Geral* **28**, 34-40 (2012).
13. VALORMED. Valormed - Quem somos. (2018). Available at: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>. (Accessed: 8th June 2018)
14. VALORMED. Valormed - Processo. Available at: <http://www.valormed.pt/paginas/8/processo>.
15. Saúde, M. da. Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho. *DR 1ª série* 5037-5043 (2015).
16. Ministério da Saúde. Portaria n.º 284-A/2016 de 4 de novembro.
17. Ministério da Saúde. decreto-lei nº15/93, de 22 de janeiro - Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. *Diário da República*, 1.ª série **18**, 234-52 (1991).
18. Farmacêuticos, O. dos. Boas Práticas de Farmácia Comunitária. (2011).
19. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de Setembro.
20. Ministério da agricultura e do mar. Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho. *Diário da República* 1º série, 1346-1371 (2015).
21. Ministério da Agricultura, D. D. R. E. D. P. Decreto-Lei nº 148/2008 de 29 de Junho. *Diário da Repub.* 1ª serie-, 5048-5095 (2008).
22. Infarmed, G. J. e C. Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho. *Legis. Farm. Compil.* (2009).
23. Ministério da Saúde. Portaria nº. 594/2004. *Diário da República* (2004).
24. LEF. LEF - Medicamentos Manipulados. Available at: http://www.lef.pt/pt/servicos/Paginas/Medicamentos_Manipulados.aspx. (Accessed: 8th June 2018)
25. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. *Diário da República* (2004).
26. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1500/2004, 7 de dezembro. *Legis. Farm. Compil.* 1-2 (2004).
27. INFARMED. Portaria n .º 769 / 2004 , de 1 de Julho. *Legis. Farm. Compil.* 4-7 (2004). doi:10.1590/S0482-50042006000600007
28. Ministério da Saúde. Despacho nº 18694/2010. *Diário da República* **2**, 61028-61029 (2010).

Capítulo 3: Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

1. Introdução

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) assumem várias funções num hospital, como: a seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos; a distribuição de medicamentos a doentes internados (sempre que possível em dose unitária), em regime ambulatorio e de medicamentos de circuito especial; a produção de medicamentos, nomeadamente citotóxicos; a reembalagem de medicamentos; a participação em comissões técnicas; colaboração em ensaios clínicos, entre outros. Assim, constituem uma importante estrutura nos cuidados de saúde fornecidos em meio hospitalar.¹

Decorreu, na Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco, Entidade Publica Empresarial (ULSCB, E.P.E), entre os dias 22 de janeiro e 16 de março de 2018, sob a orientação da Dra. Sandra Queimado e Dra. Sofia de Jesus, o meu estágio curricular na vertente de Farmácia Hospitalar.

2. A Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco (ULSCB)

A Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco, Entidade Pública Empresarial (ULSCB, E.P.E) integra o Hospital Amato Lusitano (HAL) e os agrupamentos Centros de Saúde da Beira Interior Sul (BIS) e do Pinhal Interior Sul (PIS).

A Unidade de Saúde Pública do Agrupamentos de Centros de Saúde da Beira Interior Sul (USP - ACES BIS), com sede no Centro de Saúde de Castelo Branco (S.Miguel), abrange as áreas dos Concelhos de Castelo-Branco, Idanha-a-Nova, Penamacor e Vila Velha de Rodão. Por sua vez a USP-ACES PIS é constituída pelos Centros de Saúde de Oleiros, Proença-a-Nova, Sertã e Vila de Rei.²

O principal foco da ULSCB é o doente, sendo a promoção da saúde, prevenção da doença e prestação de cuidados de saúde diferenciados os seus principais objetivos.³

2.1. Serviços Farmacêuticos da ULSCB

Os SFH da ULSCB são um departamento localizado no piso 2 do Hospital Amato Lusitano (HAL), sendo que se encontram facilmente acessíveis quer pelo exterior quer pelo interior do HAL.

Várias são as áreas que nele existem, como: a zona de receção e conferência de encomendas, a sala da dose unitária, armazém (no qual se incluem o armazém de injetáveis de grande volume e soluções de diálise, armazém de material de penso, frigoríficos, armazém central e armazém de inflamáveis e desinfetantes), sala de preparações não estéreis, ambulatório, sala dos farmacêuticos, gabinete da direção, biblioteca, sala dos ensaios clínicos, sala de reembalagem, zona de preparação de citotóxicos, sala de preparação de formas farmacêuticas estéreis (inativa), copa e instalações sanitárias.

Os SFH funcionam todos os dias uteis no horário das 8h00 às 17h30, e aos sábados das 9 às 13h. Todos os dias um farmacêutico fica em regime de prevenção das 17h30 até 8h00 do dia seguinte, exceto aos fins-de-semana que ficam a partir das 17h30 da sexta-feira até às 8h00 de segunda-feira, sendo a sua intervenção solicitada por via telefónica quando é necessário um medicamento urgente e/ou que não faça parte do stock do serviço. Todas as vezes que o farmacêutico se desloca aos SFH durante este período são registadas as ocorrências num livro próprio.

Para que todas as tarefas sejam desempenhadas em plenitude é necessário que os recursos humanos sejam os adequados, quer em número, quer em qualidade.¹ Nos SFH da ULSCB existem 9 farmacêuticos, 5 TDT e 4 assistentes operacionais (AO), sendo a responsável dos SFH a Dr.^a Sandra Queimado. Os SFH são apoiados pelo Serviço de Aprovisionamento (SA), no qual trabalham quatro administrativos. Cada um destes profissionais possui funções específicas e características, que caso necessário, podem ser alteradas atendendo às necessidades do serviço e à rotação do pessoal.

3. Gestão de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos

A gestão de medicamento diz respeito aos procedimentos realizados pelos SFH que garantem o bom uso e dispensa dos medicamentos nas melhores condições aos doentes. Neste processo incluem-se várias fases como a seleção, aquisição, armazenamento de medicamentos, assim como a distribuição, terminando na administração do medicamento ao doente.¹

3.1. Seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos

A seleção de medicamentos para o hospital deve ter por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e as necessidades terapêuticas dos doentes dos hospitais.¹

A aquisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, sendo que apenas o SA é responsável por efetuar as notas de encomenda. O farmacêutico hospitalar participa no processo de aquisição e seleção de medicamentos, fornecendo critérios para uma escolha melhor.

A aquisição é realizada tendo por base o histórico de consumos e outros indicadores de gestão, como o ponto de encomenda. Sempre que um profissional de saúde deteta a falta de algum medicamento registam-na numa folha própria para o efeito. Informaticamente é sempre calculado um ponto de encomenda quando é atingindo um determinado nível, sendo que é necessário ter-se atenção pois muitas vezes os stocks informáticos não correspondem ao stock real de armazém.

Nos SFH da ULSCB quando se atinge o ponto de encomenda ou é detetada a falha de algum produto, é gerado um pedido de compra pelo farmacêutico responsável pelo sector de aquisições. Após este pedido de compra ser gerado o SA procede à realização da compra. Assim, verifica-se se os produtos fazem ou não parte do Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde (CAPS) dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). Caso esteja é feito uma compra ao fornecedor que apresentar melhores condições ou proposta economicamente mais favorável. Também é preciso ter em conta o tempo médio de entrega, os custos e prazo de pagamentos assim como a qualidade de fornecimento dos medicamentos. A partir daí é gerada uma nota de encomenda que é adjudicada e é emitido um número de compromisso. Quando são encomendas grandes são consultados os fornecedores existentes no CAPS para ver se mantém as condições. Caso o produto não esteja incluído no CAPS, podem ser feitos ajustes diretos ou pode-se abrir um concurso para a apresentação de propostas.

Existem situações que são de urgência como é o caso da rotura dos fornecedores, produtos que tem baixa rotatividade, valores mínimos de encomenda muito elevados ou urgência de administração do produto no doente. Nestes casos, os produtos são adquiridos através de pedido de empréstimo a um hospital próximo ou a farmácias locais.

