

**Enquadramento Regulamentar do uso dos
subprodutos da *Cannabis sativa L.* em Produtos
Cosméticos
Experiência Profissionalizante na Vertente de
Investigação, Farmácia Hospitalar e Farmácia
Comunitária**

Inês Marreiros Fernandes

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

Orientador: Prof. Doutora Ana Palmeira de Oliveira
Coorientador: Prof. Doutora Rita Palmeira de Oliveira

novembro de 2023

Declaração de Integridade

Eu, Inês Marreiros Fernandes, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 39564 do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

Mais concretamente afirmo não ter incorrido em qualquer das variedades de Fraude Académica, e que aqui declaro conhecer, que em particular atendi à exigida referenciação de frases, extratos, imagens e outras formas de trabalho intelectual, e assumindo assim na íntegra as responsabilidades da autoria.

Universidade da Beira Interior, Covilhã 22 /11/2023



Dedicatória

À minha avó Elvira, Professora e Inspiração, que não terminou a nossa história, mas traçou-me os objetivos.

À minha mãe, que é colo e a quem dei colo. Suporte e força na sua fragilidade.

Ao meu pai, e ao seu livro branco, que acha que nunca escrevi, mas não imagina que tomei todas as notas que me foram possíveis.

Ao meu tio, que sempre me abriu horizontes e a quem nem sempre me abri o quanto queria.

Agradecimentos

Por muito tempo pensei o que iria sentir ao escrever a página onde agradeceria àqueles que da jornada que o MICF se revelou, fizeram parte. A verdade é que não sabia que escrever este texto me levaria a refletir em todos os momentos bons, excelentes e nos desafios que pareciam impossíveis de ultrapassar durante o meu percurso académico. E percebi que este curso, para além da descoberta da profissional que agora me torno, foi também uma jornada de desenvolvimento pessoal e de amor-próprio. Começo assim por me agradecer por não desistir.

Não posso deixar de agradecer à minha orientadora Professora Doutora Ana Palmeira de Oliveira por ter sido sempre um apoio e compreender todos os contratemplos. Foi sem dúvida uma grande ajuda durante a realização deste trabalho. Também agradeço à minha co-orientadora, Professora Doutora Rita Palmeira de Oliveira, a primeira pessoa que contactei quando tinha em mente o tema que dá título a este trabalho. Agradeço profundamente a orientação e suporte de ambas.

Dizem que nada é por acaso, e eu acredito, hoje, mais um pouco. Ir para Seia e estagiar em Farmácia Hospitalar no HNSA não estava inicialmente nos meus planos. No entanto, foi uma viagem incrível ter o privilégio de trabalhar, aprender e errar no seio de uma equipa tão competente, organizada e eficiente. Agradeço a orientação do estágio à Dra. Carmo Teixeira e à sua equipa, por quem zelo uma grande estima, e ainda, ao Dr. Jorge Aperta pelo apoio dado nos dias que estive no HSM.

O meu estágio em Farmácia Comunitária, foi igualmente extremamente enriquecedor, muito dado à receptividade, orientação e apoio de toda a equipa da Farmácia Ideal, a quem agradeço todos os momentos de alegria, partilha e transferência de conhecimento. Em especial à minha orientadora, Dra. Raquel Ramalheira, profissional de excelência formada também ela na UBI. Um agradecimento especial, à Dra. Inês e ao Dr. Ivan, e ao Gonçalo Roso, estagiário que comigo partilhou as semanas de estágio, pela paciência, apoio e aprendizagens.

Falar na gratidão que tenho para com a UBI, é falar também de todas as estruturas nas quais me envolvi ao longo do meu percurso académico e que se revelaram essenciais para me tornar hoje uma profissional mais capaz e empática, com métodos de trabalho que vão muito além da teoria. Assim, cabe-me agradecer ao UBIPharma por ter sido a minha primeira casa associativa e por me potenciar a crescer, também, na APEF – Associação Portuguesa de Estudantes de Farmácia e na EPSA – *European Pharmaceutical Students' Association*. Levo grandes amizades, memórias e aprendizagens destas três estruturas. Também o Movimento Júnior, em especial a STAR *Junior Enterprise*, me trouxeram valências e experiências que só posso

agradecer. Da Cidade Neve levo grandes amizades, memórias e momentos felizes. Para eles contribuíram também o *Forum Veteranum* e a *Praxis Ergo Sum* (PES).

A Covilhã foi palco de anos bonitos e de uma história que não se escreveu sozinha. Obrigada aos rapazes e à sua “Casa do Povo”, pelos jantares e pela ajuda a todas as disciplinas que só grandes crânios como eles poderiam ajudar a dominar. À “Casa de Santa Eufémia” que tantos gritos de alegria e de desafios nos trouxe, um obrigado muito sentido. Fomos treze a partilhar histórias, momentos e estudos.

À minha Nádia Alexandra, obrigada por seres o colo de muitas crises existenciais e por seres a inspiração da farmacêutica que um dia espero ser. Sorrir na Covilhã, foi mais bonito, contigo.

À minha Rachel, parceira de Erasmus Búlgara. Se me perguntassem uma boa razão para se visitar a Covilhã, diria que por te ter visto crescer, é por si só uma das mais belas cidades. Obrigada por seres o meu porto de abrigo e o meu “potinho de tranquilidade” em todo este percurso. Chorámos e rimos. Festejámos as vitórias e amparámos as quedas. Obrigada por tudo, sempre. És para mim, uma irmã.

Ao Mavi, o apoio de todos os momentos durante estes anos. Obrigada por me mostrares que era capaz e por seres inspiração e um profissional incrível. Dizem que ao longo da vida escolhemos a nossa família, e serás sempre uma escolha. O meu sincero e profundo obrigado por tudo.

Ao apoio intercontinental durante este trabalho. Às chamadas de força e aos risos que só um “crrredo ê” explicam. Joana e Diki, tornaram mais leve esta última etapa.

Ao meu núcleo duro, que sem eles, não seira possível ter ingressado, continuado e agora terminar o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Avó Elvira, obrigada por seres luz e paz. Por me trazeres a segurança que só uma Professora de vida, traz. Mãezinha, és a pessoa com o coração mais bonito e trapalhão que conheço. Obrigada por virares o Mundo do avesso e me fazeres a tua prioridade sempre e em todos os momentos. Papá, posso não ter escrito o livro branco todo, mas tens muitas páginas aqui para ler! Obrigada por me mostrares o que é o sacrifício, o trabalho e o valor que um ser humano pode ter. És a pessoa mais inteligente que conheço, e não imaginas o orgulho que tenho em ti. Lu, és para mim, muito mais que um tio. Foi contigo que aprendi a apreciar a arte e a não ter medo de ser eu própria. Obrigada por mesmo sem serem preciso palavras, me demonstrares o quanto me amas. Obrigada por me ensinarem o que é o amor incondicional. O maior obrigado do Mundo aos quatro, as pessoas que mais amo e mais admiro. Obrigada Mila, sempre e para sempre uma segunda mãe.

Obrigada, também à Pastoral Universitária da UBI e à Missão País por nunca me deixar afastar da Fé que sempre me guiou neste percurso.

Resumo

O trabalho que se segue representa a etapa final do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, para a obtenção do grau de Mestre e encontra-se dividido em três capítulos. O primeiro capítulo intitula-se “Enquadramento Regulamentar do uso dos subprodutos da *Cannabis sativa L.* em Produtos Cosméticos” e diz respeito ao trabalho de investigação realizado sobre a utilização da *Cannabis sativa L.* e seus subprodutos no setor cosmético e o respetivo enquadramento regulamentar, sob orientação da Professora Doutora Ana Palmeira de Oliveira e co-orientação da Professora Doutora Rita Palmeira de Oliveira. Parte do trabalho apresentado neste primeiro capítulo decorreu no contexto do projeto “PAM4WELLNESS - Código da Operação: POCI-04—SIAC-2021-181319, Transferência do Conhecimento científico e tecnológico, COMPETE, Portugal2020”. O segundo capítulo descreve a experiência profissionalizante obtida durante o meu estágio na Unidade Local de Saúde da Guarda, em farmácia hospitalar, sob supervisão da Dra. Carmo Teixeira. Por sua vez, o terceiro capítulo relata a minha experiência profissionalizante no âmbito de farmácia comunitária, na Farmácia Ideal, sob a supervisão da Dra. Raquel Ramalheira.

O primeiro capítulo prende-se com a análise e caracterização dos subprodutos da *Cannabis sativa L.* sem alucinogénios com interesse na área Cosmética, fazendo um ponto de situação do seu enquadramento regulamentar, em especial no mercado europeu e dos EUA.

A utilização da *Cannabis sativa L.* na sociedade remonta há vários séculos atrás, tendo a sua utilização para fins recreativos, medicinais e mais recentemente em produtos cosméticos passado por um contexto evolutivo, a nível mundial, de períodos de maior e menor tolerância ao seu uso.

Para este trabalho, importou, inicialmente, caracterizar a planta e contextualizar evolutivamente o seu consumo e utilização. Compreendeu-se que o interesse pela planta e pelos seus subprodutos está em crescimento exponencial, o que levou a um estudo mais aprofundado dos ingredientes à base da planta e o seu uso potencial em cosmética. No entanto, este uso levanta questões regulamentares e de sustentação científica que garantam a sua utilização segura em produtos cosméticos.

A nível regulamentar e legislativo existe atualmente uma grande discrepância entre os diferentes mercados, e também dentro do próprio mercado europeu e dos Estados Unidos da América. No entanto, espera-se que no ano de 2024 haja um conjunto de medidas conjuntas

com o objetivo de harmonizar a legislação a nível mundial e facilitar, com base em sustentação científica credível, a resposta às necessidades dos consumidores.

Com o estudo mais aprofundado sobre estes ingredientes cosméticos à base da *Cannabis sativa L.* e dos seus subprodutos tem sido possível refletir no impacto positivo que os mesmos têm demonstrado para inúmeras patologias da pele.

O segundo capítulo refere-se às atividades desenvolvidas ao longo do meu estágio em Farmácia Hospitalar, no Hospital Nossa Senhora da Assunção e no Hospital Sousa Martins, que decorreu de 27 de março a 19 de maio de 2023. Neste capítulo são descritas todas as áreas em que o farmacêutico hospitalar atua e o contexto nos hospitais onde me encontrei inserida. Importa mencionar que descrevo detalhadamente todos os processos inerentes ao bom funcionamento dos serviços farmacêuticos hospitalares e faço uma reflexão da minha aprendizagem durante o estágio e a importância que o mesmo teve na minha formação.

No terceiro capítulo são descritas as atividades que realizei na Farmácia Ideal de 22 de maio a 14 de agosto de 2023. Neste, são relatadas todas as atividades e processos necessários ao desenvolvimento eficiente das tarefas e responsabilidades atribuídas ao farmacêutico. Durante este estágio, consegui consolidar muitos dos conhecimentos teóricos que adquiri ao longo do meu percurso académico, e é também sobre o crescimento enquanto futura profissional que reflito ao longo do capítulo.

Palavras-chave

CannabissativaL.;RegulatoryAffairs;RegulatoryFramework;Legislation;Cosmetics;CosmeticsProducts;Cannabinoids;CBD;Europe;Portugal;USA;HospitalPharmacy;CommunityPharmacy

Abstract

The following work represents the final stage of the Integrated Master's in Pharmaceutical Sciences, aiming to obtain the master's degree and is divided into three chapters. The first chapter is entitled "Regulatory Framework of *Cannabis sativa L.* and its subproducts' use in Cosmetic Products" and concerns the research work carried out on the use of *Cannabis sativa L.* and its subproducts in the cosmetic sector and the respective regulatory framework, under the guidance of Professor Ana Palmeira de Oliveira, PhD and co-guidance of Professor Rita Palmeira de Oliveira, PhD. Part of the work of this chapter was in line with the project "PAM4WELLNESS - Código da Operação: POCI-04—SIAC-2021-181319, Transferência do Conhecimento científico e tecnológico, COMPETE, Portugal2020". The second chapter describes the professional experience gained during my internship at the Local Health Unit of Guarda, in hospital pharmacy, under the supervision of Carmo Teixeira, PharmD. Meanwhile, the third chapter recounts my professional experience in the field of community pharmacy, at Farmácia Ideal, under the supervision of Raquel Ramalheira, PharmD.

The first chapter focus on the analysis and characterization of non-psychoactive *Cannabis sativa L.* compounds with interest in the cosmetic sector, providing an overview of its regulatory framework, especially in the European and US markets.

The use of *Cannabis sativa L.* in society has been present for many centuries, with its use for recreational, medicinal purposes, and more recently in cosmetic products undergoing an evolutionary context worldwide, with periods of greater and lesser tolerance towards its use. For this work, it was initially important to characterize the plant and provide an evolutionary context to its consumption and use. It was understood that the interest in the plant and its subproducts is exponentially growing, leading to a more in-depth study of plant-based ingredients and their potential use in cosmetics. However, this use raises regulatory and scientific sustainability questions to ensure their safe use in cosmetic products.

Currently, there is a significant gap in regulatory and legislative aspects among different markets, even within the European market and the United States of America. Nevertheless, it is expected that in the year 2024, a set of joint measures will be taken with the aim of harmonizing legislation worldwide and facilitating, based on credible scientific support, the response to consumers' needs.

Through the study of these cosmetic ingredients based on *Cannabis sativa L.* and its subproducts, it has been possible to reflect on the positive impact they have shown for numerous skin conditions.

The second chapter refers to the activities developed during my internship in Hospital Pharmacy, at Hospital Nossa Senhora da Assunção and Hospital Sousa Martins, which took place from March 27 to May 19, 2023. This chapter describes all the areas in which the hospital pharmacist operates and the context within the hospitals where I was involved. It is important to mention that I extensively describe all the processes inherent to the proper functioning of hospital pharmaceutical services and reflect on my learning during the internship and its significance in my education.

The third chapter describes the activities I carried out at Farmácia Ideal from May 22 to August 14, 2023. Here, all the activities and processes necessary for the efficient development of tasks and responsibilities assigned to the pharmacist are reported. During this internship, I was able to consolidate much of the theoretical knowledge acquired throughout my academic path, and throughout the chapter I also did a reflection on personal and professional growth as a future pharmacist.

Keywords

CannabissativaL.;RegulatoryAffairs;RegulatoryFramework;Legislation;Cosmetics;CosmeticsProducts;Cannabinoids;CBD;Europe;Portugal;USA;HospitalPharmacy;CommunityPharmacy

Índice

Capítulo 1 – Enquadramento Regulamentar do Uso dos Subprodutos da <i>Cannabis sativa L.</i> em Produtos Cosméticos	1
1.1 Introdução	1
1.2 Caracterização da <i>Cannabis sativa L.</i>	5
1.3 História do Consumo da <i>Cannabis</i>	7
1.3.1 Contexto Histórico em Portugal	11
1.4 Materiais e Métodos de Investigação	12
1.5 Enquadramento da Regulamentação Europeia.....	13
1.5.1 Países a destacar no mercado europeu.....	22
1.6 Enquadramento Regulamentar em Portugal	25
1.7 Enquadramento Regulamentar dos Estados Unidos da América.....	27
1.8 Mercado Cosmético à base da <i>Cannabis sativa L.</i>	31
1.9 Ingredientes Cosméticos derivados da <i>Cannabis sativa L.</i>	33
1.10 Formulações Cosméticas com os ativos da <i>Cannabis sativa L.</i> na sua composição	36
1.11 Autorização de Introdução ao Mercado de Produtos Cosméticos	37
1.11.1 Produtos Cosméticos com ativos da <i>Cannabis sativa L.</i> na sua composição	38
1.12 Premissas Futuras	38
1.13 Discussão e Considerações Finais	40
1.14 Referências Bibliográficas	42
Capítulo 2 – Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar	52
2.1 Introdução.....	52
2.2. Organização e estrutura dos serviços farmacêuticos	53
2.2.1 Espaço físico e equipamentos	53
2.2.2 Recursos Humanos	54
2.3. Organização e gestão dos serviços farmacêuticos.....	55
2.3.2. Receção e conferência de produtos adquiridos	59
2.3.3. Armazenamento.....	60
2.4. Distribuição	64
2.4.1. Distribuição Clássica e Personalizada.....	65
2.4.2. Reposição por <i>stocks</i> nivelados	65
2.4.3. Distribuição individual diária em dose unitária.....	67
2.4.4. Distribuição a doentes em ambulatório	71
2.4.4.1 Venda de medicamentos em regime de exceção.....	75
2.4.4.2 Distribuição de medicamentos após cirurgia de ambulatório	75
2.4.5 Medicamentos sujeitos a controlo especial	76
2.4.5.1 Distribuição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	76
2.4.5.1 Distribuição de medicamentos hemoderivados	78
2.5 Produção e Controlo	80
2.5.1 Preparações estéreis	80
2.5.1.1 Preparação de fármacos citotóxicos	80
2.5.2 Preparações de formas farmacêuticas não estéreis.....	83
2.5.2 Reembalagem.....	85
2.6 Nutrição Assistida	87
2.7. Farmácia clínica	88
2.7.1. Acompanhamento da visita médica e atividades farmacêuticas na enfermaria	89
2.8 Farmacovigilância	90
2.9. Farmacocinética clínica: monitorização de fármacos na prática clínica	91
2.10. Reconciliação Terapêutica	94
2.11. Comissões técnicas	95