Para os medicamentos que necessitam de uma Autorização de Utilização Especial (AUE), como estes não possuem uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) é preenchido um Impresso de Uso Obrigatório pelos Requerentes, pelos SFH, de acordo com a Deliberação nº. 1546/2015 que é aprovado pelo Diretor Clínico do hospital e, posteriormente, autorizado pelo INFARMED.

Relativamente aos medicamentos que não se encontram no FHNM, é necessário a instrução de uma AUE de avaliação económica por parte do INFARMED, sendo que é necessário a elaboração de um parecer técnico e aprovação por parte da CFT. ⁴

É ainda importante referir que para a aquisição de medicamentos de circuito especial como psicotrópicos, estupefacientes e as benzodiazepinas é necessário o preenchimento do anexo VII em conjunto com a nota de encomenda.

3.2. Receção e conferência de produtos

A receção de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos nos SFH da ULSCB é realizada por um TDT com o auxílio de um AO, num local com acesso exterior.

Aqui, é necessário verificar se a guia remessa/fatura diz respeito à nota de encomenda, caso esteja tudo conforme é necessário assinar-se a guia de entrega. Posteriormente verifica-se as quantidades, os lotes e o estado de conservação das embalagens. De seguida, o AO arruma os produtos no local que lhes é destinado no armazém. Para o SA é enviado o original da guia remessa para que os produtos possam ser corretamente introduzidos no stock informático, por um administrativo.

Em relação aos medicamentos de circuito especial, para os estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas é necessária a presença do anexo VII, devidamente preenchido⁵. Para os hemoderivados é necessário que no ato da entrega sejam acompanhados do Certificado de Autorização de Utilização do Lote (CAUL), que é emitido pelo INFARMED⁶.

Quando existe alguma discrepância entre as notas de encomenda e a guia/fatura, se os produtos tiveram em mau estado ou caso a validade seja inferior a 12 meses (e o laboratório não se responsabilizar pela troca ou emissão de nota de crédito quando a validade está quase a acabar), é contacto o fornecedor de modo a que se proceda à devolução.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de acompanhar a receção de encomendas, colaborando assim na verificação do lote e das quantidades. Relativamente aos medicamentos de circuito especial, tive a oportunidade de assistir à receção de estupefacientes e de hemoderivados.

3.3. Armazenamento

No armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos devem ser asseguradas as condições ideais de temperatura ($\leq 25^{\circ}\text{C}$), humidade ($< 60\%$) e de luz (proteção de luz solar direta). As dimensões do espaço deverão também ser adequadas aos produtos farmacêuticos, permitindo uma rotação de stocks adequadas (first to expire/first out) ⁽⁷⁾.

Nos SFH da ULSCB existe um sistema de monitorização térmica e ergométrica (IT2 Wireless da Calmetric®) que alerta quando estes parâmetros se desviam dos valores estipulados para cada

uma das áreas, estando presente em todos os locais em que existam medicamentos ou produtos de saúde.

No armazém central os produtos, que não requerem condições especiais de armazenamento, encontram-se organizados por ordem alfabética de Denominação Comum Internacional (DCI), com sinalética para os medicamentos Look Alike Sound Alike (LASA), de modo a que o primeiro a terminar o prazo seja o primeiro a sair (First Expire, First Out). Nas seções finais do armazém encontram-se os produtos de contraste radiológico, as bolsas e suplementos de nutrição, e os contraceptivos. Os medicamentos encontram-se dispostos em prateleiras de modo a que não haja contacto com o chão, permitindo a circulação de ar entre eles¹.

Os produtos inflamáveis e desinfetantes encontram-se num local individualizado do restante armazém, com acesso interior através de uma porta corta-fogo, chão impermeável e detetor de fumos⁸. No armazém central encontram-se cinco câmaras frigoríficas, onde são armazenados os produtos que necessitam de refrigeração, com temperaturas entre o 2°C e os 8°C, que como já foi referido anteriormente, estas encontram-se controladas pelo sistema IT2 Wireless da Calmetric®. As matérias primas encontram-se armazenadas na sala dos manipulados tendo em conta as suas incompatibilidades químicas. Os estupefacientes e psicotrópicos encontram-se armazenados, devidamente separados e rotulados, num cofre situado na sala dos farmacêuticos, também as benzodiazepinas se encontram armazenadas num armário fechado à parte de modo a evitar que se misturem com o resto da medicação. Os citostáticos são armazenados num local separado dos outros medicamentos, com um estojo de emergência junto a esta zona, caso ocorra algum derrame. Os medicamentos que necessitam de congelação, como é o caso da dinoprostona, encontram-se em arcas congeladoras, numa temperatura na ordem dos -19°C, sendo que também se encontram controlados pelo sistema IT2 Wireless da Calmetric®¹. Todos os medicamentos, independentemente, do seu local de armazenamento se encontram com a sinalética LASA de acordo com a norma nº020/2014 da DGS.

3.4. Verificação de validades e contagem de stocks

A verificação dos prazos de validade dos medicamentos é feita mensalmente, por um TDT, nos Pyxis, Kardex, armazéns e gavetas da dose unitária. Nos stocks dos serviços clínicos do hospital a verificação dos prazos de validade é feita trimestralmente. Caso haja produtos cuja validade acaba proximamente, estes ou são transferidos para serviços do hospital em que tenham mais rotatividade ou então contacta-se o fornecedor de modo a proceder-se a uma troca de produtos de validade superior ou solicitar uma nota de crédito.

Relativamente à contagem de stocks é feita anualmente para todos os medicamentos. Quando um TDT nota a falta de algum medicamento aponta na lista de faltas, numa folha própria. Quinzenalmente, faz-se a contagem dos estupefacientes e benzodiazepinas.

4. Farmacotecnia

Há décadas atrás, vários eram os medicamentos que eram produzidos nos hospitais, nos dias de hoje, esse número diminuiu bastante¹.

A produção de produtos farmacêuticos nos SFH destina-se, atualmente, a doentes individuais e específicos (por exemplo, a produção de formulações pediátricas), reembalagem de doses unitárias sólidas, preparações assépticas e preparações estéreis ou citotóxicas individualizadas. Embora tenham acontecido mudanças neste sector, a exigência de segurança e eficácia mantém-se¹.

4.1. Preparação de formas farmacêuticas não estéreis (manipulados)

A preparação de medicamentos manipulados encontra-se regulamentada pelo Decreto-Lei nº. 95/2004, de 22 de abril, que regula a prescrição e preparação de medicamentos manipulados, quer em farmácias de oficina, quer nos SFH, e pela Portaria nº. 594/2004, de 2 de junho, que aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados⁹⁻¹⁰.

Aquando a preparação de medicamentos manipulados o farmacêutico deve obedecer às boas práticas que constam no Anexo da Portaria nº. 594/2004, de 2 de junho. A portaria em questão contém todas as normas a que devem ser obedecidas na preparação de medicamentos manipulados, relativamente ao pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, controlo de qualidade e rotulagem⁹.

Nos SFH da ULSCB, os manipulados por norma são preparados à quinta-feira por uma farmacêutica, sendo que podem ser preparados noutra dia caso haja requisição. O laboratório no qual são preparados os manipulados encontra-se devidamente equipados tendo em conta a legislação em vigor⁹⁻¹⁰. Antes da preparação a farmacêutica valida a prescrição individual, certificando-se que as doses estão corretas e que não existem incompatibilidades químicas e interações com outros fármacos que ponham em causa a segurança e eficácia do medicamento. A farmacêutica certifica-se, também, que as matérias-primas utilizadas na preparação de manipulados se encontram em bom estado e de que possui todo o material necessário. De seguida, é preenchida a ficha de preparação de medicamentos manipulados, na qual se encontra registado alguns dados como o nome do doente, a denominação do medicamento, o nome do médico prescriptor, o numero de lote atribuído ao medicamento manipulado assim como os lotes das matérias-primas que foram utilizadas, a composição do medicamento onde se indicam as matérias-primas e a respetiva quantidade, assim como uma descrição do método de preparação, do acondicionamento e dos controlos efetuados. O

farmacêutico que efetuou a preparação rubrica a ficha de preparação assim como o farmacêutico que supervisionou a preparação do medicamento. É também emitido um rótulo com a identificação da preparação, do fornecedor, número de lote, condições de conservação e precauções de manuseamento assim como o prazo de validade atribuído à preparação.

Após a preparação e validação, os medicamentos manipulados encontram-se prontos para serem transportados para o serviço clínico.

No decorrer do meu estágio, tive a oportunidade de preparar, sob a supervisão da farmacêutica responsável, os seguintes medicamentos manipulados: solução alcoólica a 50% (v/v); solução aquosa de hidróxido de potássio a 5% (m/v) e solução alcoólica azul de bromotimol a 4% (m/v).

4.2. Preparações estéreis

O fabrico de preparações estéreis deve ser feito em zonas limpas, com ar devidamente filtrado, em que a entrada do pessoal e materiais é feita por antecâmaras¹.

Na preparação dos componentes, produção do produto, enchimento e esterilização devem ser mantidos padrões de higiene e limpeza elevados⁷.

Nos SFH da ULSCB este tipo de preparações ainda não se encontra a ser produzido pois as condições ainda não se encontram adequadas.

4.3. Preparação de nutrição parentérica e/ou misturas intravenosas

A nutrição parentérica (NP) é a forma mais complexa e sofisticada de nutrição artificial na qual há a administração de quase todos os nutrientes por via intravenosa, como o azoto, calorias e micronutrientes, adequados ao doente e à doença. Este tipo de nutrição apenas deve ser usado em doentes em que as necessidades metabólico-nutricionais não conseguem ser supridas por via oral ou entérica. A NP pode ser, dependendo das situações, administrada por via central ou periférica, sendo que, sempre que possível, deve ser utilizada a via periférica¹¹.

As necessidades nutricionais de cada doente dependem da idade, condição clínica e da patologia dominante subjacente¹².

Na utilização deste tipo preparações é necessário impedir a formação de precipitados, a ocorrência de incompatibilidades químicas, como a hidrólise, redução, oxidação, entre

outros; assim como assegurar a estabilidade microbiológica da mistura final¹². A sua preparação deve ser efetuada numa camara de fluxo laminar^{1,7,12}.

O papel dos farmacêuticos dos SFH da ULSCB na preparação de NP resume-se à validação da prescrição médica, assim, verificam se este é o método mais adequado de nutrição, assim como qual a concentração final da mistura, posologia, volume prescrito, estabilidade, possíveis incompatibilidades, via de administração, condições de conservação e validade^{1,12}.

Na ULSCB, a aditivação das bolsas de NP é responsabilidade dos enfermeiros do serviço onde o doente se encontra, visto que a área de preparação de estéreis não se encontra finalizada. Assim, neste sector, não tive a oportunidade de adquirir as competências necessárias para a sua preparação.

4.4. Reconstituição de fármacos citotóxicos

A preparação de medicamentos citotóxicos para administração parentérica constitui uma importante área de intervenção dos farmacêuticos hospitalares, visto que estes medicamentos incorporam um elevado risco dado a sua elevada potência farmacológica e margem terapêutica estreita¹³.

Nos SFH da ULSCB o processo de preparação de citotóxicos é assegurada por dois farmacêuticos, um TDT e um AO.

No que concerne às instalações e equipamentos os SFH da ULSCB possuem uma Unidade Preparação de Citotóxicos (UPC), a qual se encontra de acordo conforme o aconselhado pelo Manual de Preparação de Citotóxicos do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos¹³. De salientar, que a câmara de fluxo laminar vertical (CFLV) na qual se efetuam a preparação de citotóxicos é da classe II, tipo B.

O processo inicia-se com a receção da prescrição médica através do SGICM no módulo de citotóxicos, onde o farmacêutico tem acesso aos protocolos agendados e aos protocolos ativos, sendo que os ativos se encontram sublinhados a amarelo. De seguida, o farmacêutico comunica telefonicamente com um enfermeiro de modo a confirmar os utentes que estão agendados para esse dia. Após a confirmação, o farmacêutico valida a prescrição, verificando o nome do utente, o peso, altura e superfície corporal, o diagnóstico, o protocolo da quimioterapia, assim como número do ciclo e o dia de quimioterapia, dose de fármaco, forma farmacêutica, solventes e concentrações, via de administração, entre outros. De modo a prevenir erros de medicação ou administração, sempre que há discrepâncias entre a prescrição e o protocolo, o farmacêutico contacta o médico prescrito de modo a esclarecer todas as dúvidas. Após tudo se encontrar confirmado, é emitido um mapa de previsão de preparação no qual constam todos os medicamentos para o dia assim como os dispositivos

médicos que necessitam de ser utilizados. É registrado, então, o lote dos medicamentos a serem utilizados e é preparada a medicação individualizada devidamente identificada. Procede-se, então, à emissão dos rótulos em triplicado e de dois mapas de produção, um por medicamento e outro por doente. Sendo, que como os citotóxicos são preparados por medicamento, apenas o mapa correspondente vai para dentro da sala limpa, ficando o outro a servir de apoio ao farmacêutico responsável pela confirmação das preparações. No fim, cada interveniente assina o mapa por doente. O farmacêutico responsável pela validação prepara um tabuleiro, por doente, com todos os dispositivos médicos, soros de diluição e fármacos, assim como o rótulo e o mapa de produção, sendo tudo desinfetado com álcool isopropílico a 70% antes de entrar para a câmara. Cada tabuleiro apenas contém a medicação de um doente. No interior da sala, o farmacêutico receciona todo o material e verifica se este se encontra correto. A preparação da medicação é efetuada por um TDT. Após a preparação, o farmacêutico que se encontra na sala limpa, rotula-a, acondiciona-a num saco transparente e coloca-a novamente no tabuleiro e envia-a pelo *transfer* ao farmacêutico que se encontra localizado no exterior. O farmacêutico que se encontra-a no exterior, verifica visualmente o medicamento preparado, acondiciona-o num saco opaco e rotula-o, posteriormente, coloca-o na mala de transporte e entrega ao AO para a distribuição ao serviço¹⁴.

Relativamente à utilização de equipamento de proteção individual, este é indispensável na preparação de citotóxicos, visto que a sua utilização permite prevenir a contaminação dos profissionais que manuseiam os citotóxicos^{13,14}. Assim, o procedimento passa pela utilização de uma farda própria para áreas estéreis, a colocação adequada de protetores de sapatos, touca, máscara, dois pares de luvas, um na antecâmara e outro na câmara, bata. Antes de colocar as luvas deve ser efetuada a lavagem asséptica das mãos.

Diariamente é efetuada a limpeza da CFLV por uma TDT, sendo que todas as quintas-feiras é efetuada uma limpeza semanal.

Enquanto estagiária apenas observei a preparação de citotóxicos, sendo que tive a oportunidade de assistir às várias técnicas de preparação e alargar o meu conhecimento quer no tipo de patologias neoplásicas quer no tipo de medicamentos citotóxicos.

4.5. Reembalagem de medicamentos

A reembalagem e rotulagem de medicamentos provem da necessidade da adaptação de medicamentos à unidade, por falta de acondicionamento em dose unitária pelo laboratório, por identificação insuficiente ou por qualquer outra razão que o justifique^{1,15}.

Vários são os objetivos da reembalagem de medicamentos, como a redução do tempo de enfermagem dedicado à administração de medicamentos, do risco de contaminação do medicamento e dos erros de administração; garantia da identificação correta do

medicamento reembalado e certeza de uma utilização com segurança, rapidez e comodidade¹.

Os SFH da ULSCB possui um equipamento semiautomático (*Auto-Print Unit Dose Systems - Medical Package Inc.*) no qual é realizado a reembalagem. Na impossibilidade da utilização deste equipamento, devido a medicamentos que contém propriedades que podem por em risco os operadores ou o próprio equipamento, estes devem ser reembalados manualmente numa câmara de fluxo laminar¹⁵.

A maioria dos medicamentos reembalados destina-se à reposição de stocks do KARDEX, Pyxis e gavetas de apoio à dose unitária. No entanto, também pode ser pedido a reembalagem de medicamentos pelo sector de distribuição de medicamentos a doentes em regime ambulatorio. ¹⁵.