2.11.1. Comissão de Ética para a Saúde	95
2.11.2. Comissão de Farmácia e Terapêutica	95
2.11.3 Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antibióticos	96
2.12 Gabinete de Ensaio Clínicos	96
2.13 Formações	98
2.14 Considerações finais	99
2.15 Referências Bibliográficas	99
2.16 Anexos	102
Capítulo 3 – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária – Farmácia Ideal	125
3.1 Introdução	125
3.2. A Farmácia Ideal	126
3.2.1 Organização e estrutura	126
3.2.2 Espaço físico, equipamentos e sistemas informáticos	127
3.2.3 Recursos humanos	132
3.2.4 Informação e Documentação Científica	133
3.3 Medicamentos e outros produtos de saúde	133
3.4 Aprovisionamento e Armazenamento	134
3.4.1 Seleção e aquisição de medicamentos e produtos farmacêuticos	135
3.4.1.1 Encomendas diárias, instantâneas e diretas ao laboratório	136
3.4.1.2 Transferência entre farmácias	137
3.4.2 Receção de encomendas e entrada em sistema dos produtos adquiridos	137
3.4.3 Devoluções	138
3.4.4 Armazenamento	139
3.4.4.1 Stocks e Prazos de validade	140
3.4.4.2 Temperatura e Humidade	141
3.4.4.3 Reservas	141
3.5 Valormed	142
3.6 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	143
3.6.1 Casos relevantes ao longo do estágio	144
3.6.2 Farmacovigilância	147
3.6.3 Papel do Farmacêutico na Referenciação Médica	147
3.7 Dispensa de medicamentos	147
3.7.1 Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica	147
3.7.1.1 Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	149
3.7.1.2 Regimes de Comparticipação e complementaridades	149
3.7.1.3 Vendas Suspensas	150
3.7.2 Dispensa de proximidade de medicamentos hospitalares	151
3.7.3 Entregas ao domicílio	151
3.8 Automedicação	151
3.9 Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	152
3.9.1 Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	152
3.9.2 Produtos dietéticos para alimentação especial	153
3.9.3 Produtos dietéticos infantis	153
3.9.4 Fitoterapia	153
3.9.5 Suplementos nutricionais	153
3.9.6 Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário	154
3.9.7 Dispositivos médicos	154
3.10 Preparação de Medicamentos	155
3.11 Outros cuidados de Saúde prestados na Farmácia Ideal	157
3.11.1 Parâmetros Bioquímicos e Biométricos	158
3.11.2 Pressão Arterial e Monitorização Ambulatório de Pressão Arterial 48h	159

3.11.3 Administração de Vacinas e Medicamentos Injetáveis.....	160
3.11.4 Preparação Individual da Medicação	160
3.11.5 Triagem infecções urinárias e Rastreo <i>Helicobater pilory</i>	162
3.11.6 Enfermagem	163
3.11.7 Revisão da Medicação.....	163
3.11.8 Testagem COVID-19	163
3.11.9 Consulta de Nutrição	163
3.11.10 Podologia.....	164
3.11.11 Avaliação do Pé Diabético	164
3.11.12 Avaliação Capilar.....	164
3.11.13 Avaliação Dérmica	164
3.11.14 Pesagem do Bebê.....	165
3.11.15 Ecografia Emocional	165
3.11.16 Consulta de Aconselhamento Farmacêutico	166
3.11.17 Aconselhamento Cosmética	168
3.11.18 Celebração de Datas Comemorativas	168
3.12 Formação e Educação da População.....	169
3.13 Farmácia Ideal <i>Online</i> e <i>Marketing</i> Farmacêutico	169
3.14. Contabilidade e Gestão	170
3.14.1 Receituário e faturação.....	170
3.14.2 Kaizen	171
3.14.3 Formação Contínua dos Recursos Humanos	171
3.14.3.1 Formação de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário de Venda Livre.....	171
3.15 Formações	171
3.16 Considerações finais	172
3.17 Referências Bibliográficas.....	172
3.18 Anexos.....	175

Lista de Figuras

Capítulo 1

- Figura 1 – As 3 espécies da *Cannabis*
- Figura 2 - Estrutura química dos principais fitocannabinóides
- Figura 3 - Evolução cronológica do uso de canábis nos vários continentes

Capítulo 2

- Figura 1 - Vista geral área do Armazém dos SF do HNSA
- Figura 2 - Prateleiras do Armazém do SF do HNSA
- Figura 3 - Exceção à organização com o objetivo de minimizar erros associados à medicação
- Figura 4 - Gavetas de armazenamento de medicamentos em dose unitária
- Figura 5 - Diferença entre etiquetas de medicamentos de dosagem única e de duas
- Figura 6 - Exemplo de etiqueta de medicamento de alto risco – HNSA
- Figura 7 – Gavetas de arrumação da butilescopalamina 20mg/1mL e da dexametasona 4mg/1mL
- Figura 8 – Ampolas de butilescopalamina 20mg/1mL e da dexametasona 4mg/1mL
- Figura 9- Etiquetas autocolantes da butilescopalamina
- Figura 10 – Ampola com a etiqueta da Figura 9
- Figura 11 – Solução final para a ampola
- Figura 12 – Frascos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico 100+200 mg e 2000+ 200g
- Figura 13 – Etiqueta “Perfusão”
- Figura 14 – Solução final dos frascos com a etiqueta da Figura 13
- Figura 15 – Armazenamento por níveis em serviço hospitalar
- Figura 16 – CE de um dos serviços do HNSA
- Figura 17 -Modelo de etiquetas de identificação de gavetas de medicação de cada doente por serviço
- Figura 18 – Zona de Preparação do SDIDDU no SF do HNSA
- Figura 19 – Gavetas de doentes com nomes semelhantes
- Figura 20 – Gaveta de SDIDDU da Medicina/UICD à esquerda e da Convalescença/Paliativos à direita
- Figura 21 – Cesto de SDIDDU de medicamentos que não cabem nas gavetas individuais
- Figura 22 - Cartão da FH do HNSA disponível no Serviço de Ambulatório
- Figura 23 – *Dossiers* de anexo dos processos dos doentes do Serviço de Ambulatório
- Figura 24 – Embalagens dos dois medicamentos do caso descrito
- Figura 25 – Exemplo de etiqueta de medicação pós-cirurgia de ambulatório
- Figura 26 - Livro de registos/requisições (Modelo nº1509) MEP
- Figura 27 - Preparação da Metadona no SF do HNSA
- Figura 28 - Zona Bancada
- Figura 29 - Armário Armazenamento de Citotóxicos
- Figura 30 - Frigorífico Citotóxicos
- Figura 31 - Frigorífico Anticorpos
- Figura 32 - Material pronto e desinfetado
- Figura 33 - *Transfer* de conexão das duas salas
- Figura 34 - TSDT sentado na câmara de fluxo laminal
- Figura 35 - Procedimento de preparação de citotóxicos
- Figura 36 - Laboratório e respetiva lista de equipamento mínimo do HNSA
- Figura 37 -Exemplo de Rótulo de Manipulado do HNSA
- Figura 38 - Código de cores para medicamentos com diferentes dosagens
- Figura 39 - Reetiquetagem de medicamentos
- Figuras 40, 41 e 42 - Etapas 4 e 5 do processo de reembalagem de medicamentos

- Figura 43 - Doseamento da Gentamicina
Figura 44 - Doseamento da Vancomicina
Figura 45 - Tabela resumo de obtenção das colheitas e intervalos terapêuticos do SF do HSM
Figura 46 e 47 - Esquemas de preparação das Prescrições de Vancomicina 1500MG e 1700MG
Figura 48 - Algoritmo da terapêutica para as amiloidoses por transtirretina

Capítulo 3

- Figura 1 – Fachada da entrada da FI
Figura 2 - Zona de Atendimento vista para os balcões
Figura 3 - Zona de atendimento perspectiva desde o balcão
Figura 4 e 5 - Gabinete de Consulta Farmacêutica FI de diferentes perspectivas
Figura 6 - Zona de Armazenamento e envio de encomendas da loja *online*
Figura 7 - As várias zonas de armazenamento do *back-office*
Figura 8 - Ficha de Preparação e resultado da Solução Alcoólica de Ácido Bórico
Figura 9 - Ficha de preparação e cálculo do preço da Pomada de Ácido Salicílico a 40%
Figura 10 - Etapas que efetuei para a realização da pomada
Figura 11 - Exemplo da calendarização de serviços da FI – mês de agosto 2023
Figura 12 - Exemplo de etiqueta final
Figura 13 - Gavetas de arrumação – PIM
Figura 14 - Várias etapas do processo de blistagem – PIM
Figura 15 - Realização do rastreio *Helicobacter pilory* com resultado negativo
Figura 16 - Aparelho de avaliação Capilar
Figura 17 - Aparelho de avaliação dérmica e apresentação do resultado de melanina
Figura 18 - Gabinete preparado para o serviço de Ecografia Emocional
Figura 19 - Kit utilizado no rastreio à osteoporose
Figuras 20 e 21 - Aparelhos utilizados na Promoção da Cessão Tabágica e Avaliação da função respiratória
Figura 22 - Celebração do Dia da Criança na FI
Figura 23 - Apresentação na escola e dinâmica com as crianças

Lista de Acrónimos

Δ8-THC	(-)-Δ8-transtetrahydrocannabinol
Δ9-THC	(-)-Δ9-transtetrahydrocannabinol
a.C	Antes de Cristo
AEX	Autorização de Utilização Excepcional
AIM	Autorização de Introdução ao Mercado
AIP	Autorização de Introdução Paralela
AO	Assistente Operacional
AT	Assistente Técnico
AUC	Área sob a Curva
AUE	Autorização de Utilização Especial
b.C	Depois de Cristo
CA	Conselho de Administração
CBD	Canabidiol
CBN	Canabinol
CE	Carros de Emergência
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da Associação Nacional de Farmácias
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CIM	Centro de Informação do Medicamento
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CNP	Cadastro Nacional de Produtos
CPNP	<i>Cosmetic Products Notification Portal</i>
CRI	Centro de Respostas Integradas
CTT	Correios de Portugal, S.A.
DCI	Denominação Comum Internacional
DGAV	Direção-Geral da Alimentação e Veterinária
ECVAM	<i>European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing</i>
EEC	<i>European Economic Community</i>
EMCDDA	<i>European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction</i>
EUA	Estados Unidos da América
FC	Farmácia Comunitária
FDA	<i>U.S Food Drug Administration</i>
FEFO	<i>First Expired, First Out</i>
FH	Farmácia Hospitalar
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FI	Farmácia Ideal
FI	Folheto Informativo
GH	Gestão de Horários
GHAF	Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HNSA	Hospital Nossa Senhora da Assunção
HSM	Hospital Sousa Martins
INCI	<i>International Nomenclature for Cosmetic Ingredients</i>
INEM	Instituto Nacional de Emergência Médica
INFARMED,	Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde

I.P.	
IVA	Imposto de valor acrescentado
LASA	<i>Look-alike, Sound-alike</i>
MNSRM	Medicamentos não sujeitos a receita médica
MoCRA	<i>Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022</i>
MSRM	Medicamentos sujeitos a receita médica
MUV	Medicamentos de uso veterinário
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OMS	Organização Mundial de Saúde
OTC	<i>Over the counter</i>
PIM	Preparação Individualizada da Medicação
PPCIRA	Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antibióticos
PT	Prontuário Terapêutico
PVF	Preço de venda à farmácia
PVP	Preço de venda ao público
RAM	Reações Adversas a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Químicos
RT	Reconciliação Terapêutica
SAMS	Serviço de Ação Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas
SAMS- QUADROS	Serviço de Ação Médico-Socialdo Sindicato Nacional dos Quadros e Técnicos Bancários
SAVIDA	Sã-Vida EDP
SCC	<i>Scientific Committee on Cosmetology</i>
SCCNPF	<i>Scientific Committee on Cosmetic Products and non-Food Products intended for Consumers</i>
SCCS	<i>Scientific Committee on Consumer Safety</i>
SDIDDU	Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
SF	Serviços Farmacêuticos
SICAD	Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TAF	Técnico Auxiliar de Farmácia
TAIEX	<i>Technical Assistance Information Exchange Instrument</i>
THC	Tetrahidrocanabinol
TSDT	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
UBI	Universidade da Beira Interior
UE	União Europeia
ULSG	Unidade Local de Saúde da Guarda
URF	Unidade Regional de Farmacovigilância

Capítulo 1 – Enquadramento Regulamentar do Uso dos Subprodutos da *Cannabis sativa* L. em Produtos Cosméticos

1.1 Introdução

Numa sociedade onde a imagem e os cuidados com a mesma estão em desenvolvimento exponencial e constante, importa analisar os desenvolvimentos da indústria para acompanhar estas necessidades, de um ponto de vista científico e ético. A par com a importância dada ao corpo e à beleza, está, nos dias de hoje, o foco na investigação das doenças da pele e seus possíveis tratamentos.

O setor farmacêutico tem estado atento a estes desenvolvimentos, investindo na investigação e produção de soluções cada vez mais eficazes e diferenciadas. Da constante evolução e análise, surgem cada vez mais ingredientes, os quais devem ser estudados, analisados, categorizados e regulamentados com rigor, garantindo a sua segurança, estabilidade e comprovando a sua eficácia.

Para se conseguir entender profundamente todos estes avanços científicos, é necessário compreender e dominar conceitos básicos, entender a importância da pele, as disciplinas relacionadas com o seu estudo: a dermatologia, a cosmética e a dermofarmácia e os produtos cosméticos.

A pele apresenta-se como o maior órgão do corpo humano, revestindo uma superfície de cerca de 2 metros quadrados. Não só pela sua extensão, mas também pelas suas funções de controle, comunicação e equilíbrio da homeostase do organismo, enquanto principal barreira física do corpo humano, torna-se evidente a importância do seu estudo e compreensão. A pele sofre alterações significativas das suas funções fisiológicas e estruturais, seja pela passagem do tempo, seja por situações pontuais, como acidentes, ou até mesmo proliferação de fungos. [1] Entender os seus processos fisiológicos e as suas alterações anatómicas tem sido um desafio para a ciência e a chave para a indústria do envelhecimento e, também das variadas patologias associadas à pele.

Os produtos cosméticos são utilizados há vários séculos, por várias civilizações, para embelezar a sua pele. Na verdade, a palavra cosmética surgiu do grego antigo “kosmetikos” que tem a sua origem etimológica no verbo “kosmeo” que significa embelezar. Já “kosmeo” advém de “kosmos”, que faz alusão ao belo, limpo e em ordem. A dermocosmética, ou dermofarmácia, é a disciplina que investiga e produz os produtos para aplicação na pele, não só para efeitos no âmbito da cosmética, mas também da terapêutica, isto é, destinados ao tratamento e profilaxia de patologias associadas à pele. É, então, importante compreender a dermofarmácia enquanto disciplina que une a dermatologia e a cosmética, relacionando-as. [2] Importa referir que a

dermatologia, nos dias de hoje, engloba uma área de atuação abrangente, tanto a nível clínico como cirúrgico, direcionada ao diagnóstico, prevenção e profilaxia, e ainda tratamento das patologias da pele, das mucosas, unhas e cabelo. A dermatologia visa conservar e melhorar o aspeto da pele, mas também tratar e corrigir os problemas associados. [3]

Assim, e integrando os conceitos anteriormente explicados, fica compreensível a necessidade de definir e regulamentar o que são os produtos cosméticos.

Legalmente, um produto cosmético define-se como qualquer substância ou mistura de substâncias que tenha como finalidade a aplicação em contacto com as partes externas do corpo humano, isto é, caso se destinem a ser ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano, não serão considerados produtos cosméticos. O objetivo dos produtos cosméticos é a limpeza, modificação do aspeto, proteção, conservação e perfumar as partes externas onde são aplicadas, isto é a epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos. [4] Os produtos cosméticos englobam uma vasta variedade de categorias de produtos de higiene, de maquilhagem, pós higiene e pós maquilhagem, produtos de desmaquilhagem, produtos de limpeza e manutenção capilar, produtos de aplicação nos lábios, produtos de cuidados dentários e bocais, produtos anti-rugas, produtos de proteção solar, entre outros, que se apresentam num amplo espetro de formulações, desde cremes, emulsões, loções, geles, óleos, máscaras, entre outros. Estes produtos devem garantir segurança para as suas condições de utilização e as suas considerações de risco-benefício não podem legitimar risco para a saúde humana. [5] Os produtos cosméticos têm ação nas primeiras camadas da pele, e apresentam-se como solução de efeito imediato, não se destinando a tratar o que poderá estar, se for o caso, a causar o problema.