O processo inicia-se com a entrega da lista de faltas pelo TDT ao farmacêutico na qual se encontra os medicamentos em falta e o nível de stock disponível no KARDEX/Pyxis/gavetas da dose unitária¹⁵.

O farmacêutico dirige-se, então, ao armazém onde vai recolher os medicamentos pedidos e, de seguida, preenche, informaticamente, a ficha de reembalamento. Na ficha de reembalamento, o farmacêutico preenche os vários campos como, o nome do medicamento, a dose, quantidade a reembalar, o lote, o número de unidades a reembalar. O farmacêutico deve confirmar as características organoléticas do medicamento a reembalar. De seguida, o farmacêutico entrega esta ficha ao AO responsável pela reembalagem, colocando os medicamentos na área destinada, conforme sejam para reembalar no equipamento semiautomático ou por via manual. O AO introduz no computador os dados para serem impressos nos medicamentos a reembalar, confirmado sempre se estes batem certo. Por fim, procede-se à reembalagem no aparelho semiautomático pelo AO. Todo este processo é validado pelo farmacêutico responsável pelo sector de embalagem¹⁵.

Ao fim do processo de reembalagem e da validação pelo farmacêutico, em que o farmacêutico procede à avaliação da fita de medicamentos reembalados assim como do rótulo que lhes foi atribuído, procede-se à libertação do lote.

No que diz respeito à validade dos medicamentos reembalados, caso estes permaneçam no blister de origem é lhe atribuído o prazo de validade original; se foram desblisterados, o prazo de validade é de um ano, caso tenham sido reembalados na máquina, e de seis meses quando reembalados manualmente, a não ser que a validade do original seja inferior a esse período, situação na qual é considerada a validade original¹⁵.

A minha participação enquanto estagiária neste sector passou pelo auxílio na supervisão da fita de medicamentos reembalados assim como no registo nas folhas de reembalamento.

5. Distribuição

A distribuição de medicamentos pelos serviços farmacêuticos assume um carácter de elevada importância, apresentando-se como uma atividade fulcral para suprir as necessidades medicamentosas inerentes a qualquer hospital. Assim, torna disponível o medicamento certo, na quantidade certa, para cada doente^{1,7}.

Na ULSCB o sistema de distribuição de medicamentos divide-se em distribuição a doentes em regime de internamento (DIDDU e reposição de stocks nivelados), distribuição a doentes em regime de ambulatório e distribuição de medicamentos sujeitos a circuito especial como é o caso de estupefacientes e psicotrópicos e de hemoderivados.

5.1. Distribuição a doentes em regime de internamento

A distribuição de medicamentos a doentes em regime de internamento acontece de duas formas, o por Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU), ou por reposição de stocks nivelados.

5.1.1. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A DIDDU consiste na dispensa individual de medicamentos em unidose para um prazo máximo de 24 horas^{1,7}. Este método de distribuição foi tornado imperativo legal pelo Despacho Conjunto dos Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro de Saúde e da Saúde, de 30 dezembro de 1991.

Várias são as vantagens associadas a este sistema de distribuição, entre as quais a possibilidade de conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes; diminuir o risco de interações; racionalizar melhor a terapêutica e evitar a manipulação de medicamentos pelos enfermeiros o que confere maior tempo a estes profissionais de saúde para se dedicarem ao contacto com os doentes¹.

Na ULSCB a medicação é dispensada para um período de 24 horas, entre as 16 horas do próprio dia e as 16 horas do dia seguinte, com exceção das sextas-feiras em que é enviada a medicação para todo o fim-de-semana (72 horas), visto que a farmácia se encontra fechada nesse período.

A DIDDU encontra-se na sala da dose unitária e aplica-se aos seguintes serviços de internamento: Psiquiatria e Hospital de dia Psiquiatria, Gastroenterologia, Ortopedia, Cirurgia

Homens, Cirurgia Mulheres e Otorrinolaringologia, Obstetrícia e Ginecologia, Pediatria e Neonatologia, Especialidades I (Cardiologia e Pneumologia), Especialidades II (Oftalmologia, Dermatologia, Nefrologia B e Medicina Paliativa), Urologia, Nefrologia A, Medicina Mulheres e Neurologia, e Medicina Homens. No total são cedidos medicamentos para 228 camas¹⁶.

O processo inicia-se com a prescrição on-line pelo médico no sistema informático PEM (Prescrição Eletrónica de Medicamentos) que a envia para o programa informático da GLINTT (SGICM) presente nos SFH. É no programa informático SGICM que o farmacêutico valida a prescrição médica. Nesta validação o farmacêutico assegura que os medicamentos se encontram devidamente prescritos, avaliando a identificação do doente e do médico prescriptor, data de prescrição, DCI, dose, frequência de administração, via e forma farmacêutica, quantidade a dispensar, assim como qualquer tipo de situação que mereça especial alerta. Para que este processo se torne mais ágil, no sistema informático da GLINTT encontram-se várias informações que possibilitem uma validação correta, segura e eficaz, como é o caso do diagnóstico efetuado pelo médico, o RCM do medicamento, assim como o stock do medicamento disponível na farmácia. Neste sistema informático existem ainda alertas informáticos introduzidos por farmacêuticos que alertam para a possibilidade de interações medicamentosas, medicamentos de alerta máximo, antibióticos administrados à mais de sete dias, existência de alergias ou doenças crónicas concomitantes, medicamentos de diluição obrigatória e, por exemplo, medicamentos que não se encontram disponíveis na farmácia. Estes alertas encontram-se maioritariamente visíveis para farmacêuticos, médicos e enfermeiros. O farmacêutico consegue ainda visualizar a calendarização das administrações de cada medicamento para o doente. Caso durante a validação da prescrição, o farmacêutico note alguma incoerência ou tenha alguma dúvida, deve esclarecer a mesma com o médico prescriptor, geralmente por via telefónica.

Após a validação da prescrição pelo farmacêutico, os TDT geram o mapa de distribuição de medicamentos para um equipamento semiautomático que é o KARDEX. Antes de iniciar o processo da distribuição dos medicamentos, o TDT encontra-se encarregue de identificar as gavetas com uma etiqueta que contém o nome do doente, a sua data de nascimento e número da cama^{1,7}.

O KARDEX é um sistema semiautomático, pois embora seja um equipamento automatizado necessita da intervenção humana para poder ser utilizado. É considerado uma ferramenta que reduz os erros de medicação, os custos associados e providencia uma melhoria da qualidade e segurança da terapêutica¹⁷. Este dispositivo movimenta prateleiras verticalmente, aproximando o medicamento do utilizador sendo a posição do medicamento indicada por uma luz de cor encarnada. No computador que se encontra ligado a este aparelho aparece o nome do doente, número da cama, nome do medicamento e o número de unidades para introduzir na gaveta que corresponde a esse doente. Neste processo idealmente participam dois TDT, no entanto, na ULSCB, geralmente, participa um TDT e um Assistente Operacional. Assim, o TDT

encontra-se no computador e valida o movimento e o Assistente Operacional introduz a medicação nas gavetas respetivas. Após toda a medicação que se encontrava no mapa gerado ter sido distribuídas pelas gavetas dos doentes, é impresso um relatório com os medicamentos que não existem em stock ou que são considerados medicamentos externos ao KARDEX. O TDT completa a distribuição recorrendo às gavetas do armário da DU onde obtém os medicamentos em falta, os chamados “foras”. Todos os medicamentos que, devido ao seu tamanho, não caibam nas gavetas do respetivo doente devem ser colocados, devidamente identificados com o serviço e doente a que a que se destinam, no carro de cada serviço¹⁷.

Após todos os medicamentos de um serviço se encontrarem distribuídos, o TDT comunica ao farmacêutico que este se encontra pronto para ser conferido. O farmacêutico confere cada serviço por amostragem (pelo menos 10% das camas de cada serviço clínico), todos os medicamentos que sejam externos ao KARDEX são também conferidos em cada doente. Na ULSCB também são conferidas todas as gavetas dos serviços de Obstetrícia e Pediatria e Gastroenterologia. Qualquer medicamento que se encontre em falta ou trocado em qualquer gaveta conferida é, depois, conferido em todas as gavetas de todos os doentes que também tomam este medicamento de todos os serviços.