Os produtos cosméticos fazem fronteira com outros produtos. Isto é, existem situações em que pode não ser claro se certo produto é um cosmético ao abrigo da legislação referente a esta definição de produtos ou se estará enquadrado noutra legislação setorial. Estes produtos são chamados de produtos fronteira e incluem medicamentos, biocidas, dispositivos médicos e brinquedos. A Comissão Europeia publicou vários documentos orientadores de forma a facilitar a aplicação da legislação europeia nestes casos mais específicos que devem ser, muitas vezes, abordados caso a caso. Em caso de dúvida, devemos considerar a função principal do produto, se for a de desinfetar ou esterilizar, por exemplo, deverá ser considerado biocida. Uma situação com dualidade de legislação é, por exemplo, o caso dos brinquedos que possuam componentes cosméticos, aplicando-se a legislação de ambos os setores. [44]

O setor da dermofarmácia e a indústria da cosmética têm tido uma evolução constante e um avanço tecnológico considerável, o que implica, um maior interesse na pesquisa e comercialização de ingredientes inovadores e promissores. De ano para ano o número de cosméticos utilizados no dia-a-dia, pela sociedade ocidental, tem vindo a aumentar, a par com o peso do valor de retribuição e crescimento económico do mercado dos cosméticos. Assim, este mercado torna-se cada vez mais relevante e apelativo, tornando-se a sua regulamentação

essencial e imprescindível, de forma a garantir a segurança dos consumidores e o seu acesso a informação adequada e credível. [6]

No entanto, e apesar dos cosméticos não serem alvo de uma autorização administrativa que anteceda a sua introdução ao mercado, têm imperativamente de garantir o cumprimento das obrigações abrangidas pelo Regulamento (CE) nº1223/2009. Sendo posteriormente, da responsabilidade do INFARMED, I.P. regular e supervisionar o mercado dos produtos cosméticos, em Portugal, do ponto de vista regulamentar, garantindo a segurança, qualidade e os padrões de proteção da saúde pública. É, ainda, responsável por prevenir e gerir os riscos associados à sua utilização. [4]

Com esta evolução constante, o desenvolvimento de novos ingredientes e o aumento de ingredientes já conhecidos e utilizados, trouxe desafios e controvérsia, exemplo disso, são os subprodutos da *Cannabis sativa L.* que têm visto crescer a sua utilização em produtos cosméticos, bem como a discussão à volta da sua utilização.

A *Cannabis sativa L.*, contém um vasto número de metabolitos secundários com efeitos terapêuticos. Além do Δ^9 -tetrahidrocanabinol (THC) que é o seu principal constituinte psicoativo, podemos destacar também o canabidiol (CBD), o seu fito-canabinóide não psicoativo mais abundante e que atualmente representa um protótipo amplamente discutido para o desenvolvimento de medicamentos anti-inflamatórios para patologias humanas, entre outros usos terapêutico, bem como a atenuação e melhoria de algumas patologias da pele. [7]

Com o aumento do seu uso na terapêutica, tem sido cada vez mais importante a sua regulamentação e contextualização legal. Importa referir que quando o objetivo da produção é a indústria farmacêutica é comum usar-se o termo canábis medicinal, ainda que este uso necessita de autorização de cultivo por parte do INFARMED, I.P.. Em Portugal, a Portaria nº83/2021, de 15 de abril, o Decreto-Lei nº2019 de 15 de janeiro e a Lei nº 33/2018, de 18 de julho, estabelecem o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta de canábis para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em contexto de farmácia [8].

Paralelamente, a crescente procura de produtos cosméticos e ingredientes de origem vegetal levou à exploração e ao uso de ingredientes provenientes da *Cannabis sativa L.* em produtos cosméticos [9]. Os resultados destas pesquisas revelam-se promissores, como por exemplo, os estudos laboratoriais e clínicos preliminares que sugerem que os canabinóides tópicos podem ser benéficos para a abordagem cosmética da acne e para o rejuvenescimento da pele [10].

Importa esclarecer e distinguir que em termos políticos, a legislação para a canábis medicinal tem-se tornado cada vez mais informada e tolerante. A indústria farmacêutica tem se focado em pesquisar e desenvolver novas formulações naturais de canabinóides para uso tópico e em produtos cosméticos, incluindo sistemas de administração que vão de encontro aos requisitos

regulamentares do governo [11]. Assim, acredita-se que a regulamentação do seu uso em cosmética, é igualmente promissora, com uma perspetiva futura de tolerância e informação mais fundamentada e esclarecida.

A legislação cosmética europeia e o U.S Food Drug Administration (FDA) proíbem o uso do psicotrópico THC [11]. No nosso país, Portugal, a canábida é incluída na tabela I-C, anexa ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, sendo considerada uma substância estupefaciente. Estando proibida a sua utilização para fins não medicinais, exceto a utilização de fibras e sementes com baixo teor THC, mediante autorização do INFARMED, I.P. Os produtos cosméticos estão proibidos de conter substâncias da planta de *Cannabis sativa L.*, como extratos, resinas, tinturas, folhas, sumidades floridas ou frutificadas, excetuando, as sementes da planta com teor em THC inferior a 0,2%, como é o exemplo do óleo de sementes de canábida. [12]

Ainda assim, noutros mercados que serão abordados ao longo desta dissertação, atualmente, é possível encontrar vários produtos de cosmética que contêm CBD na sua composição, tais como cremes e hidratantes labiais. Desta forma, e tendo em consideração o interesse crescente destes derivados para fins terapêuticos e para o uso em cosmética, e ainda as diferenças entre si, pretende-se analisar e caracterizar os subprodutos da *Cannabis sativa L.* sem alucinogénios com interesse na área Cosmética, fazendo um ponto de situação do seu enquadramento regulamentar em contexto europeu, bem como a avaliação da sua segurança em produtos cosméticos, particularmente de acordo com a legislação europeia.

Numa primeira fase proceder-se-á à caracterização da *Cannabis sativa L.*, do ponto de vista químico e botânico, bem como o contexto histórico do seu uso e evolução.

Posteriormente, será feito um enquadramento da regulamentação europeia de cosméticos, bem como do mercado dos Estados Unidos da América (EUA). Será importante comparar ambos os mercados e refletir na atualidade do contexto português.

De forma a avaliar as oportunidades e possibilidades futuras serão revistos os ingredientes cosméticos derivados da *Cannabis sativa L.* para descrever quais são os utilizados em produtos cosméticos e qual a patologia associada. Será também estudada a sustentação científica que lhes serve de base e que permite esta utilização e a garantia da sua segurança. Seguidamente, pretende-se identificar dos ingredientes comerciais à base dos ativos estudados alguns exemplos de formulações que os contêm na sua composição. Esta informação vai permitir refletir nas premissas futuras no âmbito da utilização dos subprodutos e de possibilidades ao nível da regulamentação.

1.2 Caracterização da *Cannabis sativa L.*

A *Cannabis* é uma planta dióica de ciclo de cultivo anual. Ao ser uma planta maioritariamente dióica, apresenta pés e flores apenas masculinos ou apenas femininos. E, contém mais de 1300 componentes naturais. [13]

De referir que a *Cannabis* divergiu da *Humulus*, planta do lúpulo, há cerca de 28 milhões de anos. No que aos termos taxonómicos diz respeito, a mesma, classifica-se como sendo da ordem *Urticales*, da família *Cannabaceae* e do género *Cannabis*, sendo a sua espécie mais aceite entre os autores a *Cannabis sativa L.*, tendo esta vários subprodutos. Apesar de se considerar esta a espécie mais aceite e também a que para o estudo em questão nesta dissertação, consideraremos, existe uma controvérsia atualmente, pois há autores que assumem mais duas espécies existentes, a *Cannabis Indica Lam* e a *Cannabis Ruderalis Jam*. [13]

A *Cannabis* é, ainda, considerada, uma planta herbácea, isto é, vascular e que não apresenta caules lenhosos persistentes. [14]

As três espécies atualmente reconhecidas podem ser identificadas na figura 1.



Fig.1: As 3 espécies da *Cannabis* [45]

Importa ainda clarificar as principais diferenças entre as 3 espécies:

A *Cannabis sativa L.* é uma planta com origem em zonas equatoriais, e graças aos ciclos de luz equilibrados, progrediu com a potencialidade de crescer até aos 4 metros de altura, tendo, ainda um período de floração mais longo e uma produção potenciada. Esta planta de elevada altura, tem as folhas alongadas e pontiagudas. Apresenta, ainda, propriedades altamente psicoativas e

como finalidade de produção, muitas vezes, o uso das suas sementes para consumo. Contém um teor elevado de THC. [15] [16] [17]

A *Cannabis indica* Lam. tem origem maioritariamente em países subtropicais, e consequentemente existe uma discrepância acentuada no ciclo de luz, começando a florir uma vez atingida a maturidade, o que culmina numa produção mais rápida. A planta apresenta folhas largas e uma altura média de crescimento de 60 centímetros a 1,20 metros. Nesta espécie as quantidades de THC e de CBD são semelhantes e em alguns casos a quantidade de CBD chega a ser superior. [15] [16] [17]

A *Cannabis ruderalis* Jam. é a que apresenta uma altura média menor, entre os 30 e os 60 centímetros, e as suas folhas são largas, sendo os caules mais robustos. O seu teor em CBD e THC é o mais baixo quando comparamos as 3 espécies descritas. [15] [16] [17]

De entre as espécies é ainda possível diferenciar os compostos que a constituem, bem como os seus níveis, tendo em conta a origem de cada uma e as suas condições de produção. [18]

O perfil fitoquímico da planta *Cannabis* é extremamente variado e de difícil classificação, o que consequentemente gera uma discrepância e uma dificuldade de consenso na literatura revista. Provavelmente este facto deve-se aos mais de 500 compostos bioativos reportados, dos quais 125 são considerados canabinóides e não canabinóides, incluindo os polifenóis, os flavonóides, os terpenos, terpenóides, ácidos gordos, óleos, ceras, compostos nitrogenados, aminoácidos, entre outros. [18] [19][20][21][22][23][25]

Inicialmente, o termo canabinóides foi utilizado para definir compostos hidrocarbonetos aromáticos oxigenados, encontrados na planta, e que continham 21 carbonos. Podemos classificá-los como endógenos, isto é, produzidos pelo organismo humano ou animal, e os exógenos, originados pelas plantas e de forma sintética. Podemos ainda, classificar os canabinóides e dividi-los em 3 categorias: os fitocanabinóides, aqueles encontrados na planta, os endocanabinóides, existentes nos tecidos humanos e animais, e também aqueles que são sintéticos e que visam mimetizar a ação dos mencionados primeiro. [24][26][27][28]

Os canabinóides são compostos terpeno-fenólicos produzidos nos tricomas glandulares da *Cannabis* e subdivididos em várias classes, tais como: canabicromeno, canabidiol (CBD), canabielsoína, canabigerol, canabicitrol, canabinol, canabinodiol, canabitriol, (-)- Δ^8 -trans-tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC), (-)- Δ^9 -trans-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), entre outros. [14]

Como referido, os canabinóides são compostos químicos. Existem alguns que possuem atividade psicoativa e outros que não a possuem. De frisar que dos 565 compostos identificados nas plantas, mais de 100 são fitocanabinóides. [29]

Até ao momento existem 4 fitocanabinóides amplamente mais estudados, por existirem em maior quantidade na planta: o Δ^9 -THC, o Δ^8 -THC, o CBD e o CBN. Com estruturas químicas diferentes entre si como é possível verificar na figura 2.

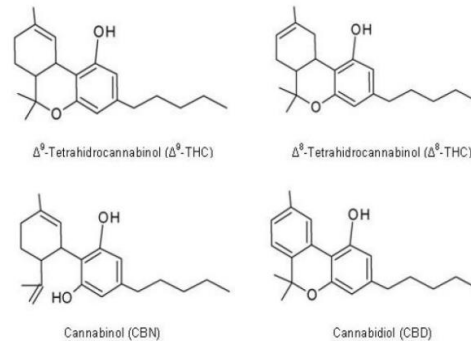


Fig.2: Estrutura química dos principais fitocanabinóides [46]

A partir dos tricomas glandulares das flores, folhas e brácteas dos pés femininos é isolado o Δ^9 -THC, o fitocanabinóide, dos 4 referidos, com um maior nível de capacidade psicoativa. Por ser um composto não cristalino com uma lipofilia elevada, é mais facilmente adsorvido pelo organismo, tendo uma ação rápida no mesmo. É também, o responsável por grande parte das ações farmacológicas da *Cannabis*, tais como as propriedades analgésicas, antioxidantes, antipruríticas, broncodilatadoras, antiespasmódicas, relaxantes, processamento da memória, controlo motor e como já referido, psicoativas. [22][30][31][32]

Em 1940, isolou-se pela primeira vez o CBD a partir do óleo de cânhamo. [23] O CBD possui propriedades farmacológicas, mas não possui atividades psicoativas. No entanto, pode influenciar a atividade psicoativa do THC, por exemplo, fazendo com que esta seja neutralizada.[20][25] O CBD apresenta, ainda, um efeito terapêutico na dor e inflamação, e ainda um efeito neuro protetor, explicado através das características anti-oxidantes e anti-inflamatórias. Foi também em 1940 que foi identificado o CBN, igualmente não psicoativo. [23]

A *Cannabis* apresenta um cheiro e sabor específicos, conferido pelos terpenos, compostos orgânicos aromáticos, tendo sido identificados cerca de 120 tipos distintos. Há uma elevada possibilidade de atuarem em sinergia com os canabinóides, alterando ou potenciando os seus efeitos terapêuticos. [32]

A caracterização botânica e química da *Cannabis* é fulcral para entender não só a sua evolução e utilização, bem como a necessidade de uma regulamentação atenta e em constante atualização.

1.3 História do Consumo da *Cannabis*

A *Cannabis* é uma das mais antigas plantas cultivadas pelo homem, mas também das que tem sido mais controversa no que ao seu uso, produção e consumo diz respeito. [34]

De forma a entender o ponto de situação atual da sua produção, uso terapêutico e não terapêutico no âmbito da cosmética e respetivo enquadramento regulamentar, é necessário entender a história da sua utilização e o seu contexto histórico nas variadas sociedades.

Como mencionado anteriormente, a canábis pertence à família *Cannabaceae*. Acredita-se que a origem desta família remonte aos planaltos tibetanos do Nordeste. [35]

Várias pesquisas e descobertas a nível histórico e arqueológico têm mais de 10000 anos e revelaram que a planta era utilizada há mais de 12000 anos com base nas fibras dos seus caules que dado à sua elevada resistência permitiam o fabrico de tecidos. O registo arqueológico mais antigo data de há mais de 10000 anos antes de Cristo (a.C), encontrado na área de Taiwan, mais especificamente em Yuan-Shan, onde a cerâmica encontrada continha marcas de cordão de cânhamo. O cânhamo não tem propriedades psicoativas, mas é uma variedade da *Cannabis sativa L.*. Isto é, quando utilizamos o termo cânhamo, estamos a referir-nos a uma sub-espécie da *Cannabis sativa L.* que é cultivada exclusivamente com a finalidade de ser usada industrialmente. O cânhamo contém níveis de THC entre os 0,2 e os 0,3%, razão pela qual as suas propriedades psicoativas são, como já mencionado, nulas. O cânhamo apresenta-se como uma planta alta e esguia podendo chegar aos 4 metros de altura e com poucas ramificações laterais. As sementes da planta são a parte com maior interesse. Por sua vez, na zona da Turquia, em Çatalhöyük, foram descobertos panos de fibra de cânhamo datado de 8000 a.C. Textos da mesma zona encontrados, fazem menção à canábis, como “droga para a dor” e continham ainda receitas e fórmulas onde indicavam a mesma para o sistema digestivo, como redutora de inchaço e ainda como afrodisíaco. [34][35][36][47]

Os registos do uso da canábis como alimento remontam a 4000 a.C e à margem direita do rio Chan na Província de Zhejiang. Nesta zona da China, a canábis começou a ser, ainda, utilizada com fins medicinais e espirituais. Podemos confirmar esta utilização numa das farmacopeias mais antigas do mundo, a *Pen-ts'Chin*, onde a canábis é referida como “Ma-fen” que significa “fruto do cânhamo”. Nesta farmacopeia, a canábis é indicada para várias indicações terapêuticas, tais como, dores reumáticas, malária, obstipação, distúrbios do aparelho reprodutor feminino, e ainda contém referências a efeitos secundários em caso de dose excessiva, referindo que quando tomada excessivamente produziria alucinações e a longo prazo permitiria ao consumidor comunicar com espíritos. Importa, ainda, referir que esta menção a possíveis efeitos alucinogénios é bastante escassa em textos chineses. Pensa-se que devido à sua associação ao Xamanismo, vertente religiosa com origem na Ásia Central e por isso pouco mencionada. Assim, na China era documentado apenas o seu uso como fonte de fibras e como planta alimentar, maioritariamente. [34][35][38]

Na Índia, o seu uso está amplamente documentado há vários séculos. A canábis era associada à religião e por isso perçecionada como planta sagrada. Em textos sagrados da religião hindu, os *Atharva Veda*, é descrita como uma das 5 plantas sagradas que tinha capacidade de doar alegria, liberdade e era fonte de felicidade. A partir de 1000 a.C, a canábis começou a ser usada

na Índia com fins medicinais, tendo sido usado devido às suas propriedades analgésicas, antiespasmódicas, anestésicas, antibióticas, antiinflamatórias e anticonvulsionantes. Foi também usada como tranquilizante e hipnótico, devido às suas propriedades psicoativas e como substância afrodisíaca. Na Índia, a canábis começou a ser usada a partir da resina das suas flores, a partir das suas flores e a partir das suas folhas secas, explorando assim, mais que o caule e as fibras associadas ao mesmo. Ainda hoje, a canábis é utilizada na Índia associada à religião e considerada um presente de Deus. Os devotos de Shiva, celebram todos os anos Shiva com oferendas de bolos que contêm a planta e uma bebida à base da mesma chamada *Bhang*. Ambos são ingeridos como sinal da devoção. [34][35]

Por sua vez, no Tibete, a canábis era também utilizada como planta sagrada, associada ao Budismo Tântrico. A abundância desta planta na região, tornou o seu uso bastante elevado. A canábis era utilizada tanto na meditação, como pelos monges tibetanos, que escreviam em papel de cânhamo. [35]

Pensa-se que a canábis tenha sido introduzida por comerciantes da Índia, em África. Neste continente os registos datam de 1600 a.C. Para além do seu uso em cultos religiosos e de práticas de bruxaria, em várias áreas deste continente, a mesma foi utilizada com indicação terapêutica para a malária, febre, doenças respiratórias, dores de dentes e menstruais. [35]

No Egito, a canábis é cultivada para ser consumida como droga há mais de mil anos. No entanto, há evidência do uso da mesma para afeções oculares e das unhas dos pés. Recentemente Svetlana Balabanova, uma toxicologista e endocrinologista do Instituto de Medicina Forense de Ulm, na Alemanha, encontrou resultados que comprovam a existência de THC numa múmia com 3000 anos. Também Parsche e Nerlich, nas suas pesquisas, confirmaram a existência de THC nos pulmões de múmias egípcias datadas de 950 a.C. Estes achados sugerem o uso da canábis por inalação na época. [35]

A primeira referência ao uso de *Canábis sativa L.* no mundo da era depois de Cristo (d.C), remota ao farmacologista, médico e fitoterapeuta grego Pedanius Dioscorides, numa publicação de 65 d.C intitulada “De Matéria Médica”. Nesta, a canábis é indicada para vários fins terapêuticos, desde flatulência a inflamações auditivas. Por sua vez, e iniciando a discussão e controvérsia acerca do seu uso, o grego Galeno, na sua obra “De Victu Atenuante” questiona a verdadeira eficácia da canábis como medicamento, descrevendo-a como alimento com propriedades diuréticas e de purificação do sangue. Descreveu ainda os seus vários efeitos secundários e as consequências da intoxicação por dose excessiva. Ainda assim, acredita-se que o seu uso na Europa cresceu exponencialmente de 500 a 1000 d.C. [35]

Estima-se que na Idade Média, o uso da canábis estava familiarizado em todos os continentes. Na Europa a sua utilização foi intensificada pelos comerciantes árabes. É de frisar que estes a introduziram em Espanha e em Itália através do papel de cânhamo. Na Europa, o estudo da canábis e das suas utilizações médicas foi-se intensificando desde esta época. De destacar o

médico francês Rabelais que descreveu a sua utilização para tratar queimaduras, cólicas e aliviar as dores da gota em 1532. Já em 1563, o médico português, Garcia de Orta, descreveu os seus usos fitoterapêuticos e como estimulante do apetite. Já no século XVII, a canábis começou a ser amplamente cultivada em Inglaterra e nas suas colónias americanas, tornando-se um dos produtos industriais mais cobiçados da época. Uns dos nomes mais sonantes no que à introdução da canábis na medicina ocidental diz respeito, é o médico irlandês Willian B. O'Shaughnessy e o psiquiatra francês Jacques-Joseph Moreau. Após a introdução mais acentuada da canábis na medicina ocidental em várias especialidades médicas tais como a psiquiatria, obstetrícia e ginecologia, as investigações aumentaram, dando destaque aos benefícios e sendo pouco descritos os efeitos secundários associados. Em 1860 foi organizada pela *Ohio State Medical Society* a primeira Conferência Internacional sobre o uso terapêutico da cannabis. Tendo sido nesta altura que o uso terapêutico e medicinal da canábis atingiu o seu expoente máximo. [35][36][37]

No século XX, o paradigma do consumo da canábis começou a alterar-se drasticamente. Nos EUA, a canábis começou a chegar clandestinamente através de emigrantes mexicanos e a sua utilização para fins recreativos, tais como o seu fumo, foi ganhando espaço. Começaram a ser estudados e apontados efeitos adversos negativos do seu uso. Com o aumento do uso de substâncias psicostimulantes consideradas drogas ilícitas, o preconceito associado às mesmas começou a aumentar a par com a diminuição do uso da canábis na medicina ocidental. Ao passar a ser vista como uma droga aditiva, as restrições ao uso foram sendo implementadas. Em 1914 surgiu nos EUA a “Lei Harrison de Imposto sobre Narcóticos” e em 1937 a “Lei do Imposto sobre a Canábis” proibiu o uso e venda da mesma nos EUA, havendo taxas para as prescrições médicas. Por volta dos anos 60 o seu uso recreativo ganha novamente força como parte de manifestações de nichos *hippies* e jovens ativistas e ecologistas, os chamados *freaks*. Isto, levou a que na Convenção sobre substâncias psicotrópicas das Nações Unidas de 1971 a canábis tenha sido rotulada como droga ilícita. No mesmo ano, na Europa, a Convenção sobre substâncias psicotrópicas, autoriza as formulações que contêm THC em cápsulas. [34][35][39] Aumentando mais ainda a controvérsia e a discussão envolta no seu uso e nas discrepâncias associadas ao mesmo em diferentes países.

Já nos anos 90, o interesse pela canábis para fins medicinais voltou a aumentar, devido à investigação do sistema endocanabinóide. Este interesse intensificou o estudo e caracterização dos compostos associados à canábis, bem como a sua atividade e efeito. [39]

Ainda que tenha havido várias convenções nos últimos anos, as medidas que cada país adota, especialmente na Europa, têm sido altamente controversas e opostas. Há países que consideram a canábis uma droga e proíbem e penalizam o seu uso, há outros países em que o seu uso para fins terapêuticos é legal ou até para consumo recreativo, como na Holanda. [34]

A legalização da canábis em alguns países desencadeou um rápido desenvolvimento e produção em vários mercados o que implicou um sistema de regulamentação mais restrito e atento. [35] É

por isso cada vez mais importante investigar os enquadramentos regulamentares do seu uso na sociedade atual. Podemos ver na figura 3 como o seu uso na Europa e EUA foi cada vez mais aumentando ao longo da evolução histórica do seu uso. [35]



Fig.3: Evolução cronológica do uso de cânabis nos vários continentes [35]

1.3.1 Contexto Histórico em Portugal

A história da *Cannabis* em Portugal remota a largos séculos atrás. Tendo Portugal sido um dos países com maior história evolutiva da planta.

O cânhamo tem sido parte da história do povo português há vários séculos, tendo sido indispensável na época dos descobrimentos, onde a sua fibra era parte integrante das cordas das e velas das caravelas e da calafetagem dos barcos, contribuindo para a expansão marítima portuguesa. [40]

A nível de avanço científico, muitos foram os portugueses que contribuíram com as suas investigações, salientando-se, como já referido, o médico e botânico português Garcia de Orta, que descreveu as propriedades medicinais da *Cannabis* no seu livro “Colóquio dos simples e drogas e coisas medicinais da índia (...)”. [41]

Importa referir que o cânhamo foi plantado em Portugal durante um longo período, especialmente nos vales e lezírias do rio Tejo e do rio Mondego. E, ainda, durante o Estado Novo nas zonas com indústria têxtil. [40]

Aquando do início do uso recreativo da *cannabis* e mais tarde do seu uso medicinal, a controvérsia instalou-se, também, em Portugal. Começando o seu uso em diversos países a diminuir à medida que aumentava a proibição ao seu cultivo. [42]

Portugal tem sido e ainda é uma importante ponte de trânsito de tráfico internacional de drogas. Uma grande parte das drogas apreendidas destinam-se ao mercado nacional. Sendo a *cannabis*, de entre as várias drogas apreendidas, a preferencialmente consumida pelos portugueses. De

salientar que de acordo com o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, Portugal é o segundo país da Europa que regularmente mais consome *cannabis*. E, de acordo com os dados do Inquérito Online Europeu sobre Drogas de 2021, do total de consumidores portugueses, 88% consome canábis herbácea, 64% consome resina, 9% consome óleo e 15% consome em produtos comestíveis. [42][43]

Atualmente e ainda que neste trabalho a situação e contexto regulamentar só sejam analisados mais adiante, importa referir que atualmente as farmácias portuguesas já têm autorização do INFARMED, I.P. para vender canábis para uso medicinal. Sendo que o único medicamento à base da planta *cannabis* comercializado em Portugal denomina-se Sativex®. Este medicamento é uma solução que se destina à pulverização bucal e que contém um extrato alcoólico da planta com 27mg/mL de Δ -9-THC e 25mg/mL de CBD. O Sativex® está indicado para aliviar a rigidez muscular na esclerose múltipla. [41]

1.4 Materiais e Métodos de Investigação

O objetivo primordial deste estudo prende-se com a análise e caracterização dos subprodutos da *Cannabis sativa L.* sem alucinogénios com interesse na área Cosmética, fazendo um ponto de situação do seu enquadramento regulamentar, em especial no mercado europeu e dos EUA.

Para conseguir atingir o objetivo desta investigação, foi feita uma revisão da literatura científica existente em bases de dados como o *Pubmed* e o *Google Scholar*.

Apesar desta investigação ter como base o uso da canábis na área da cosmética, foi necessário investigar a sua utilização também para fins medicinais, uma vez que a investigação na área da cosmética é recente.

Para além da pesquisa nas bases de dados referidas, foi também alvo de pesquisa o Diário da República Eletrónico e as autoridades reguladoras dos vários mercados, tais como a EMA, a FDA e o INFARMED, I.P, e ainda documentos presentes no Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD) e no *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA).

Foi ainda feito uma pesquisa das formulações cosméticas contendo canábis ou os seus subprodutos e ingredientes mais utilizados não só nas bases de dados referidas, mas também nos sítios eletrónicos de algumas marcas que as comercializam.

De referir que da pesquisa feita foi obtido um número elevadíssimo de artigos, sendo necessário fazer um *screening* com base no *abstract* e nas palavras-chave.

1.5 Enquadramento da Regulamentação Europeia

Para o tema desta dissertação é importante compreender de forma extensa e abrangente o enquadramento regulamentar dos produtos cosméticos, em especial no mercado europeu, de vários contextos, de forma a ir de encontro ao tema principal em estudo, isto é, o uso dos subprodutos da *Cannabis sativa L.* em produtos cosméticos. Assim, e de forma a fazer uma revisão regulamentar, é importante caracterizar em termos legislativos os produtos cosméticos na União Europeia (UE), a utilização da canábis na UE, e os aspetos regulamentares do uso da canábis no setor da cosmética.

É importante reforçar que o contexto regulamentar é muitas vezes de difícil aplicação legislativa, uma vez que cada país tem, enquanto Estado Membro da UE, de cumprir com as regulamentações pelas quais esta se rege, tendo por isso, também as suas próprias normas e especificidades nacionais.

De forma a entendermos o enquadramento regulamentar atual da UE relativamente aos produtos cosméticos, importa compreender todo o processo desde o início da regulamentação de produtos cosméticos na Europa.

Esta regulamentação começou por ser feita nacionalmente por cada país. No início dos anos 70 os Estados Membros da Comunidade Económica Europeia (EEC), atualmente UE, deliberaram e decidiram que seria necessário e benéfico harmonizar a legislação relativa aos produtos cosméticos, permitindo, assim, a circulação livre dos mesmos dentro da comunidade, tendo em conta critérios comuns de segurança, rotulagem e acondicionamento previamente estabelecidos. Evoluindo progressivamente para o termo *Single Market*, em português, mercado único, que é o termo utilizado para descrever o movimento livre de bens, capital, pessoas e serviços entre os Estados Membros da UE. Assim, é publicada em 1976, a Diretiva 76/768/EEC, com o objetivo de assegurar o expoente máximo da proteção ao consumidor no que aos produtos cosméticos diz respeito e de possibilitar a circulação livre dos mesmos dentro da comunidade europeia. [48] Posteriormente, a EEC resolveu criar um painel de especialistas independente composto por cientistas altamente qualificados na área da medicina, toxicologia, biologia, química, entre outras disciplinas científicas. Deste modo, através da Decisão da Comissão 78/45/EEC, a 19 de dezembro de 1977 foi criado o *Scientific Committee on Cosmetology* (SCC), com o objetivo de dar pareceres sobre qualquer questão do foro científico e técnico relacionadas com os produtos cosméticos, as substâncias usadas na sua composição e as condições de uso dos mesmos. [49] Este comitê, veio a denominar-se, de 1997 a 2004, *Scientific Committee on Cosmetic Products and non-Food Products intended for Consumers* (SCCNFP) quando passou a incluir outros produtos e não apenas os produtos cosméticos. [50] Atualmente denomina-se *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) e providencia pareceres transparentes e com base em evidência científica sobre saúde e segurança de produtos de consumo não alimentares e

serviços. Estes pareceres são tidos em conta e como fundamento nas decisões regulamentares na UE. [51]

No ano de 1980 era emitida pela UE com o apoio do SCC uma lista das substâncias que poderiam ser utilizadas como preservantes nos produtos cosméticos bem como as condições e concentrações regulamentadas a ser seguidas pela indústria cosmética. A partir deste marco legislativo, qualquer preservante deve padecer de avaliação de segurança por parte do atual SCCS, antes de ser adicionado à lista e ser utilizado no espaço da UE. Outro dos marcos importantes a nível legislativo dos produtos cosméticos foi a lista de substâncias que podem ser usadas como filtros de raios ultravioleta em produtos cosméticos emitida na UE com o apoio do atual SCCS em 1990. Assim, para que um novo filtro seja adicionado à lista terá de ser sujeito a uma avaliação estrita por parte do SCCS e ir de encontro às normas emitidas por este comitê. Importa referir que estas normas restritas permitem à indústria cosmética europeia saber o que esperar em termos legislativos e pensa-se que essa seja uma das razões que tenha contribuído para se tornar líder mundial em filtros de ultravioleta em protetores solares. [48]

1993 é outro dos anos marcantes no que à história do enquadramento regulamentar dos produtos cosméticos na Europa diz respeito. É feita a sexta atualização à Diretiva 76/768/EEC que possibilitou reforçar a segurança dos consumidores ao adotar medidas de mitigação do risco de utilização de produtos cosméticos. Como por exemplo, a obrigatoriedade de se realizar uma avaliação da segurança para cada produto a ser disponibilizado no mercado. E desta avaliação ter de ser feita por um avaliador qualificado, que deve disponibilizar o documento com a informação técnica às autoridades durante o processo de introdução ao mercado. Tendo, ainda, a autoridade de cada Estado Membro a obrigação de levar a cabo um controlo e fiscalização do mercado efetivo. Outra das medidas foi a obrigatoriedade da inscrição da lista de ingredientes do produto na rotulagem de acordo com a *International Nomenclature for Cosmetic Ingredients* (INCI). Cada produto cosmético deve ainda ser representado pela figura da “Pessoa Responsável”, medida que até então não era necessária. Esta atualização tornou-se modelo para a legislação de produtos cosméticos de várias outras regiões do mundo. [48]

A Comissão Europeia tomou um passo importante ao clarificar a avaliação do risco e a gestão do risco. Esta decisão veio no seguimento da crise relacionada com a encefalopatia espongiforme bovina e assim, em 1997, a avaliação do risco ficou ao encargo do SCCS e a gestão do risco ao abrigo da legislação, garantindo a sua independência. [48] Vale ainda mencionar que é também em 1997 que se adia para o ano 2000 a proibição da realização de testes em animais. Uma vez que começava a ser uma temática cada vez mais discutida, caminhando-se progressivamente para a eliminação destes testes. [52]

Apesar do termo “alternativo” ter sido usado para descrever mudanças nos procedimentos científicos que visassem substituir os testes em animais, pelo fisiologista David Smyth no livro *Alternatives to Animal Experiments* em 1978, é no ano de 2000 que é publicado o estudo relativo ao primeiro modelo alternativo, realizado *in vitro*, de teste para o potencial de irritação

da pele que obtém validade pela *European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing* (ECVAM) e é adotado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) e na UE. De referir que o ECVAM é independente do SCCS e foi criado de forma a assegurar que os métodos alternativos atingem a aprovação científica e regulamentar. [48] [53]

A par com a atenção dada à avaliação da segurança, do risco e sua gestão, e às alternativas aos testes em animais em produtos cosméticos, a sensibilização para o seu impacto ambiental foi reconhecida como crucial na legislação europeia. Com o aumento global na produção de químicos desde 1930, foi necessário redefinir estratégias. Assim, em 2001, definiu-se a estratégia Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Químicos (REACH). A REACH engloba o conjunto das substâncias químicas utilizadas nas várias indústrias e produtos de consumo, abrangendo, por isso, os produtos cosméticos. Este Regulamento define que qualquer substância química colocada no mercado da UE, ainda que como parte de um produto final, tem obrigatoriedade de registo de informação que sustente e comprove a segurança comprovada e uma avaliação de segurança humana e ambiental. Todos os ingredientes cosméticos são obrigados a ter este registo. De mencionar que o REACH é a peça fundamental na legislação ambiental para as substâncias utilizadas em produtos cosméticos. [48] [54]

No ano de 2003 procedeu-se à sétima atualização da Diretiva 76/768/EEC tendo como um dos principais objetivos aproximar e homogeneizar as leis dos diferentes Estados Membros relativamente aos produtos cosméticos. Esta atualização vem impor requisitos mais rigorosos acerca da presença de alérgenos e da durabilidade dos produtos, bem como a forma como estas informações devem ser transmitidas ao consumidor. Outro dos grandes tópicos que esta atualização trouxe foi a proibição da realização de testes em animais, a qual foi programada e instituída no ano seguinte no que concerne ao produto acabado. No entanto apenas em 2009 é que a realização dos testes em questão para ingredientes cosméticos na EU e a comercialização no mercado europeu de produtos acabados que tivessem realizado estes testes na sua produção foi proibida. Assim, esta atualização trouxe o intitulado “*animal testing bans for cosmetic ingredients*”. Esta proibição não englobava os testes em animais que tivessem como objetivo avaliar os efeitos mais complexos sobre a saúde, como por exemplo a toxicidade. Vale ainda referir que outra das proibições que vem marcar esta atualização foi a proibição do uso em produtos cosméticos de substâncias classificadas como “CMR Cat 1A” ou “CMR Cat 1B”, segundo a legislação aplicada aos químicos. Esta proibição é independente de se comprovar que o seu uso nos produtos cosméticos é seguro ou não. [48][55][57]