Qualquer alteração que haja na medicação deve ser efetuada até às 14h30 para uns serviços e 15h00 para os outros. Após esta hora os TDT procedem à alteração da medicação das gavetas, o farmacêutico volta a conferir estas gavetas e verifica se os medicamentos que sofreram alterações foram excluídos ou introduzidos. Após tudo estar confirmado, o farmacêutico coloca um papel sobre o carro que diz “Carro Libertado”. Caso existam medicamentos de frio é colocado um alerta para que no ato de saída do carrinho da farmácia estes sejam retirados do frigorífico onde se encontram. O carro encontra-se assim pronto para ser levado para o serviço.

Quando existem prescrições feitas após os carros terem sido libertados, o serviço respetivo deve fazer uma requisição aos SF a partir da prescrição médica em que fica associado o doente a quem a medicação se destina. No ato da entrega, a medicação é debitada ao stock da farmácia. No entanto estas requisições apenas funcionam até as 17:30 horas, sendo que, após essa hora, apenas é fornecida medicação de carácter urgente pois a farmácia encontra-se fechada.

Em relação à medicação que vem devolvida para os SF, efetuam-se as revertências. Assim, nos carros que chegam aos SF coloca-se um papel a dizer “para reverter”. Esta atividade realiza-se de forma manual e tem como objetivo introduzir os medicamentos devolvidos aos SF novamente no stock informático. Depois, é colocado um papel que diz “para arrumar” para que o assistente operacional os possa arrumar.

5.2. Distribuição Tradicional de Medicamentos

A distribuição tradicional diz respeito à reposição de stocks nivelados previamente definidos pelos farmacêuticos, enfermeiros e médicos dos serviços clínicos. Este tipo de distribuição tem por base um stock previamente acordado entre os farmacêuticos e enfermeiros e médicos de cada serviço clínico^{1,18}.

De modo a evitar a acumulação de stocks, os SFH da ULSCB verificam trimestralmente os stocks de cada serviço.

5.2.1. Distribuição de medicamentos por reposição de stocks

De acordo com os dias previamente estipulados, os enfermeiros elaboram uma requisição para pedir os medicamentos. Assim, os pedidos de medicamentos gerais são feitos à segunda e quinta-feira, os pedidos de injetáveis de grande volume são feitos à terça-feira, e os pedidos de desinfetantes, detergentes e pensos para feridas são efetuados às quartas-feiras. Após a requisição chegar aos SFH é validada por um farmacêutico e posteriormente aviada por um TDT. Após o aviamento, o farmacêutico responsável pelo serviço faz conferência por amostragem.

5.2.2. Sistema automatizados de armazenamento e distribuição de medicamentos (Pyxis)

Os PIXYS dizem respeito aos sistemas automatizados de armazenamento e distribuição de medicamentos sem intervenção prévia do farmacêutico. Os PIXYS consistem num conjunto de armários controlados eletronicamente, que se encontram interligados por um computador que se encontra na sala dos farmacêuticos nos SFH. É através deste computador que se faz a gestão de todos os PIXYS existentes no hospital. Estes sistemas automatizados encontram-se nos serviços de Urgência, Bloco Operatório, Unidade De Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP) e Hospital Dia de Hemodiálise, que são serviços sem DDDU.

O processo é o seguinte: quando o stock atinge o nível mínimo, que está previamente definido, o equipamento emite automaticamente um pedido de reposição para farmácia. Este pedido é validado pelo farmacêutico. O aviamento é realizado por um TDT que, de seguida, efetua a reposição dos PIXYS em cada serviço.

Para a reposição de estupefacientes, o processo é o mesmo, com exceção de que todas as etapas são realizadas por um farmacêutico.

5.2.3. Distribuição individualizada

Esta distribuição consiste em na requisição por doente, em que são validadas prescrição que ou foram efetuadas antes ou após a saída dos carrinhos da DDDU.

O circuito é basicamente o mesmo: a requisição chega informaticamente aos SFH através do SGICM e é, em seguida, validada pelo farmacêutico. Em seguida é aviado pelo TDT e posteriormente conferida pelo farmacêutico responsável pelo serviço.

5.3. Distribuição de medicamentos a doentes em regime ambulatório

A distribuição de medicamentos a doentes em regime ambulatório deve-se a uma evolução nos cuidados de saúde que permitem que o doente possa fazer os seus medicamentos em regime de ambulatório, levando a que haja uma diminuição do número de hospitalizações, o que leva a um decréscimo dos seus custos e dos riscos que daí provém para o doente, assim como possibilitam a continuação do tratamento num ambiente familiar^{1,19}.

Este tipo de distribuição justifica-se também pela maior necessidade de controlo e vigilância de algumas terapêuticas devido às possíveis reações adversas graves que advém destes medicamentos, assim como pela necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica. É também importante salientar que alguns medicamentos apenas são participáveis a 100% se forem dispensados nos SFH^{1,19}.

As instalações dos SFH da ULSCB permitem um acesso exterior à farmácia para a dispensa gratuita destes medicamentos aos utentes. Esta sala possui as condições indicadas de armazenamento e conservação de medicamentos, (temperatura entre os 20-22°C e humidade adequada), um armário com prateleiras nas quais se encontram identificados os medicamentos e condições de dispensa adequadas (acesso ao SGICM onde se encontra a prescrição e impressora para poder dispensar a guia de tratamento). No entanto, embora a sala se encontre separada da restante área da farmácia, a sua privacidade não é a melhor. Isto porque não há, por enquanto, privacidade entre doentes, sendo que, enquanto um doente está a ser atendido os restantes encontram-se no mesmo espaço, impedindo assim as condições adequadas de privacidade entre o doente e o profissional de saúde. Esta é uma das zonas que se encontra em processo de reestruturação.

A dispensa de medicamentos em regime ambulatório possui um horário de funcionamento das 9 às 16 horas de segunda-feira a quinta-feira, das 9 às 14 horas à sexta-feira e encontra-se encerrado aos fins-de-semana.

Aquando a realização do meu estágio nos SFH da ULSCB participei na criação de folhetos sobre a patologia da Esclerose Múltipla assim como numa Guia de Acolhimento ao Doente que no futuro irão ser entregues no ato da dispensa de medicamentos em regime ambulatorio.

Várias são as patologias abrangidas pelos medicamentos cedidos para uso ambulatorio, sendo que sempre gratuito.

Assim, na tabela 8 conseguimos visualizar os medicamentos que contém suporte legal para a sua dispensa.

Tabela 8: Medicamentos com suporte legal para a dispensa em ambulatorio

Patologias	Âmbito Legal
Artrite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Artrite Psoriática, Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular e Psoríase em Placas	Medicamentos incluídos no Anexo I da Portaria nº.48/2016, de 22 de março
Doentes Insuficientes Crónicos e Transplantados Renais	Medicamentos incluídos no anexo ao Despacho nº.3/91 de 8 de fevereiro, alterado pelo Despacho nº.8680/2011 de 17 de junho
Doentes Insuficientes Renais Crónicos (Epoetinas)	Medicamentos incluídos no Despacho nº10/96 de 16 de maio, alterado pelo Despacho nº.5821/2011 de 25 de março;
Profilaxia da Rejeição Aguda e Transplantes Renal Alogénico	Medicamentos incluídos no Despacho nº 6818/2004, de 10 de março, alterado pelo Despacho nº.8345/2012, de 12 de junho
Esclerose Lateral Amiotrófica	Medicamentos incluídos no Anexo do Despacho 8599/2009, de 19 de março, alterado pelo Despacho nº.14094/2012, de 16 de outubro
Esclerose Múltipla (EM)	Medicamentos incluídos no Anexo da Portaria nº.330/2016, de 20 de dezembro
Doentes com Hepatite C	Medicamentos incluídos no Anexo da Portaria nº.158/2014, de 13 de fevereiro, alterada pela Portaria nº.35/2018, de 9 de janeiro
Foro Oncológico	Medicamentos incluídos no Anexo da Portaria n.º195-D/2015, de 30 de junho
Planeamento Familiar	Medicamento incluídos no Despacho nº.12782/98, de 24 de julho
Doença de Crohn Ativa Grave ou com Formação de Fistulas	Medicamentos incluídos no Anexo da Portaria nº.351/2017, de 15 de novembro
Cirurgia Bloco Ambulatorio	Medicamentos incluídos no Artigo 2º da Portaria nº.13/2009, de 12 de janeiro, alterada pelo Decreto-Lei nº.75/2013, de 4 de junho

A Portaria nº.48/2016, de 22 de março, que define as condições de dispensa e utilização de medicamentos a doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, obriga a um registo mínimo para os medicamentos abrangidos por esta portaria. Os elementos que constam neste registo mínimo devem ser reportados mensalmente ao INFARMED²⁰.

Porém, existem medicamentos que são dispensados gratuitamente nos SFH, mas que não existe suporte legal para esta dispensa. Assim, surgem muitas vezes patologias para as quais existem recursos terapêuticos disponíveis, mas que não possuem nenhum documento legal que regule a sua dispensa gratuita. A justificação para o seu prende-se, tal qual como nos com suporte legal, por um elevado valor económico ou por se tratarem de medicamentos de uso exclusivo hospitalar. Assim, é remetido um pedido de cedência de medicamento pelo clínico devidamente fundamentado à Direção Clínica ou ao Conselho de Administração (CA) num Modelo AD4. De seguida, a farmácia avalia e emite um parecer que é enviado para o CA para deliberação final e vinculativa, caso sejam medicamentos de elevado impacto económico é necessário obrigatoriamente a autorização pelo CA. A partir daqui o clínico é informado do deferimento ou indeferimento do pedido. A cedência realiza-se com base numa prescrição interna do sistema tal qual como para os medicamentos com suporte legal.

No ato da dispensa dos medicamentos cabe ao farmacêutico verificar a prescrição efetuada pelo clínico, nomeadamente, a dose, posologia, via de administração e a quantidade a dispensar. Várias são as ferramentas ao dispor do farmacêutico no SGICM que lhe permitem um acompanhamento farmacoterapêutico baseado no histórico de prescrições do doente. No ato da dispensa é dada ao doente toda a informação que necessita para tomar corretamente o medicamento. Após a validação de todos estes dados é efetuada a saída dos medicamentos por lote de modo a permitir a sua rastreabilidade.

Ao longo deste estágio na ULSCB, tive a oportunidade de efetuar o atendimento em regime de ambulatório ao longo de aproximadamente 2 semanas, o que me possibilitou um contacto mais próximo com o doente e aprofundar o conhecimento sobre algumas patologias.

6. Medicamentos de legislação restritiva

6.1. Estupefacientes e psicotrópicos

Os Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos encontram-se sujeitos a uma legislação especial, pelo Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro ²¹, com a última alteração pela Lei 44/2017, de 2 de março ²², na qual se aprova o “regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas”, também deve ser mencionada a Portaria nº 981/98, de 8 de junho que estabelece a “Execução das medidas de controlo de

estupefacientes e psicotrópicos”, sendo o seu principal objetivo controlar o seu uso para fins não terapêuticos⁵.

As requisições para este tipo de medicamentos são feitas no Anexo X, sendo que este anexo é constituído por um original que fica arquivado nos SFH e um duplicado que fica arquivado no livro de requisições de cada serviço ou processo do doente. Este anexo possui vários campos de preenchimento obrigatório como o serviço requerente, o nome do doente, o processo do doente, a quantidade prescrita, data e assinatura do diretor do serviço ou legal substituto, e da diretora dos SFH ou legal substituto que dispensa o medicamento.

Para cada medicamento deve ser preenchido apenas um anexo, sendo que em cada um deve ser indicado o DCI, forma farmacêutica, dosagem e código.

Trimestralmente é enviado para o INFARMED um registo atualizado de todas as entradas e saídas de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos na ULSCB.

Alguns estupefacientes também se encontram no PYXIS, sendo que a sua reposição apenas pode ser efetuada por um farmacêutico. Sempre que é retirada um estupefaciente ou psicotrópico do PYXIS é enviado um anexo X para os SFH.

Durante o meu estágio nos SFH da ULSCB tive a oportunidade de acompanhar o farmacêutico responsável pelos estupefacientes, na reposição dos PYXIS das Urgências, Bloco Operatório e UCIP.

6.2. Hemoderivados

Também a distribuição de derivados do sangue e plasma humana se encontra legislada^{6,23}. Estes medicamentos são indispensáveis no tratamento de diversas doenças, sendo que derivam do plasma humano, pelo que é necessário um controlo bastante rigoroso²³.

Devido à sua variabilidade em termos de natureza biológica, estes produtos deverão dispor, por cada lote, de um CAUL, emitido pelo INFARMED²⁴.

O Despacho Conjunto nº. 1051/2000, de 14 de setembro, estabelece o “Registo de medicamentos derivados do plasma”, assim, que para todos os medicamentos hemoderivados deve ser feito o registo numa ficha modelo no anexo do referido documento legal. Esta ficha modelo contém duas vias, a “Via Farmácia” que é autocopiativa e fica armazenada nos SFH, e a “Via Serviço” que se destina ao processo do doente. Assim, na “Via Farmácia” existem três quadros de preenchimento, sendo que no Quadro A se identifica médico e o doente, no Quadro B se refere a justificação clínica, no Quadro C se registam todas as informações relativamente ao medicamento dispensado.

Todos os medicamentos hemoderivados fornecidos pelos SFH da ULSCB se encontram identificados com o nome e número de processo do doente, o serviço clínico, o nome do medicamento e, se necessário, condições especiais de conservações. De seguida, o medicamento sai dos SFH, devidamente identificado, e acompanhado pela “Via Serviço”, na qual o enfermeiro preenche o quadro D que se refere à administração do medicamento.

Ao longo do meu estágio tive a oportunidade de colaborar no fornecimento de hemoderivados assim como no preenchimento de alguns campos da “Via Farmácia”.

6.3. Medicamentos extra formulário

O Formulário Hospitalar Nacional de Medicamento é uma publicação oficial na qual se encontram selecionados, por peritos, uma diversa oferta de medicamentos. O seu maior objetivo é auxiliar o médico na prescrição, orientando-o para a melhor opção, cedendo-lhe uma informação clara e rigorosa²⁵.

Assim, a nível hospitalar apenas devem ser utilizados os medicamentos que constem neste formulário, no entanto, certas vezes isso não é possível pois algumas situações não são abrangidas, como é o caso de patologias mais específicas¹. Para que possam ser utilizados medicamentos que não constam no FHNM, é necessária uma aprovação pela CFT²⁶. Assim, é efetuado um pedido à CFT e nas suas reuniões avalia-se as razões que justificam o pedido e emite-se um parecer. Assim, o medicamento é autorizado em determinado contexto clínico, ou pode também ser devido a razões económicas por parte do doente²⁷.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de ler alguns pedidos submetidos à CFT.

6.4. Antibióticos de reserva

A prescrição de um antibiótico pode ser um dos mais complexos atos da terapêutica medicamentosa²⁸. Embora exista um elevado número de fármacos antibacterianos que tratam numerosas doenças, também é do nosso conhecimento que a resistência a antibióticos está a assumir números cada vez maiores. Esta resistência antibacteriana assume um maior relevo a nível hospitalar, derivando da utilização sequencial e prolongada de antibióticos diferentes ou da opção desnecessária por esquemas em largo espetro²⁸.

Na ULSCB várias são as medidas utilizadas na prevenção de resistência bacteriana, assim, é necessária uma justificação clínica para a prescrição de antibióticos, foram elaborados protocolos para a sua utilização, e é necessária a realização de um antibiograma para a utilização de antibióticos de reserva. Informaticamente também é emitido um alerta sempre que o antibiótico se encontra prescrito para além do número de dias considerado ideal. Este alerta é visualizado quando o médico abre o processo do doente.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de visualizar diversas justificações médicas para a utilização de antibióticos, assim como auxiliei no alerta para a prescrição de antibióticos para além do tempo considerado ideal.