No ano de 2004 a UE teve um dos seus marcos históricos de maior relevo e sucesso, a ampliação do número dos seus Estados Membros para 25. Durante vários anos de ampliação gradual da UE, os vários Estados Membros foram adotando desde 1976 a Diretiva da Comissão Europeia para os produtos cosméticos. Para auxiliar nesta transição e facilitar não só o trabalho de preparação, mas também a implementação da legislação europeia para os produtos cosméticos

nos novos Estados Membros, a Comissão Europeia sempre trabalhou em comunicação estreita com as autoridades de cada país e as associações que representam a indústria cosmética. O *Technical Assistance Information Exchange Instrument* (TAIEX) tem, então, o papel fulcral de dar assistência técnica e estratégica, aos países que entram na EU, como ferramenta de auxílio em tudo o que à legislação europeia diz respeito. Os vários momentos de transmissão de conhecimento que o TAIEX proporciona permitem aos países que entram como Estados Membros entender e clarificar a legislação europeia e posteriormente adotá-la. O TAIEX incluiu, portanto, na sua formação de integração a novos Estados Membros, *workshops* acerca dos produtos cosméticos e sua legislação no espaço da UE, permitindo a estes países colocar também os produtos cosméticos que produziam no mercado europeu. [48][56]

O ano de 2009 veio a revelar-se extremamente marcante para a legislação europeia dos produtos cosméticos, uma vez que se adotou o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, que entra totalmente em vigor em 2013, após o período de adaptação às novas regras. Este Regulamento vem, pela primeira vez, harmonizar a legislação aplicável aos produtos cosméticos, com aplicação direta em todos os Estados Membros da UE, trazendo assim clareza e uniformização, tanto aos consumidores como à indústria cosmética. Ao ser um Regulamento e não uma diretiva, este tem aplicação direta e imediata nos Estados Membros, ou seja, todos terão de o cumprir, sem necessidade de o transpor ou adaptar à lei nacional de cada país. Este Regulamento trouxe alguns requisitos que importa destacar. Veio reforçar os requisitos de segurança necessários durante a preparação e previamente à introdução ao mercado de um produto cosmético. Impôs, também, que apenas pudessem ser colocados no mercado da UE os produtos cosméticos pelos quais se responsabilize uma pessoa singular ou coletiva designada como “Pessoa Responsável” e que tem a obrigatoriedade de supervisionar e garantir o cumprimento das obrigações e requisitos que constam no Regulamento. Esta figura, deve ainda, manter o ficheiro com as informações relativas à avaliação de segurança do produto, em caso de fiscalização ou outra questão associada ao produto. Aquando da redação deste Regulamento, foi criado o *Cosmetic Products Notification Portal* (CPNP), um portal eletrónico de notificação único, isto é, apenas é necessário notificar o produto por esta via e fica automaticamente acessível para as autoridades e centros específicos nacionais de cada Estado Membro. O CPNP substituiu mais de 20 sistemas de notificação. É relevante mencionar que este Regulamento trouxe novas regras no que à utilização de nanomateriais em produtos cosméticos diz respeito. Todos os nanomateriais utilizados em produtos cosméticos devem ser explicitamente autorizados e todos aqueles que não estão restringidos pelo Regulamento, devem ser alvo de uma avaliação completa de segurança a nível europeu, caso a Comissão Europeia assim o entenda. Todos os nanomateriais devem ser claramente identificados com “(nano)” no nome da substância em causa, na lista de ingredientes do produto. Por último, é também, este Regulamento que proíbe definitivamente o uso de animais em testes ou ensaios, mesmo que avaliassem efeitos mais complexos, como até à data era permitido. Este Regulamento apenas não exclui os testes em animais obrigatórios abrangidos pelo REACH, com o objetivo de avaliar

o impacto ambiental dos produtos cosméticos, uma vez que não se aplica nestes a legislação dos cosméticos.[48][57][58][59]

No Regulamento (CE) n.º 1223/2009 era referido brevemente as alegações, mencionado que aquando da rotulagem dos produtos cosméticos disponibilizada no mercado e *marketing* do produto, qualquer texto, denominação, marca, imagem ou sinal, não era permitido atribuir a esse produto funções ou características que não possuísse comprovadamente. Assim e com o objetivo de estabelecer critérios comuns para as alegações utilizadas em produtos cosméticos, surgiu o Regulamento (CE) n.º 655/2013. Este Regulamento aplica-se às alegações independentemente se são apresentadas sob a forma de textos, denominações, marcas, figuras, imagens, sinais, do meio de comercialização utilizado, funções alegadas ou público-alvo e se indicam de forma direta ou indireta as funções do produto na rotulagem, comercialização e publicidade dos produtos cosméticos. É a Pessoa Responsável que tem de garantir que a alegação está a ser transmitida em conformidade com os critérios comuns de conformidade legal, veracidade, sustentação de prova, honestidade, imparcialidade e tomada de decisão informada e que estes são consistentes com toda a informação do produto cosmético que comprove a alegação. [58][60][61]

Ao longo dos anos, estes Regulamentos têm sofrido atualizações, no entanto, continuam a permitir que a lei aplicável aos produtos cosméticos na UE seja uniforme, clara e previsível para todos os Estados Membros e para a indústria cosmética.

Uma vez que já compreendemos o enquadramento regulamentar dos produtos cosméticos e a sua evolução a nível europeu, importa agora inferir sobre a evolução legislativa da canábis. Como nota introdutória e ainda antes de analisarmos evolutivamente a legislação referente à *Cannabis sativa L.* é de frisar que a venda legal da mesma e dos seus subprodutos, de entre os quais o CBD, não está uniformizada na legislação europeia. Atualmente, os produtos que contém *Cannabis sativa L.* e/ou os seus subprodutos, são considerados ilegais na UE até autorização prévia. Isto porque, os produtos que contém *Cannabis sativa L.* e os seus subprodutos, sendo eles considerados alimentares ou cosméticos, não se regem apenas pela legislação do produto em causa na UE e nos Estados Membros, mas também das conclusões que se chega em convenções internacionais acerca de estupefacientes ilícitos e substâncias psicotrópicas. Assim, compreender as leis que regem a venda destas substâncias e o seu contexto evolutivo é essencial para entender os desafios que a comercialização de produtos cosméticos contendo esta substância ou seus subprodutos acarreta. [62]

A temática do contexto regulamentar da canábis já é discutida há praticamente 100 anos, uma vez que a sua história legislativa remonta a 1925, ano da Segunda Convenção Internacional do Ópio, e onde é referida como “*Indian Hemp*”. Esta referência é feita logo no primeiro artigo, do primeiro capítulo, onde é definida apenas como as flores secas e ou extremidades dos ramos dos frutos femininos da planta *Cannabis sativa L.*, uma vez que consideraram como sendo a zona da planta mais rica em resina ativa (uma vez que não havia sido extraída). Já no quinto artigo do

terceiro capítulo, salienta-se que a produção, importação, venda, distribuição, exportação e uso dos extratos e tinturas de *Indian Hemp*, estariam limitadas ao fim científico e medicinal. Sendo, ainda, necessário um certificado de importação especial que deveria ser emitido pelo governo do país que importava, atestando que a importação em causa estava aprovada e se destinava de forma exclusiva para os fins que a Convenção limitava. Importa ainda mencionar que a Convenção proibiu a exportação para países que proibiam o seu uso, e ainda, controlos internos restritivos e exigentes, que englobavam penalizações aquando da posse não autorizada de extrato ou tinturas de *Indian Hemp*. Assim, qualquer violação à lei deveria ser sancionada de forma adequada. [63][64][65]

Outro dos marcos importantes na história evolutiva da legislação referente à canábis, foi a Convenção Única sobre os Estupefacientes em 1961. Esta Convenção, publicou um tratado internacional das Nações Unidas, visando a promoção do controlo de produção, comercialização e posse de substâncias psicotrópicas. Assim, várias substâncias foram classificadas e várias medidas decididas com o objetivo de combater o abuso de estupefacientes. Os dois pilares desta Convenção foram, então, principalmente limitar a produção, comercialização e uso, exclusivamente a fins médico-científicos, e combater, como já mencionado, o abuso e tráfico destas substâncias. Esta Convenção não diferenciou a canábis de uso industrial e o cânhamo. Foram então classificadas as substâncias e organizadas em quatro diferentes tabelas. As primeiras duas tabelas, a Tabela I e a Tabela II, de acordo com a suscetibilidade de abuso e consequentes efeitos nocivos, a Tabela III, de acordo com o seu uso estar disponível ou não para preparações com fins medicinais e a Tabela IV, caso ainda que com pouca atividade terapêutica, as mesmas fossem consideradas prejudiciais. Para efeitos desta dissertação importa salientar que a canábis (extratos e tinturas) e a resina de canábis foram classificadas como pertencentes à Tabela I, no entanto os seus subprodutos, os canabinóides, encontram-se nas Tabelas I e IV. Esta classificação, e controlo restrito que a mesma implica, torna-se um dos grandes obstáculos aquando da comercialização do uso dos subprodutos em produtos cosméticos. Mencionar, ainda, que esta classificação tem levantado ao longo dos anos várias questões e gerado bastante controvérsia. [63][64][66]

Em 1971, a Convenção sobre os Psicotrópicos, veio responder a um aumento do espectro de substâncias psicotrópicas e da sua diversidade, tendo sido incluídas novas drogas sintéticas, bem como alguns canabinóides, tendo em conta não só o seu potencial aditivo, mas também o seu valor terapêutico. À semelhança da publicada em 1961, esta Convenção visou limitar o uso destas substâncias para fins medicinais e científicos, uma vez que ainda que algumas apresentem valor terapêutico, têm, também, um risco associado de adição e de efeitos nocivos. Esta Convenção classificou as substâncias em quatro tabelas. A Tabela I e a Tabela II, que incluem as substâncias que apresentam um muito elevado ou elevado risco de adição, com pouco ou nenhum valor terapêutico e que podem apresentar uma ameaça à saúde pública substancial, e por isso, estão limitadas a fins medicinais ou no caso da Tabela II, também científicos. A Tabela III, classifica as substâncias que ainda que apresentem um risco associado e

uma ameaça séria à saúde pública, apresentam valor terapêutico moderado a elevado. Por sua vez, a Tabela IV, apresenta as substâncias que não apresentam um risco elevado para a saúde pública e que têm um valor terapêutico notável. Ou seja, as tabelas organizam-se consoante o seu risco para a saúde pública e a sua utilidade terapêutica. De referir que o THC se classificou na tabela I, apresentando por isso, uso limitado e controlo restrito, e o dronabinol, um composto sintético do Δ^9 -THC, na tabela II. [63][64][66]

É no ano de 1988 que um novo momento importante na história legislativa da canábida toma lugar, a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas. Esta Convenção veio no seguimento de um aumento exponencial da produção e tráfico ilícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas. Assim, com o objetivo de completar do ponto de vista legal as convenções do ano 1961 e 1971, esta Convenção publicou medidas preventivas, e indicações, no que ao tráfico, uso, lavagem de dinheiro e desvio de químicos e seus percursores diz respeito. Abrindo portas a uma cooperação internacional, com comunicação estreita de informação e transferência de conhecimento e processos. Para esta dissertação, importa realçar, que esta Convenção vincula os Estados Membros a prevenir e a erradicar o cultivo ilícito de canábida no seu território. [63][64][67]

No entanto, estas 3 convenções, não são específicas acerca da punição legal do uso de estupefacientes, o que torna cada país, livre para regulamentar a nível nacional. Atualmente, estas convenções descrevem a base regulamentar de controlo da produção, comercialização e posse de mais de 300 substâncias psicotrópicas, sendo que a sua maioria, apresentam uso medicinal comprovado. De mencionar que estas convenções foram assinadas por todos os Estados Membros e por essa razão as suas disposições devem ser tidas em conta e cumpridas por todos. [63][64][66]

Ainda no seguimento destas convenções, e de relevância no âmbito desta dissertação, importa referir que a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2018, fez uma revisão crítica da classificação da canábida e seus subprodutos. Esta revisão foi feita pelo Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas da organização. Após a conclusão desta revisão, o Diretor Geral da OMS enviou uma carta ao Secretário-Geral das Nações Unidas recomendando, entre outras, algumas medidas sobre a reclassificação da canábida e dos seus subprodutos. As medidas passavam por remover a canábida e a resina de canábida da tabela IV, e os extratos e tinturas da tabela I, da Convenção de 1961. E, ainda, retirar os isómeros de THC da tabela I e o Δ^9 -THC sintético, da tabela II da Convenção de 1971 e classificar na tabela I da Convenção de 1961. Por sua vez, recomendaram, que as preparações galénicas com Δ^9 -THC sintético fossem adicionadas à tabela III da Convenção de 1961. Uma das medidas de maior relevo, foi a sugestão de considerar as preparações que contêm CBD puro e não mais que 0,2% de Δ^9 -THC como não estando abrangidas pela legislação de controlo internacional, sendo que o CBD deveria ser explicitamente excluído, uma vez que não satisfaz os critérios para estar sob controlo e não apresenta risco *major* contra a saúde pública, devendo por isso, na opinião do Comitê, ser

abrangido apenas pelas legislações nacionais se aplicável. Após mais de dois anos de discussões, apenas a primeira proposta foi aceite. [63][66]

Nas convenções, não existe menção explícita ao CBD, o que leva a diferentes interpretações da legislação internacional atual, uma vez que há países que consideram o CBD como extrato e outros como uma substância que não apresenta perigo e por isso não necessita de controlo restritivo. [63]

De mencionar que o mercado do CBD tem vindo a aumentar exponencialmente, sendo dominado pelos EUA. No entanto, o mercado europeu representava já em 2020, 30% do mercado mundial de CBD, e ameaça tomar o lugar de liderança dos EUA. Com o aumento dos produtos à base de CBD importa que os vários setores de atividade reflitam em medidas que possam vir a reduzir os requisitos restritivos em termos regulamentares, e que aumentem as autorizações ao mercado em segurança, destes produtos. No entanto, a falha na homogeneidade regulamentar nos diferentes setores e países tem dificultado bastante o processo. O objetivo desta reflexão e estudo, é também perceber e ir de encontro às necessidades dos consumidores no que toca aos produtos, em especial, os produtos cosméticos, à base deste subproduto, de forma segura e responsável para o consumidor, mas também de forma informada e preditiva para a indústria e produtor. [68]

Ainda antes de percebermos a situação atual legislativa no que concerne o uso da *Cannabis sativa L.* e dos seus subprodutos a nível europeu, em produtos cosméticos, importa mencionar que, o uso da canábis e os canabinóides se encontram, aos dias de hoje, bem regulamentados no que ao uso medicinal diz respeito na maior parte dos Estados Membros, tendo várias indicações médicas comprovadas. Hoje já existem medicamentos à base de canábis medicinal comercializados no mercado europeu, desde que estejam de acordo com o estabelecido na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento e Conselho Europeu. 2019 marcou o ano em que a Agência Europeia de Medicamentos aprovou o primeiro medicamento à base de canabinóides. [69]

É ainda importante referir que em 2021, o Conselho Europeu adotou algumas reformas no que à regulamentação agrícola do cultivo de cânhamo e canábis diz respeito. Assim, desde janeiro de 2023, estão disponíveis subsídios da UE para quem cultive variedades com um teor de THC inferior a 0,3 %. [70]

Agora que já temos uma visão geral e evolutiva do enquadramento regulamentar dos produtos cosméticos e também da canábis a nível europeu, cabe, refletir no setor cosmético quando interligado à *Cannabis sativa L.* e aos seus subprodutos.