6.5. Eritropoetinas

As eritropoietinas encontram-se regulamentadas pelo Despacho n.º. 9825/98, de 13 de maio que estabelece o “Acesso à eritropoetina humana recombinante por parte dos insuficientes renais” cuja última alteração é o Despacho n.º.5821/2011, de 25 de março²⁹⁻³⁰.

Assim, está regulamentado o acesso gratuito a estes medicamentos para doentes insuficientes renais crónicos, quer em regime de internamento quer em regime de ambulatório²⁹⁻³⁰.

Nos SFH da ULSCB um farmacêutico é responsável pela dispensa de eritropoietinas para o serviço de hemodiálise, sendo que este recebe uma requisição do serviço com todas as eritropoietinas para cada doente, e após análise do impresso, dispensa-as.

7. Informação sobre medicamentos

De modo a ser assegurada uma terapêutica correta e segura, é necessário que seja fornecida aos profissionais de saúde informação sobre medicamentos, sendo esta responsabilidade do farmacêutico⁷.

Os Centros de Informação de Medicamentos (CIM) proporcionam informação objetiva e em tempo útil sobre medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos, sendo um dos seus maiores objetivos promover o uso seguro dos medicamentos. Estes centros são parte integrante dos SFH de alguns hospitais⁷.

Embora na ULSCB não exista um CIM, os SFH são regularmente contactados por diversos profissionais de saúde de modo a esclarecer questões relacionadas com medicamentos.

Enquanto estive a estagiar nos SFH da ULSCB tive a oportunidade de resolver algumas das questões colocadas, sendo que estabeleci o contacto com diversos laboratórios de modo a esclarecer questões relativamente ao prazo de validade após abertura de alguns medicamentos, esta informação tinha sido pedida aos SFH por enfermeiros dos diversos serviços clínicos da ULSCB. Após o contacto, elaborei uma lista com o objetivo de ser posteriormente disponibilizada a todos os serviços clínicos.

8. Farmacovigilância

Os sistemas de farmacovigilância desempenham um papel fundamental na recolha e avaliação de informação sobre reações adversas a medicamentos³¹. O seu maior objetivo é a melhoria da segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da saúde pública³².

Os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos hospitalares, devem notificar qualquer reação adversa ou suspeita. Esta notificação pode ser realizada no “Portal de Notificação de Reações Adversas” ou em papel. É importante que todas as reações adversas com que o profissional de saúde tem contacto sejam notificadas.

9. Farmacocinética Clínica

A farmacocinética clínica baseia-se num controlo terapêutico individualizada através da medição dos níveis séricos de fármaco. Esta monitorização terapêutica permite a administração da dose certa de fármacos para cada doente, sem o perigo de ocorrer sub ou sobredosagem. Assim, permite um aumento de segurança na administração de fármacos, nomeadamente e medicamentos de margem terapêutica estreita⁷.

Nos SFH da ULSCB ainda não se encontram disponíveis os equipamentos que permitem a monitorização adequada de fármacos. Assim, quando este tipo de atividade é requisitada aos SFH estes pedem colaboração a outras unidades hospitalares.

10. Acompanhamento da visita médica

O farmacêutico deve ser parte integrante da visita médica, acompanhando diretamente o doente nos serviços, prestando apoio não só ao doente, mas também aos profissionais de saúde que o rodeiam⁷.

Na ULSCB, o farmacêutico apenas se encontra integrado na equipa clínica de alguns serviços clínicos, como o de ortopedia, no qual tive a oportunidade de acompanhar a farmacêutica responsável pela visita médica.

Durante esta visita, o historial clínico do doente é apresentado pelo médico responsável aos diversos profissionais de saúde, como outros médicos, a farmacêutico e o enfermeiro-chefe. Qualquer profissional de saúde pode intervir e colocar questões, assim como sugestões, ficando assim a par de todas as alterações feitas ao doente.

Após a visita de todas as camas da enfermaria, juntamente com o enfermeiro, a farmacêutica efetua a reconciliação terapêutica de cada doente. A reconciliação terapêutica permite

evitar a sobreposição ou interação de medicamentos aquando a transição de cuidados do doente³³.

11. Consulta Farmacêutica

Os Cuidados Farmacêuticos dizem respeito à participação ativa do farmacêutico na dispensa de medicamentos assim como num seguimento farmacoterapêutico, de modo a melhorar a qualidade de vida do doente³⁴.

Assim, na ULSCB, mais propriamente no Centro de Saúde de S.Miguel é realizada, gratuitamente, uma consulta farmacêutica para doentes que se encaixem nos critérios. Primordialmente, estes são a idade superior a 65 anos e a polimedicação. Nesta consulta, o farmacêutico revê os fármacos dos doentes e avalia a sua utilização, tentando minimizar ao máximo as interações e diminuindo as duplicações de fármacos.

No entanto, infelizmente, durante o período em que estagiei não tive oportunidade de participar nas consultas farmacêuticas pois estas encontravam-se em pausa.

12. Comissões Técnicas

As comissões técnicas são órgãos de apoio técnico de carácter consultivo e com a função de apoiar o conselho de administração. Estas comissões servem de alicerce para a utilização segura e racional dos medicamentos, a diminuição de resistências microbianas assim como pela garantia da qualidade dos serviços prestados na ULSCB.

12.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica

As Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais do sector publico administrativo (SPA) têm a função de propor as orientações terapêuticas e uma utilização mais eficiente do medicamento, assim como garantir equidade no acesso aos medicamentos por parte dos utentes³⁵.

A CFT é constituída por um número de seis a dez elementos, garantindo sempre um regime de paridade de farmacêuticos e médicos³⁵.

Várias são as competências da CFT, dentro as quais destaco: seleccionar entre as alternativas terapêuticas previstas no FHNM a lista de medicamentos a ser disponibilizada pela instituição (I); representar a instituição na articulação com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (II); monitorizar a prescrição interna de medicamentos e de meios complementar

de diagnóstico e terapêutica (III); colaborar com o Sistema Nacional de Farmacovigilância(IV); Articular com as diversas comissões hospitalares (v)³⁵.

Enquanto estagiária tive a oportunidade de acompanhar alguns pareceres da CFT.

12.2. Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (GLCL-PPCIRA)

Considerando que Portugal é um dos países da União Europeia com taxas mais elevadas de infeção associada aos cuidados de saúde, surgiu a necessidade de criar o Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA)³⁷⁻⁴⁰.

Os objetivos deste programa prioritário de saúde pública são a redução da taxa de infeção associada a cuidados de saúde, a promoção correta do uso de antimicrobianos e a diminuição da taxa de microrganismos com resistência antimicrobiana ³⁷⁻⁴⁰.

O grupo de coordenação local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e da Resistência aos Antimicrobianos deve ser constituído, obrigatoriamente, por médicos, enfermeiros e farmacêuticos⁴⁰.

Algumas das competências do GCL-PPCIRA são: supervisionar as práticas locais de prevenção e controlo de infeção e de uso de antimicrobianos; garantir o cumprimento obrigatório dos programas de vigilância epidemiológica de infeção associada a cuidados de saúde e de resistências aos antimicrobianos; promover e corrigir práticas de prevenção e controlo de infeção; promover e corrigir as práticas de uso de antibióticos; rever e validar as prescrições de, pelo menos, carbapenemes e fluoroquinolonas, nas primeiras 96 horas de terapêutica⁴⁰.

13. Informação e documentação

O conceito de Desenvolvimento Profissional Contínuo (DPC) diz respeito à responsabilidade inerente a qualquer farmacêutico para com a atualização permanente aliada a um aprofundamento de conhecimentos e competências ao longo da carreira, de modo a assegurar que os doentes obtêm o maior benefício terapêutico⁴¹.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de ser “formadora” de uma ação de formação para os SFH intitulada de “Medicamentos da ULSCB sujeitos a monitorização adicional”.