Atualmente partes da planta *Cannabis sativa L.* podem ser usados em produtos cosméticos, no entanto, outras estão expressamente proibidas. No Anexo II do Regulamento (CE) nº1223/2009 é apresentada a lista de substâncias proibidas em produtos cosméticos. Na entrada 306 deste mesmo anexo, é possível encontrar as substâncias classificadas nos Tabelas I e II da Convenção

de 1961, assim, a canábis e o extrato de canábis, estão neste Regulamento, na lista de substâncias proibidas. Como já mencionado, na Convenção publicada em 1961, a canábis era referida como *Hemp*, e a definição dada apenas abrangia os frutos e flores do topo da planta, excluindo as sementes e folhas. De referir, ainda, que com base na *International Nomenclature Cosmetic Ingredient* (INCI), a nomenclatura dada às plantas tem como base o termo em latim para a espécie ou género, podendo ainda incluir partes da planta ou do tipo de preparação. Assim o termo *hemp* já não pode ser utilizado para ser atribuído enquanto denominação da planta de acordo com as normas INCI. [63][68]

Uma vez que, como já mencionado anteriormente, o CBD não é uma substância proibida à luz da Convenção de 1961, não está, à luz desta convenção, proibido o seu uso em produtos cosméticos. Esta não proibição, foi ainda reforçada, com um caso, que ainda que não tenha referência a produtos cosméticos, revelou ser um avanço para o setor da cosmética no que toca ao uso dos subprodutos em estudo nesta dissertação, na medida em que comprova que o CBD ou qualquer outro extrato da planta ou sintético, não deveria ser considerada estupefaciente. Este caso remonta a 2018, quando uma empresa francesa importou um óleo com baixo teor em THC da República Checa e começou a comercializá-lo em cigarros eletrónicos, promovendo-o como contendo CBD. Este óleo foi feito a partir da planta *Cannabis sativa L.* o que era legal na República Checa, mas não em França. O caso foi até ao *Court of Justice of the European Union*, que declarou em 2020, que o CBD usado, não era considerado estupefaciente pela Convenção de 1961. Teve ainda em consideração o *Single Market* na EU, e que não havia evidência científica suficiente que comprovasse que o CBD apresentava um risco à saúde pública. Ainda assim, algumas questões ficaram por responder, uma vez que do julgamento não foi possível averiguar a pureza do CBD ou o teor em THC ou outras substâncias relevantes. Sendo que, o THC e suas variantes são consideradas estupefacientes, como já foi visto, pela Convenção de 1971. Vale ainda acrescentar que pelo Regulamento (EU) nº2021/2115 o teor em THC permitido não pode ser superior a 0,3%. A decisão do Tribunal em causa fez referência apenas ao CBD e não a outras substâncias ou a própria impureza do mesmo. [63][68][73] [74]

De mencionar que vários ingredientes cosméticos que derivam da planta *Cannabis sativa L.* estão incluídos na *EU Cosmetic Ingredients database*, no entanto alguns deles, derivam das flores e por isso estão proibidos, como já mencionado, ao abrigo da legislação europeia, enquanto outros não. Importa clarificar que ainda que façam parte da lista, não significa que o seu uso seja aprovado e legal. Aliás, na base de dados referida, é feita menção a isso mesmo e que deve ser cada Estado Membro a analisar e a controlar o uso ao abrigo da sua legislação nacional. [63][68] [71]

Está neste momento a decorrer, organizado pela Comissão Europeia, desde 1 de junho de 2023 e com *deadline* marcada para 20 de setembro de 2024, um processo de recolha de dados científicos e informações relevantes acerca da segurança do CBD na sua forma pura, bem como enquanto extrato contaminado por outros canabinoides, incluindo o Δ^9 -THC no âmbito do seu

uso em produtos cosméticos. Qualquer produtor de CBD, indústria cosmética, autoridade regulamentar de um Estado Membro ou até instituições de pesquisa e universidades podem submeter dados que considerem úteis acerca das propriedades físico-químicas, toxicológicas e toxicocinéticas, ou resultados de avaliações de exposição aos produtos, e avaliações da segurança ou dos níveis das concentrações de segurança. Estes serão, posteriormente, enviados ao SCCS para avaliar e dar um parecer que possa clarificar no mercado europeu a legislação a aplicar aos produtos cosméticos à base da planta *Cannabis sativa L.* e seus subprodutos. Este processo tem como objetivo primordial a harmonização da regulamentação europeia neste tópico, uma vez que atualmente as legislações nacionais de cada Estado Membro e suas interpretações são bastante díspares, e muitos deles têm demonstrado preocupações relativamente ao risco para a saúde pública. [73][74]

Como podemos perceber, há ainda vários desafios regulamentares a ser ultrapassados, para que os produtos cosméticos à base da planta *Cannabis sativa L.* e seus subprodutos, sejam utilizados de forma legal, segura e abrangente em todo o mercado europeu. Para além deste processo, mencionado acima, há também que gerir, ainda, o preconceito muitas vezes associado à canábis, uma vez que a Europa continua a ser uma região relevante para o tráfico, consumo e produção de estupefacientes. Sendo a canábis o estupefaciente ilícito mais consumido na Europa. [63][70]

1.5.1 Países a destacar no mercado europeu

Uma vez que contextualizámos o mercado europeu de produtos cosméticos, a temática legislativa da planta *Cannabis sativa L.* e seus subprodutos na Europa, e o enquadramento regulamentar quando utilizado em produtos cosméticos, importa destacar agora alguns países do mercado europeu e a sua perspetiva regulamentar. Portugal será analisado apenas no ponto 1.6 desta dissertação. É importante refletir nos vários Estados Membros, uma vez que como foi esclarecido anteriormente, o mercado tem crescido exponencialmente e a legislação nacional de cada Estado Membro difere substancialmente. O que resulta numa necessidade aumentada de atenção, pois o que poderá ser legal num Estado Membro, poderá ser ilegal noutra.

Estas interpretações diferentes e relutâncias, estão, como vimos, relacionadas especialmente com o THC, uma vez que mesmo quando não é substância principal do produto ou na qual o mesmo se baseia, como é o caso de alguns produtos cosméticos de CBD, acaba por estar presente no extrato de CBD como contaminante. O que se torna um desafio aquando da homogeneização regulamentar a nível europeu.

Antes de mencionar alguns países, importa, lembrar que a Europa sempre se apresentou como uma das zonas globalmente mais tolerantes à *Cannabis sativa L.* Temos o caso da Holanda, onde o uso recreacional é legal há imensos anos e da República Checa onde a sua posse e uso não é considerada crime. Muitos outros países estavam ou já tinham concluído o processo de descriminalização, quando a discussão à volta da legalização do CBD surgiu, o que tornou a sua aceitação mais fácil. [74]

Vamos então analisar alguns casos que após uma revisão regulamentar dos vários Estados Membros, se considera merecerem destaque.

Bélgica

A Bélgica tem se revelado um dos Estados Membros com maior confusão em termos legislativos no que à canábis diz respeito. Atualmente, o cultivo da *Cannabis sativa L.* é proibido, mesmo que contenha menos de 0,2% de THC. Segundo o relatório da EMCDDA, em 2014, uma avaliação à regulamentação da canábis no país foi conduzida após várias discussões a nível nacional e internacional. Os resultados desta análise concluíram que o enquadramento regulamentar e as sanções aplicadas para a posse e cultivo indevido, eram complexas e pouco claras, com várias falhas técnicas que levavam a incertezas do ponto de vista legal. Uma vez que existia a necessidade de um enquadramento regulamentar claro, eficiente e inequívoco, e a legislação belga estava incompatível com o requerido pela UE, um relatório técnico para o futuro enquadramento regulamentar belga da *Cannabis sativa L.* e seus subprodutos, está atualmente a ser finalizado pelas autoridades competentes. No entanto, de referir que o CBD continua a ser vendido em lojas físicas e *online* no país. E que a compra de flores de cânhamo secas é permitida. A Bélgica continua, ainda assim, a ser um dos países mais restritivos a nível europeu. [63][70][74]

Bulgária

É relevante destacar a Bulgária uma vez que foi o primeiro Estado Membro na Europa a legalizar e a autorizar a venda de CBD, que derivasse de cânhamo industrial. Assim, emitiram um certificado de autorização de comercialização de vários produtos que continham esta variedade de CBD. Isto foi possível, uma vez que consideraram a classificação do CBD referido legalmente como produto alimentar, logo a sua comercialização, legal. Ainda assim, reforçar que os produtos que contenham CBD que não o derivado de cânhamo industrial, são apenas considerados legais caso contenham menos que 0,2% de teor em THC. [74][75]

Espanha

Espanha merece especial destaque por ser um país fronteira com Portugal e com influência reconhecida. De referir que sempre foi um país tolerante e recetivo à legislação da canábis. Atualmente, é legal o seu cultivo e uso pessoal. De frisar que em Espanha, apesar do uso dos produtos à base de CBD terem de conter um teor em THC inferior a 0,2% para serem considerados legais, devem ainda conter indicação que são de uso externo apenas, sendo os produtos cosméticos, bastante comercializados. Espanha investe bastante na pesquisa acerca desta temática. [74]

Holanda

A Holanda sempre se demonstrou bastante tolerante ao uso da canábis, sendo o segundo país do mundo a regulamentar o uso de canábis medicinal. Na legislação holandesa o óleo de CBD é ilegal, uma vez que na regulamentação do país vem citado que os canabinóides não devem ser isolados a partir da planta. No entanto, apesar desta aparente incongruência legal, o óleo de CBD continua a ser amplamente comercializado. [69][74][76]

Itália

Importa referir que a Itália é o segundo país com maior número de prescrições de canábis medicinal na UE, o que demonstra que o uso de canábis é bem tolerado. É importante destacar que na legislação italiana, contrariamente à europeia, o limite máximo de THC é 0,6%, sendo produtos que contenham menos que esse teor, legais. [74][76]

Irlanda

A Irlanda tem vivido no último ano um período mais conturbado no que à legislação da canábis diz respeito. No fim do ano 2022, o *High Court of Ireland* deliberou que qualquer produto que contivesse CBD contaminado com qualquer teor de THC seria considerado estupefaciente ilícito e logo seria ilegal. De momento, uma investigação e discussão sobre esta alteração está a decorrer, estando a situação confusa no que toca à legislação e ao levantamento ou não desta deliberação. Legalmente apenas os produtos à base de CBD sem contaminação de THC são legais. [74][76][79][80]

República Checa

A República Checa é um dos países que mais tem investido na investigação acerca do uso da canábis, especialmente dos limites aceitáveis de THC, espelhando-se noutros mercados que não o europeu. Mencionar, novamente, que vários anos que descriminalizou o uso de canábis recreacional no país. No país é legal para efeitos de cultivo, industriais ou técnicos, o uso de teor de THC, sendo que é permitido até um máximo de 1%. No entanto, os produtos cosméticos, por exemplo, são legais se contiverem CBD sem qualquer contaminação de THC, ou seja, caso haja qualquer contaminação acima do limite 0,0, não é considerado legal. [74][76][77][78]

Suécia, Reino Unido e Noruega

Nestes três países não existe limite mínimo aceitável de teor de THC, isto é qualquer produto que contenha THC é ilegal e não pode ser comercializado, mesmo que em quantidades residuais. [74][76]

Como é possível verificar e ainda que na sua maioria os países europeus tenham como limite máximo de THC legal aceite 0,2 ou 0,3%, há países que têm mais que esse teor e outros que não aceitam percentagem nenhuma. Há vários fatores a ter em conta, especialmente no que ao *background* cultural de cada país diz respeito. Os desafios continuam a ser muitos, para ser

possível uma homogeneização regulamentar para a produção, comercialização e uso de produtos cosméticos à base da planta *Cannabis sativa L.* e seus subprodutos, no entanto esforços estão a ser feitos no sentido de os ultrapassar priorizando a segurança de todos.

1.6 Enquadramento Regulamentar em Portugal

Uma vez analisado o mercado europeu, importa, agora inferir acerca do enquadramento regulamentar do uso da planta *Cannabis sativa L.* e seus subprodutos a nível nacional.

À semelhança do enquadramento feito anteriormente, importa perceber o contexto legislativo e a sua evolução histórica. Portugal foi dos primeiros países a regulamentar os produtos cosméticos a nível europeu. A primeira vez que Portugal regula os produtos cosméticos é em 1972. Neste ano é deliberado o Decreto-Lei n.º 375/72, de 3 de outubro com o objetivo de regular o fabrico e a comercialização dos cosméticos a nível nacional. Assim, este Decreto-Lei veio definir “cosméticos” tendo em conta os princípios de segurança, e ainda, as condições sanitárias que permitiam a utilização de matérias-primas e corantes na produção destes produtos. [81][82]

No mesmo ano, em 1972, é aprovada, pela Portaria 405/73, de 8 de junho, que lista as substâncias proibidas na preparação de produtos cosméticos, bem como os corantes e pigmentos que poderiam ser utilizados. Esta Portaria, indica ainda os limites de pH e normaliza os métodos analíticos. Outra das resoluções que veio trazer foi indicar as condições de segurança exigidas aos aerossóis e ainda as especificações acerca do grau de pureza das matérias-primas. Nesta altura era da competência da Direção Geral da Saúde fiscalizar se o disposto no Decreto-Lei era cumprido enquanto os fabricantes e importadores de cosméticos eram os responsáveis por garantir as boas práticas de composição, fabrico e acondicionamento. [81]

Em 1976, como visto no ponto 1.5 desta dissertação, a Europa regula pela primeira vez o setor cosmético, sendo que Portugal começa também a incluir as normas da Diretiva nº 76/768/CEE, de 27 de julho, a nível nacional, ainda que ainda sem uma harmonização legislativa total. [81][82]

No ano de 1986, com o objetivo de atualizar a legislação nacional e harmonizá-la com a Diretiva europeia de 1976, é estabelecido o Decreto-Lei nº128/86, que determina as regras que regulam os produtos cosméticos e de higiene corporal e o seu respetivo mercado a nível nacional. A definição de “cosmético” foi atualizada, bem como a lista das categorias destes produtos. Importa referir que se definiram também as regras de rotulagem e alegações. É nesta altura que se estabelece um processo de transmissão das informações das substâncias que o produto cosmético continha ao Centro de Informação Antivenenos do Instituto Nacional de Emergência Médica. Por esta altura a entidade competente de fiscalizar se os requisitos legais eram cumpridos, era a Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos. [81][82]

O ano de 1998, é um ano que se revelou bastante importante para o quadro regulamentar do setor cosmético em Portugal. É estabelecido o Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de setembro, com o intuito de adotar e harmonizar a legislação nacional à sexta emenda da Diretiva n.º 76/768/CEE. Este Decreto, determina o INFARMED, I.P. como autoridade responsável pela fiscalização do setor cosmético e da adequada aplicação da legislação ao mesmo. É a partir deste Decreto que se requisita a comunicação de possíveis reações adversas, por parte do fabricante ou do responsável pela comercialização, bem como de profissionais de saúde e da área estética, à autoridade competente. Assim, tornou possível que o INFARMED, I.P. pudesse estar mais atento e propor sempre que necessário medidas que visassem a defesa da saúde pública. Por último, notar que foi determinada a aplicabilidade da Lei Geral de Publicidade aos produtos cosméticos. [81]

Em 2005 e na sequência da sétima emenda à Diretiva n.º 76/768/CEE, Portugal, consolida o seu contexto regulamentar a nível nacional de forma a harmonizá-lo com a legislação europeia, com o Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de agosto. No entanto, três anos mais tarde, este é revogado, uma vez que o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, vem estruturar num único documento regulamentar a legislação aplicável ao setor cosmético em território nacional. [81][82]

No ano seguinte, em 2009, o registo dos produtos cosméticos foi informatizado num Sistema Nacional de Registo Online de Produtos Cosméticos, o que facilitou o processo e o acesso à informação. [81]

É ainda, importante mencionar, que no ano de 2021, a Portaria n.º 83/2019, de 15 de janeiro, definiu os requisitos e procedimentos que dizem respeito à disponibilização de autorizações para o exercício de atividades relacionados com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta *Cannabis sativa L.* No entanto, o Decreto-lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, e a Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, estabelecem que as autorizações previamente citadas se destinam única e exclusivamente para fins medicinais, médico-veterinários e de investigação científica, independentemente do teor de THC. [83][84]

No ano seguinte, em 2022, tendo em consideração não só a legislação europeia, mas também o facto de que pelo Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, a canábis ser classificada nacionalmente como estupefaciente, o INFARMED, I.P., publicou a Circular Informativa N.º 014/CD/100.20.200. Nesta Circular determina-se que é proibida a utilização da planta *Cannabis sativa L.* para outros fins que não os medicinais. A única exceção são as fibras provenientes dos caules e as sementes das variedades que contenham baixo teor em THC e seja usadas para fins industriais. Nesta mesma Circular, clarifica-se que uma vez que o CBD, enquanto resina ou preparação de canábis, é também abrangida pelo disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e por isso considerado ilícito. A autoridade regulamentar nacional veio então estabelecer que os produtos cosméticos não podem conter, independentemente do

seu teor em THC, a *Cannabis sativa L.* e a respetiva resina, bem como extratos e tinturas, ou até mesmo as folhas e sumidades floridas/flores ou frutificadas da planta. Assim sendo, em Portugal, fica apenas autorizada a utilização de substâncias ou preparações obtidas a partir de sementes de plantas de *Cannabis sativa L.* com teor em THC $\leq 0,2\%$. [83]

Este último parecer do INFARMED, I.P. em conjunto com o Gabinete Jurídico do INFARMED, I.P. levanta algumas preocupações da Autoridade, decorrentes dos estudos limitados de segurança e da não existência de consenso a nível europeu. O INFARMED, I.P. encontra-se a aguardar as resoluções agendadas para o fim de 2024 da UE, na sequência do pedido de recolha de dados acerca deste tópico, já referida no ponto 1.5 desta dissertação.

Realçar ainda que no que à legislação dos cosméticos a nível nacional diz respeito, o INFARMED, I.P., encontra-se a trabalhar num Diploma Nacional de enquadramento da legislação europeia, de forma a garantir a coerência de atuação e evitar falhas ou lapsos técnicos. Uma vez que, quanto mais clara para a indústria, consumidores e a própria autoridade regulamentar for a legislação no âmbito da cosmética, mais transparente, preditivo e seguro para a saúde pública se torna o uso dos produtos cosméticos. A autoridade está ainda a avaliar as alterações propostas consequentes da revisão do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro e o seu impacto, representando Portugal e a indústria nacional na negociação das alterações em causa. De momentos os dois pontos em destaque no setor cosmético que o INFARMED, I.P. tem vindo a trabalhar mais assiduamente é a avaliação do impacto ambiental dos cosméticos, tendo em vista a implementação de uma estratégia transversal para os microplásticos, e como já referido a utilização da planta *Cannabis sativa L.* e dos seus subprodutos em produtos cosméticos. [82]

1.7 Enquadramento Regulamentar dos Estados Unidos da América

À semelhança da contextualização regulamentar feita para o mercado europeu, importa enquadrar a regulamentação tanto da planta *Cannabis sativa L.* bem como dos cosméticos nos EUA, antes de fazer um ponto de situação atual sobre a legislação aplicável aos produtos cosméticos à base da planta *Cannabis sativa L.* e dos seus subprodutos.

Os registos legislativos relacionados com a *Cannabis sativa L.* nos EUA remontam ao século XVII, altura em que a plantação de cânhamo era encorajada. De mencionar que em Virgínia, há registo de se ter implementado a primeira lei de plantação de cânhamo muito antes da Constituição dos EUA ser retificada. Em 1800 o uso de cânabis era legal em quase todos os Estados, de notar que o seu uso para fins medicinais era bem aceite e inclusive há indícios de dispensa em farmácias. Sendo que na Califórnia, em 1880, estava legislada uma multa para a venda de preparações e misturas que contivessem cânhamo sem prescrição médica. Durante o século XIX a popularidade de medicamentos que continham cânabis começa a aumentar a par do seu uso recreacional. [76][78]

No entanto, a partir de 1900, a direção do contexto regulamentar da canábis em território norte americano começa a alterar-se, com o aumento do uso recreativo e do preconceito associado a este. Em 1906 é publicado o *Pure Food and Drug Act* que introduz a necessidade de cumprir com requisitos de rotulagem e a proibição de medicamentos associados à canábis. [76][78]

Em 1914, a primeira lei proibitiva de posse e venda de canábis para qualquer fim é regulamentada no Texas. O estigma associado ao uso da canábis e o preconceito começam a ficar cada vez mais acentuados de 1915 a 1933. Chegando mesmo a ser comparada a canábis à cocaína em vários meios de comunicação social ao longo desse período. Consequentemente, vários Estados começam a implementar leis proibitivas no que ao uso não medicinal dizia respeito. [78]

O ano de 1937 veio a revelar-se um ano importante no que à evolução legislativa da Canábis nos EUA se refere. Neste ano, trinta e cinco Estados promulgaram o *Uniform Act* e os restantes outras leis de proibição da canábis. No mesmo ano é regulamentado, pelo governo federal, o *Marihuana Tax Act* que veio colocar impostos a produtores, importadores, distribuidores, vendedores e consumidores sobre o uso medicinal e recreativo da planta *Cannabis sativa L.*, o que levou a um conseqüente desinteresse pelo seu benefício terapêutico, ainda que autorizado com taxas associadas. [76][78]

O *Narcotic Drugs Import and Export Act*, no ano de 1951, veio deliberar multas e sentenças que podiam chegar a penas de prisão aquando do incumprimento do *Marihuana Tax Act*. E ainda, restringiu a importação e exportação da canábis. [78]

No ano de 1965, e após anos de estigmatização do uso da canábis no país, a posse e uso da planta foi criminalizado em todos os estados. [78]

Em 1996 foi publicado o *Compassionate Use Act* que legalizou o cultivo e consumo da planta na Califórnia tanto para o paciente como para o cuidador do mesmo. Esta decisão, deu abertura para a descriminalização da canábis noutros estados desde essa altura. [76][78]

Colorado e Vermont, em 2013, tornaram-se os primeiros Estados a legalizar o uso da planta para fins tanto recreativos como medicinais. Sendo que em 2019 já 29 Estados tinham o uso para fins medicinais e onze para uso recreativo legalizado. [76][78]

É importante mencionar que cada Estado pode estabelecer as suas próprias leis, fazendo com que a regulamentação possa diferenciar. Assim, atualmente, é possível o cultivo da planta e distribuição da mesma mediante licenciamento na generalidade dos Estados, no entanto apenas em alguns, é possível adquirir medicamentos à base da planta *Cannabis sativa L.* e dos seus subprodutos. [76]

Apesar da regulamentação do uso da planta *Cannabis sativa L.* e dos seus subprodutos ser neste momento complexa e em constante evolução, o mercado norte americano, tem se projetado e revelado um dos maiores na venda de produtos à base de CBD. Em 2020, nos EUA, o mercado dos produtos à base da planta e do cânhamo estavam avaliados em mais de 1,9 bilhões de dólares. De referir que a compra de produtos à base de CBD é atualmente possível na maioria dos Estados, tanto *online* como em lojas autorizadas. Já as concentrações de THC, nos EUA, não podem ultrapassar os 0,3%, para que a sua comercialização seja permitida. [75]

A nível legal, a história da canábis nos EUA, tem sido conturbada e controversa, com várias alterações legislativas significativas. A planta *Cannabis sativa L.* e os canabinóides estão atualmente controlados pela lei, tendo restrições no que à posse, produção, distribuição e dispensa diz respeito. A regulamentação da canábis nos EUA continua a evoluir de forma constante. [70][77]

Uma vez que já se enquadrrou regulamentarmente e se contextualizou a evolução legislativa da planta *Cannabis sativa L.* nos EUA, importa inferir sobre a legislação do setor cosmético no país.

A legislação do setor cosmético nos EUA é complexa e teve por base até ao fim de dezembro de 2022, dois documentos regulatórios principais, o *Federal Food, Drug & Cosmetic Act* e o *Fair Packaging and Labeling Act*. A *Food and Drug Administration* (FDA) regulamenta todos os produtos cosméticos ao abrigo destas duas leis. Importa clarificar que nos EUA as leis federais são promulgadas pelo denominado Congresso. Assim, é esta entidade que autoriza a FDA a regulamentar, no entanto, qualquer mudança jurídica no setor cosmético que seja intencionada pela FDA, tem de ser aprovada pelo Congresso que promulgaria ou não uma alteração ou adição à lei. A FDA pode, ainda, tomar medidas legais se produtos cosméticos que estejam no mercado violem os dispostos das leis mencionadas. [81]

O *Federal Food, Drug & Cosmetic Act* define cosméticos como sendo todos aqueles produtos destinados a serem esfregados, espalhados, borrifados, pulverizados, utilizados e aplicados no corpo humano com a finalidade de limpar, embelezar, promover a atratividade ou alterar a aparência. Todas as matérias-primas usadas em produtos cosméticos também são abrangidas por esta definição. [79][81] No entanto, desde dezembro de 2022, foi aprovado o *Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022* (MoCRA), que entrará em vigor a 29 de dezembro de 2023. O MoCRA define os produtos cosméticos como preparações que contenham ingredientes cosméticos na sua composição quantitativa e qualitativa, cuja finalidade é serem utilizados num produto acabado. [107]

Qualquer produto cosmético que seja importado para os EUA, sejam ingredientes ou produtos finalizados, deve cumprir todos os critérios de segurança e rotulagem necessária. Apesar de a FDA regulamentar os produtos cosméticos, importados e produzidos nacionalmente, é importante clarificar que estes não precisam da aprovação da FDA para serem comercializados.

Ou seja, a FDA não aprova os produtos cosméticos e os seus ingredientes antes de estes serem introduzidos no mercado, com exceção dos ingredientes aditivos de cor. No entanto, a indústria cosmética é responsável, ainda que nos EUA, a legislação não especifique os requisitos de testagem, de garantir a segurança do produto e dos seus ingredientes, bem como de confirmar que as *guidelines* e recomendações de boas práticas são seguidas antes de iniciar a comercialização. A verificação do não uso de ingredientes proibidos e respetivos limites é então responsabilidade da indústria cosmética. Esta, deve ainda, verificar que o produto cosmético não se encontra adulterado ou com rotulação inadequada. [79][80][81]

A indústria cosmética é aconselhada a registar os seus produtos cosméticos através do *FDA's Voluntary Cosmetic Registration Program* que dá assistência no processo de regulamentação dos produtos. Uma vez que os registos não são obrigatórios por lei, as submissões voluntárias são uma mais-valia para a supervisão e gestão do setor cosmético. [79]

De mencionar, que como já referido o MoCRA entrará em vigor no final do ano de 2023, sendo esta a maior atualização da regulamentação cosmética nos EUA desde 1938. O MoCRA tem como objetivo principal assegurar a segurança dos produtos cosméticos usados no dia-a-dia dos consumidores, e também a simplificação da legislação cosmética e aproximação da mesma à regulamentação europeia, de forma a facilitar os processos entre ambos os mercados. O MoCRA veio estabelecer novos requisitos para a indústria cosmética, tais como, a notificação de efeitos adversos associados a produtos cosméticos no tempo limite regulamentado, o registo obrigatório das instalações da indústria com renovação bianual, a listagem de todos os ingredientes de um produto cosmético com atualização anual, sustentação científica de segurança, entre outros. Assim, importa ter em conta esta nova lei sempre que se refere à legislação cosmética nos EUA. [107]

A FDA tem reconhecido o interesse crescente em produtos à base da *Cannabis sativa L.* e dos seus subprodutos, em especial do CBD, no entanto continua a levantar muitas questões no que respeita à segurança e qualidade destes produtos, estando atualmente a trabalhar de forma a revisar dados científicos que sustentem uma autorização ou não dos mesmos, uma vez que a FDA considera os dados científicos atuais insuficientes. [82]

De referir que em 2018 a lei *Farm Bill* removeu a *Cannabis sativa L.* e os seus derivados que contenham menos de 0,3% de THC do *Controlled Substances Act*, isto significa que já não necessitam de controlo no âmbito da legislação federal. No entanto, todos os produtos cosméticos que contenham CBD continuam a estar sujeitos aos regulamentos da FDA para os produtos cosméticos no geral. [82]

Assim, nos EUA, um produto cosmético pode, legalmente, ser à base da planta *Cannabis sativa L.* e os seus derivados que contenham menos de 0,3% de THC, desde que cumpra com os dispostos nas leis aplicadas ao setor cosmético, especialmente as já referidas, *Federal Food, Drug & Cosmetic Act* e *Fair Packaging and Labeling Act*. [83]

1.8 Mercado Cosmético à base da *Cannabis sativa L.*

Há mais de uma década que o mercado global dos produtos cosméticos à base da *Cannabis sativa L.* e os seus subprodutos tem crescido exponencialmente. O desenvolvimento destes cosméticos é um dos tópicos de maior interesse para a indústria cosmética atualmente. [87][91]

A população mundial tem estado cada vez mais receptiva a produtos cosméticos à base da planta e familiarizada com os seus benefícios em cuidados de pele e beleza, mas também em certas patologias da pele, como é o caso da acne. Os consumidores procuram cada vez mais recorrer a estes cosméticos não só por razões estéticas, mas também como solução para os problemas de pele mais pequenos. Assim, cada vez mais surgem novas formulações para cosméticos à base da *Cannabis sativa L.* e os seus subprodutos. [87][91]

A contribuir como propulsores deste crescimento do mercado a nível mundial temos tido a inovação e investigação científica que levaram à expansão da variedade de formulações e produtos à base da *Cannabis sativa L.*, ao aumento da sensibilização e conhecimento por parte das novas gerações para os benefícios e vantagens, e conseqüentemente ao aumento do interesse em produtos de beleza e cuidados de pele. Assim, tem-se verificado este crescimento da indústria cosmética no mercado mundial dos produtos cosméticos à base de canábis. De realçar que os benefícios para a saúde, especialmente as propriedades anti-inflamatórias e de antienvhecimento comprovadas, tornam o mercado atrativo e potenciam ainda mais a procura e investimento no mesmo. É importante referir que a pandemia COVID-19 teve um impacto bastante positivo a nível global no mercado, uma vez que os consumidores ficaram mais sensibilizados para os cosméticos à base de produtos naturais durante este período. [89][90][93][94]

Vários estudos de investigação científica com o objetivo de provar a efetividade e segurança dos cosméticos à base de CBD têm sido conduzidos nos últimos anos, sendo estes, os predominantes no mercado atualmente. [88]

Nos últimos anos, a nível mundial, a regulamentação dos produtos cosméticos à base da *Cannabis sativa L.* tem sido alvo de discussão e um dos tópicos sob investigação. A abertura legislativa para a autorização destes produtos, ainda que com limites tabelados no que ao THC diz respeito, tem sido uma das maiores oportunidades para os agentes de mercado investirem e introduzirem cada vez mais produtos em comercialização. Muitos dos países têm tornado a sua legislação mais tolerante e informada. O mercado global em estudo nesta dissertação tem-se demonstrado como um dos melhores para investir no setor da cosmética, o que se torna uma oportunidade de crescimento e desenvolvimento ainda maior.[88] [94]

No entanto, e apesar das tendências extremamente favoráveis, existem desafios a ter em conta. A oferta no mercado da cosmética está cada vez maior, o que torna mais complicado para os

consumidores escolherem de entre produtos que não derivem da canábida e produtos que derivam. Um dos maiores desafios atuais tem sido a conformidade dos produtos com os requisitos regulamentares para a produção e comercialização dos mesmos nos vários mercados, e a não harmonização destes requisitos. Outro dos grandes desafios deste mercado globalmente, será a sua introdução em países em desenvolvimento, bem como gerir a emergência de produtos falsificados. [90][94]

No entanto, é importante referir que o mercado tem, ainda, enfrentado alguns constrangimentos, que não se prendem apenas com o quadro regulamentar de cada zona geográfica, que como já vimos nos pontos anteriores desta dissertação, diferem bastante em termos legislativos. Os agentes de mercado têm tido algumas complicações decorrentes do aparecimento de efeitos secundários negativos do uso dos produtos cosméticos à base da *Cannabis sativa L.*. Estes efeitos provaram ser um obstáculo para o mercado, no entanto, têm vindo a ser ultrapassado com investimento na investigação e prevenção. [94]

Quando falamos no mercado global dos produtos cosméticos à base da *Cannabis sativa L.* é importante classificar geograficamente as áreas de maior interesse e mais significativas, assim, temos ordenadamente: América do Norte, Europa, Ásia do Pacífico e o resto do mundo. [92]

A América do Norte, de entre as áreas geográficas mencionadas, foi onde o mercado teve o crescimento mais rápido e acentuado. Tendo, a procura e oferta, aumentado exponencialmente ao longo da última década. A legalização destes produtos, foi um fator decisivo para contribuir para o crescimento radical do mercado norte americano. Atualmente, o maior de todas as áreas geográficas, com uma quota de mercado de cerca de 40% em 2023. Outros dos fatores que contribuíram para que se tornasse no líder mundial foi o crescimento de plataformas digitais de venda destes produtos a par com a sensibilização para a adoção de produtos cosméticos naturais. [88][90][93][94]

O mercado europeu foi bastante impulsionado pelo aumento do uso e procura de cosméticos em geral e pela conscientização para os cuidados da pele. Os últimos desenvolvimentos regulamentares a nível europeu têm-se demonstrado extremamente benéficos para o mercado de produtos cosméticos derivados da *Cannabis sativa L.* A UE reconheceu o CBD como seguro em produtos cosméticos, e ainda que, como já visto noutros pontos desta dissertação, esteja a decorrer uma recolha de dados científicos, a perspetiva é bastante positiva. [87][94]

A região Ásia-Pacífico tem apresentado um crescimento constante, no entanto lento, consequência das restrições regulamentares impostas. Ainda assim este é um dos mercados onde a expectativa de crescimento é maior. Prevê-se que países que se tem especializado em indústria cosmética, tais como a China, Índia, Japão e Coreia do Sul, impulsionem o caminho para uma perspetiva legislativa mais tolerante. É importante referir que em maio de 2019, a *MGC Pharmaceuticals* lançou alguns dos seus produtos cosméticos à base de CBD na China.

Assim, atualmente a China representa 4,4% da quota de mercado, enquanto a Índia e o Japão apenas 3,1% e 2,2% respetivamente.[93] [94]

Atualmente estima-se que o mercado de produtos cosméticos derivados da *Cannabis sativa L.* tenha sido de 964,1 milhões de USD em 2022 e que chegue aos 1,26 bilhões em 2023. No que ao seu crescimento diz respeito, o mercado mundial, tem um crescimento anual estimado de 31,5% de 2023 a 2030, esperando-se, assim, chegar aos 8,62 bilhões de USD em 2030. [93]

1.9 Ingredientes Cosméticos derivados da *Cannabis sativa L.*

Como explicado no ponto 1.2 desta dissertação, a canábis tem mais de 500 compostos bioativos. Estes compostos foram ao longo dos anos estudados e investigados de forma a perceber o seu potencial enquanto ingredientes de produtos destinados ao uso humano com ou sem efeito terapêutico. Os ingredientes extraídos de plantas são cada vez mais usados em investigação e indústria cosmética, e os métodos de investigação modernos garantem a padronização dos extratos e o controlo da qualidade dos mesmos. Este aumento da sua utilização advém da atividade antioxidante combinada com as suas propriedades protetoras, regeneradoras, anti-inflamatórias e citotóxicas. Os canabinóides e os extratos de cânhamo têm propriedades cientificamente comprovadas enquanto antioxidantes, anti-inflamatórios, bem como capacidade de inibir as metaloproteinases, a colagenase e a elastase. As propriedades referidas tornam estes ingredientes benéficos no setor cosmético dado o seu impacto nas células da pele e o seu potencial uso em patologias da pele e produtos de cuidado da mesma. No entanto, há ainda um longo caminho no que à investigação destes ingredientes diz respeito, de forma a serem considerados seguros e eficazes para o amplo espectro de condições de pele para os quais apresentam resultados promissores. [95][96]

Assim, o interesse dos ingredientes derivados da *Cannabis sativa L.* em cosmética, está intimamente ligado aos processos de inflamação cutânea. Doenças inflamatórias da pele, tais como, a acne, a dermatite alérgica de contacto, a psoríase, a hidradenite supurativa, o prurido, a dermatite atópica ou eczema e até mesmo as manifestações de esclerose sistémica e cancro da pele, são exemplos de patologias da pele para as quais os canabinóides demonstraram potencial de tratamento. Estas patologias, ainda que apresentem uma baixa taxa de mortalidade, têm impacto na qualidade de vida e na autoestima dos doentes. Por essa razão, o estudo do potencial efeito terapêutico positivo dos ingredientes extraídos da *Cannabis sativa L.* tem sido cada vez mais alvo de atenção por parte da comunidade científica. [96][97]

Importa mencionar que apesar do efeito positivo a nível terapêutico que apresentam estes ingredientes, não são livres de ter riscos associados, o que torna a interpretação e implementação destes bioativos em produtos cosméticos bastante complexa. Isto deve-se entre outros fatores, à afinidade dos canabinóides para os múltiplos recetores canabinóides existentes no organismo. A especificidade e extensão da afinidade destes compostos pode não ser

totalmente limitado aos recetores canabinóides, o que os associa a um determinado risco e torna difícil de prever os seus resultados a nível biológico. [96]

Interessa perceber que ingredientes demonstraram ter atividade e propriedades que impactam positivamente cada patologia de pele associada. Assim, de seguida, serão dados alguns exemplos dos ingredientes cosméticos à base de *Cannabis sativa L.* para os quais o seu efeito positivo foi comprovado em estudos científicos para certas patologias.