14. Conclusão

O meu estágio nos SFH da ULSCB permitiu-me contactar com uma realidade profissional um pouco mais desconhecida, pois embora toda a parte teórica desta vertente profissional nos seja ensinada ao longo dos 5 anos de curso, na prática são notórias as diferenças. Queria desde já deixar uma palavra de agradecimento a toda a equipa dos SFH da ULSCB por todo o profissionalismo e acolhimento que me foi prestado no decorrer do meu estágio.

Ser farmacêutico hospitalar é assumir a liderança do percurso do medicamento no hospital, é ser responsável por todos os problemas inerentes ao medicamento. É, sem dúvida, uma profissão complexa. Assim, o farmacêutico hospitalar deve, cada vez mais, estar inserido em equipas multidisciplinares para toda a gestão da terapêutica pode ser efetuada da melhor maneira na presença daquele que é o profissional dos medicamentos.

Todas as tarefas que aqui realizei permitiram-me alargar capacidade e entender, cada vez mais, a importância do farmacêutico numa rede hospitalar.

15. Bibliografia

1. Brou MHL, Feio JAL, Mesquita E, Ribeiro RMPF, Brito MCM, Cravo C, et al. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde [Internet]. 2005; Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/MANUAL_FARMACIA_HOSPITALAR/manual.pdf
2. ULSCB. ACES PIS e ACES BIS [Internet]. [cited 2018 Mar 11]. Available from: <http://www.ulscb.min-saude.pt/servicos/aces-pis/>
3. ULSCB. Missão, Atribuição e Legislação [Internet]. [cited 2018 Mar 11]. Available from: <http://www.ulscb.min-saude.pt/category/institucional/missao/>
4. Ministério da Saúde. Deliberação n.o 195/2006. INFARMED IP - Gab Jurídico e Contenc.
5. Ministério da Saúde. Portaria n.o 981/98, de 8 de Junho. INFARMED IP - Gab Jurídico e Contenc [Internet]. 1998; Available from: <http://www.azores.gov.pt/NR/rdonlyres/468D37E6-9839-48EB-A4B6-E7ABA43D1EF7/542258/Port98198MR5.pdf>
6. Ministério da Saúde. Despacho conjunto no 1051/2000. INFARMED IP - Gab Jurídico e Contenc [Internet]. 2000; Available from:

https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/despacho_1051-2000.pdf

7. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar. Manual Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farm. 1999;111.
8. Portaria 53/71. Diário da República.
9. Ministério da Saúde. Portaria no. 594/2004. Diário da República. 2004;
10. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. Diário da República. 2004;
11. Camilo maria ermelinda. Manual Prático de Nutrição Clínica no Adulto. 1st ed. Dinalivros; 2001. 101-103 p.
12. Souza A, Martins C, Freitas O, Lourenço R. Manual de Nutrição Artificial. Ordem dos Farmacêuticos; 2003.
13. Gouveia AP do N de M, Silva ASB, Bernardo DMB, Fernandes JMSS, Martins MAE, Cunha MTF, et al. Manual de Preparação de Citotóxicos. Ordem dos Farmacêuticos Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar; 2013.
14. SF ULSCB. Manual de Procedimento da Unidade Centralizada de Preparação de Medicamentos Citotóxicos. 2018.
15. SF ULSCB. Procedimento Interno de Reembalagem em Dose Unitária de Medicamentos Sólidos para Administração Oral. 2018.
16. SF ULSCB. Procedimento de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária. 2018.
17. Pereira AS, Ferreira S, Carvalho A, Carinha PH. Dispensa de Medicação em Dose Unitária: a Realidade no Sistema Semiautomático KARDEX ® dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE. Livro Actas Do VIII Colóquio Farmácia. 2012;44-9.
18. SF ULSCB. Procedimento de Distribuição Tradicional de Medicamentos. 2018.
19. SF ULSCB. Procedimento Interno - Distribuição de Medicamentos a doentes em Ambulatório. 2018.
20. Ministério da Saúde. Portaria 48/2016, de 22 de Março. Diário da República. 2016;6394-7.

21. INFARMED I.P. Decreto-Lei No15/93. Diário da República, 1a série [Internet]. 1993; Available from: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/068-DL_15_93_VF.pdf
22. Ministério da Saúde. Lei No7/2017, de 2 de março. INFARMED IP - Gab Jurídico e Contenc. 2017;
23. Ministério da Saúde. Resolução do Conselho de Ministros no. 14/2009. Diário da República, editor. Diário da República. 2009;1-5.
24. INFARMED I.P. Autorização de Utilização de Lote [Internet]. [cited 2018 Mar 31]. Available from: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_auth%3D61E
25. Ministério da Saúde. Portaria n . o 1231 / 97 , de 15 de Dezembro. Diário da República. 1997;3-5.
26. Ministério da Saúde. Despacho no. 2061-C/2013. Diário da República. 2013;
27. Gabinete do Secretário de Estado da Saúde Despacho. Despacho 7841-B/2013. Diário da República. 2013;
28. Infarmed. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. 2006;191-211. Available from: <http://www.infarmed.pt/formulario/formulario.pdf>
29. Ministério da Saúde. Despacho n.o 5821/2011, de 25 de março. Diário da República. 2011;
30. Ministério da Saúde. Despacho n.o 10/96. INFARMED IP - Gab Jurídico e Contenc [Internet]. 1996; Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/despacho_10-96.pdf
31. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.o 242/2002. Diário da República. 2002;
32. INFARMED. Farmacovigilância [Internet]. Available from: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/legislacao/legislacao-farmacologica-compilada-pesquisa?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_a

ction=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=%2Fweb%2Finfarmed%
2Flegisl

33. Direção Geral de Saúde. Reconciliação Terapêutica [Internet]. [cited 2018 Mar 31]. Available from: <https://www.dgs.pt/ms/3/pagina.aspx?codigoms=5521&back=1&codigono=0011001500450170AAAAA>

34. Santos HM, Ferreira PI. Introdução ao Seguimento Farmacoterapêutico. 2007;

35. Ministério da Saúde. Despacho n.º 2325/2017, de 2 de Março. Diário da República, 2a série – No 55 [Internet]. 2017; Available from: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/106619399/details/normal?l=1>

36. Diário da República. Decreto-Lei n.º 97/95, 10 de Maio [Internet]. Diário da República - I série-A- no108. 1995. Available from: <http://www.emgfa.pt/documents/8mk67x1vqs3n.pdf>

37. Ministério da Saúde. Despacho no 2902/2013. Diário da República, 2a série - no 38 22 fevereiro 2013. 2013;2a série.

38. Ministério da Saúde. Despacho no. 6401/2016. Diário da República. 2016;

39. Ministério da Saúde. Despacho no 1225/2018. Diário da República, editor. Diário da República. 2018;

40. Ministério da Saúde. Despacho no. 15423/2013. Diário da República, editor. Diário da República. 2013;

41. Desenvolvimento Profissional Contínuo [Internet]. Ordem dos Farmacêuticos. [cited 2018 Apr 3]. Available from: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/formacao-continua/desenvolvimento-profissional-continuo/>

Anexos

Anexo I: Tabela de grupos sistémicos (SOC) da classificação MedDRA

Tabela 9: Tabela dos grupos sistémicos (SOC) da classificação MedDRA

Grupos sistémicos (SOC) pela classificação MedDRA
1. Infeções e infestações
2. Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas (incluindo quistos e pólipos)
3. Doenças do sangue e do sistema linfático
4. Doenças do sistema imunitário
5. Doenças endócrinas
6. Doenças do metabolismo e nutrição
7. Perturbações do foro psiquiátrico
8. Doenças do sistema nervoso
9. Afeções oculares
10. Afeções do ouvido e do labirinto
11. Cardiopatias
12. Vasculopatias
13. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
14. Doenças gastrointestinais
15. Doenças hepatobiliares
16. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
17. Afeções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo
18. Doenças renais e urinárias
19. Condições de gravidez, puerpério e perinatais
20. Doenças do sistema reprodutivo e da mama
21. Afeções congénitas, familiares e genéticas
22. Perturbações gerais e do local de administração
23. Exames complementares de diagnóstico
24. Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
25. Procedimentos médico-cirúrgicos
26. Circunstâncias sociais
27. Problemas de produto