Acne

Os endocanabinóides apresentam a capacidade de influenciar a diferenciação dos sebócitos através dos recetores CR2 presentes nas glândulas sebáceas, podendo mesmo diminuir o eritema e a produção de sebo. O CBD demonstrou ser capaz de inibir os compostos lipídicos, suprimindo a proliferação dos sebócitos e consequentemente inibindo, também, as vias inflamatórias. Por sua vez, o canabicromeno, o canabidivarina, o canabigerol, o canabigerovarina e o tetrahidrocanabivarina apresentaram efeitos de apoptose e alteração da viabilidade nos sebócitos e ainda, atividade anti-inflamatória. Também o extrato de 3% de sementes da planta *Cannabis sativa L.* demonstrou ser eficaz na diminuição do prurido e eritema associados ao acne. O extrato de sementes e óleo de cânhamo tem propriedades anti-lipogénicas, anti-proliferativas, anti-inflamatórias e antimicrobianas comprovadas, propriedades estas que apresentam, também, potencial para tratar a acne. [26][96]

Dermatite de contato alérgica

A palmitoiletonamida demonstrou ter efeitos anti-puriginosos e anti-imunomoduladores que se apresentam como positivos aquando do tratamento da dermatite de contato alérgica. Para esta patologia, foi provado que os canabinóides antagonistas do recetor CB2 reduzem a inflamação, no entanto, os agonistas, aumentam-na significativamente. Já os agonistas CB1 demonstraram ter efeitos anti-inflamatórios. Também foi comprovado que o CBD diminui a inflamação sem provocar efeitos citotóxicos. [26][96]

Dermatite Atópica ou Eczema

Para a dermatite atópica, vários ingredientes à base de *Cannabis sativa L.* demonstraram a sua eficácia. Os efeitos anti-puriginosos da palmitoiletonamida são uma mais-valia no tratamento da dermatite atópica, importa ainda referir que é um agonista dos recetores CB2, inibindo por isso, a ativação dos mastócitos e diminuindo o prurido, o que consequentemente promove o efeito analgésico. O óleo essencial de cânhamo apresenta atividade antimicrobiana e antibiofilme, podendo interromper e erradicar o biofilme do *Staphylococcus aureus*, contribuindo para a prevenção da dermatite atópica. Por sua vez, o THC apresentou também alguma atividade de interesse para o tratamento da dermatite atópica. [26][96]

Hidradenite Supurativa

Os endocanabinóides demonstraram alguma eficácia no tratamento da dor associado à hidradenite supurativa, uma vez que atuam em locais periféricos, através dos recetores CB1 e CB2, inibindo a libertação do peptídeo relacionado com o gene calcitonina. Mais estudos relacionados a este efeito positivo são agora esperados. [96]

Prurido

Os ingredientes agonistas CB1 e CB2 têm a capacidade de reduzir o prurido uma vez que ativam os recetores presentes nas fibras nervosas sensoriais cutâneas, mastócitos e queratinócitos. Já a palmitoiletonamida comprovou aliviar os sintomas de prurido induzidos pela histamina ou consequência da dermatite atópica. O dronabinol demonstrou também ser uma mais-valia no tratamento do prurido, ainda que sejam necessários mais estudos acerca do mecanismo associado a este impacto positivo no alívio do prurido. [26][96]

Psoríase

Os canabinóides têm demonstrado uma eficácia no tratamento da psoríase ao inibir a proliferação de queratinócitos. Para além disso, têm propriedades anti-inflamatórias, como já mencionado. Os mecanismos anti-proliferativos e imunomoduladores do THC, do CBD, do canabigerol e do canabinol, têm-se comprovado como os mais promissores para esta patologia. [96]

Função de barreira e stress oxidativo

Há estudos que demonstraram que o CBD é capaz de penetrar as células e equilibrar a resposta ao stress oxidativo, e ainda apresenta atividade protetora contra a redução induzida pelo peróxido de ácidos gordos polinsaturados na membrana celular, protegendo a integridade da mesma. As propriedades antioxidantes dos extratos da *Cannabis sativa L.* são essenciais na proteção das células contra o stress oxidativo. Mencionar, ainda, que os extratos de cânhamo apresentam um efeito positivo na hidratação da pele e a possibilidade de prevenir a degradação do colagénio e da elastina presente nas fibras. [26][95]

Esclerose Sistémica

Ainda que os ingredientes utilizados na esclerose sistémica necessitem de estudos complementares, foi comprovado que os agonistas seletivos do recetor CB2 atenuam a resposta imune. Já os agonistas CB1+CB2 atuam ao reduzir a atividade anormal dos fibroblastos. [96]

Sarcoma de Kaposi

O CBD apresentou atividade positiva no tratamento do Sarcoma de Kaposi, ao inibir a proliferação das células endoteliais e induzir a sua apoptose. Importa agora, estudar outros ingredientes que possam ter também um impacto positivo no tratamento. [96]

Cancro da pele

O THC demonstrou ter um efeito indutor da apoptose de células do melanoma ao promover a autofagia. No cancro da pele, o THC, demonstrou ainda, a capacidade de reduzir a inflamação. Os agonistas seletivos do recetor CB2 apresentam potencial para induzir a apoptose e inibir o crescimento do tumor ao diminuir a expressão do fator de crescimento endotelial. [96]

Cicatrização de feridas

Ainda que, haja pouca evidência científica no que ao potencial dos ingredientes cosméticos à base de *Cannabis sativa L.* na cicatrização de feridas diz respeito, importa mencionar que vários estudos pré-clínicos indicam que os canabinóides, uma vez que podem ativar os recetores CB1 e/ou CB2, têm uma resposta positiva na regulação dos fatores anti-inflamatórios e nos recetores de fatores de crescimento epidérmico. [26]

Importa frisar que existem bioatividades que são estudadas e testadas como sustentação científica para o uso do ingrediente cosmético para um determinado fim, mas, no entanto, facilmente podem ser consideradas como alegações fronteira com produtos terapêuticos e não serem consideradas alegações de aplicação em cosmética.

Atualmente, os vários ingredientes mencionados já estão amplamente estudados. No entanto, e dado o potencial impacto positivo a nível terapêutico dos ingredientes cosméticos derivados da *Cannabis sativa L.* e do seu impacto em patologias e cuidados da pele e no envelhecimento cutâneo, que têm um efeito não só na qualidade de vida, mas também na autoestima das pessoas, espera-se que a investigação científica continue comprovando a eficácia e segurança de mais ingredientes e consequentemente, que mais sejam regulamentados para que a sua comercialização seja possível. [76]

1.10 Formulações Cosméticas com os ativos da *Cannabis sativa L.* na sua composição

É possível encontrar, atualmente, várias formulações cosméticas com ingredientes à base da *Cannabis sativa L.* na sua composição. Para este estudo, importa dar alguns dos exemplos comercializados e também alguns dos desafios que estas formulações têm apresentado.

Várias formulações podem ser encontradas à venda em plataformas *online* ou em lojas físicas, globalmente. Há cada vez mais marcas dedicadas à cosmética com bioativos da *Cannabis sativa L.* na composição. Podemos encontrar por exemplo sabonete de cânhamo natural e artesanal, pasta de dentes contendo CBD, óleos corporais com CBD na composição, bem como sérums,

cremes e loções. Existem ainda emulsões de limpeza, soluções em *spray*, hidratantes labiais, espumas e geles. A maioria destas formulações contem CBD, óleo de cânhamo ou ambos. Ainda que como visto no ponto anterior muitos são já os ingredientes cosméticos à base da *Cannabis sativa L.* estudados e com atividade comprovada. [98][99][100][101]

Importa mencionar que alguns países da UE, tal como a Alemanha e a Holanda, permitem que formulações que contenham extratos da *Cannabis sativa L.* sejam preparadas em farmácias comunitárias de acordo com as normas padronizadas. [76]

As formulações à base dos ativos da *Cannabis sativa L.*, à semelhança dos compostos extraídos de qualquer outra planta, apresentam desafios relacionados com a estabilidade dos mesmos e com problemas de oxidação. Uma vez que muitos destes ativos apresentam sensibilidade à luz e ao calor, o que em alguns casos limita o seu uso na indústria cosmética. [102]

1.11 Autorização de Introdução ao Mercado de Produtos Cosméticos

Para este estudo apenas serão tidos em conta os requisitos de introdução ao mercado de produtos cosméticos na europa e mais especificamente no mercado português.

Importa mencionar que em Portugal os produtos cosméticos são controlados e fiscalizados pelo INFARMED, I.P. Esta Autoridade é responsável por prevenir e gerir os riscos que podem estar associados ao uso dos produtos cosméticos, tratando ainda, de todos os efeitos adversos notificados, de forma a garantir e salvaguardar os consumidores. Assim, o INFARMED, I.P pode tomar ações no que à rotulagem e retirada do produto do mercado diz respeito. No entanto, os cosméticos não necessitam de uma autorização prévia à sua colocação no mercado e consequente comercialização. [103]

Ainda que não necessitem de uma autorização prévia administrativa, os produtos cosméticos apenas podem ser colocados no mercado português se cumprirem o disposto no Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro e os requisitos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Assim todas as entidades que procedam à introdução de produtos cosméticos em Portugal devem definir a Pessoa Responsável estabelecida nacionalmente e esta Pessoa deve garantir que notifica o produto no CPNP, e que o mesmo cumpre, ainda, com o estabelecido na Deliberação n.º 15/CD/2013 e pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. De referir que a comercialização destes produtos tem associado o pagamento de uma taxa mensal de 1% sobre o volume final de vendas. Caso o entenda, a Pessoa Responsável, pode pedir ao INFARMED, I.P a emissão de um Certificado de Venda Livre para que o produto seja exportado para países terceiros que se encontrem fora da UE. [104]

No mercado europeu, qualquer produto cosmético colocado em comercialização deve garantir a segurança para a saúde humana quando usado em condições normais, mas também em condições imprevisíveis. [63]

Antes de um produto ser colocado no mercado europeu este deve garantir que se encontra de acordo com os requisitos da regulamentação para os produtos cosméticos na UE. Antes de ser comercializados, todos os produtos devem estar notificados no CPNP. Clarificar que a notificação de um produto não é equivalente a garantir que o mesmo esteja automaticamente autorizado a ser introduzido no mercado, uma vez que esta introdução depende ainda de outros requisitos legais que devem ser cumpridos. Como já mencionado, a nível europeu, a Pessoa Responsável deve garantir que o produto cosmético corresponde aos requisitos dispostos pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Assim, deve ainda garantir, que o produto tem um *Product Safety Assessment* que ateste a segurança do mesmo. E, também, um *Product Safety Report* que deve ser realizado de acordo com a regulamentação europeia para os produtos cosméticos. Outro elemento essencial é o Ficheiro de Informação do Produto, no qual o *Product Safety Report* se apresenta como a parte mais importante. Este ficheiro deve ainda conter informação sobre os métodos de testagem usada, uma descrição clara do produto e do efeito que garante ter e ainda uma descrição dos procedimentos de produção e um documento que ateste que as *Good Manufacturing Practice* foram seguidas. Este documento deve estar disponível e acessível às autoridades por um período de 10 anos. [48][105][106]

1.11.1 Produtos Cosméticos com ativos da *Cannabis sativa L.* na sua composição

Em Portugal, os produtos cosméticos que contenham substâncias ou preparações com ativos da *Cannabis sativa L.* na sua composição não podem ser introduzidos no mercado, se se tratar de extratos ou tinturas, folhas e flores, resina ou a própria planta, independentemente do teor em THC. Outros canabinóides ou ativos que existam naturalmente ou sejam produzidos sinteticamente, também não são permitidos. Assim, em Portugal a única exceção para a introdução ao mercado são as substância e ou preparações obtidas a partir de sementes da *Cannabis sativa L.* com teor em THC $\leq 0,2\%$. Atualmente, existem outras origens do CBD em análise por parte da UE e da OMS, para estes casos, em Portugal, a análise é feita caso a caso e mediante avaliação de segurança. [12]

Sempre que são identificados produtos cosméticos com ativos da *Cannabis sativa L.* na sua composição comercializados em território nacional, o INFARMED, I.P ordena a retirada dos mesmos no mercado. Como foi o caso recente de dois cremes contendo extratos da planta, o *Cannabiron CBD* e o *Good Cannabis*. [107]

1.12 Premissas Futuras

Um dos objetivos principais deste estudo era refletir sobre os ingredientes cosméticos derivados da *Cannabis sativa L.* de forma a avaliar as oportunidades e possibilidades futuras da sua

utilização em produtos cosméticos e as patologias associadas para as quais o seu efeito está cientificamente comprovado.

Este estudo pretendia, ainda, refletir sobre as premissas futuras no âmbito da utilização dos subprodutos da *Cannabis sativa L.* e as possibilidades ao nível da regulamentação que poderão existir e que se consideram ser uma mais-valia para a saúde pública.

Atualmente, os vários ingredientes que contêm bioativos da planta revistos para este estudo já estão amplamente estudados e investigados enquanto ingredientes isolados e para determinadas patologias. Ainda assim, importa destacar que muitos destes ingredientes continuam a carecer de mais estudos de segurança e eficácia, bem como de identificação de outros potenciais terapêuticos que podem ter. No entanto, é de notar que todas as pesquisas revistas demonstraram resultados laboratoriais e clínicos finais e preliminares benéficos e promissores.

O possível efeito positivo a nível terapêutico dos ingredientes cosméticos derivados da *Cannabis sativa L.* e o seu impacto demonstrado cientificamente em patologias inflamatórias e não inflamatórias da pele, em cuidados da pele e no envelhecimento cutâneo, impacta não só a qualidade de vida, mas também a autoestima das pessoas. Este impacto positivo potencializa o alargamento do seu espaço no mercado cosmético, por isso, espera-se uma investigação científica contínua e mais aprofundada de forma a comprovar a eficácia e segurança de mais ingredientes. A investigação é a base para que mais produtos cosméticos contendo os ativos da planta sejam regulamentados e autorizados para comercialização.

Para além dos desafios que uma investigação mais profunda aos ingredientes acarreta, importa destacar que as formulações à base dos ativos da *Cannabis sativa L.*, à semelhança dos compostos extraídos de qualquer outra planta, revelam alguns obstáculos e desafios relacionados com a estabilidade dos mesmos e com problemas de oxidação. Assim, a sensibilidade à luz e ao calor, limita o seu uso na indústria cosmética, muitas das vezes. Destaca-se, então, a importância de estudar mais formulações e respetivos métodos de estabilidade e reprodutibilidade dos mesmos, atendendo à necessidade de garantir a segurança para a saúde humana das formulações quando usadas em condições normais, mas também em condições imprevisíveis.

É importante reforçar que o contexto regulamentar associado ao tema desta dissertação apresenta uma complexa aplicação legislativa, uma vez que cada país tem, enquanto Estado Membro da UE, de cumprir com as regulamentações pelas quais esta se rege, mas, também pelas suas próprias normas e especificidades nacionais. O mesmo se verifica nos EUA, com os vários Estados a ter a possibilidade de apresentar disparidades na sua lei, mesmo havendo a lei federal a nível nacional.

Com o aumento dos produtos cosméticos com subprodutos da planta *Cannabis sativa L.* importa que os vários setores de atividade reflitam em medidas que possam vir a reduzir os

requisitos restritivos em termos regulamentares que resultem num aumento das autorizações ao mercado, em segurança, destes produtos. Tornando-se necessário, para tal, trabalhar a homogeneidade regulamentar nos diferentes setores e países de forma a e ir de encontro às necessidades dos consumidores no que toca a estes produtos, de forma segura e responsável, informada e preditiva.

Ao longo deste estudo compreendeu-se a posição do INFARMED, I.P, ao restringir o uso dos subprodutos em estudo até a investigação e recolha de informação acerca do CBD puro e contaminado com THC, atualmente a decorrer por pedido da UE, apresente resultados. Os resultados desta investigação, com previsão de resolução para 2024, espera-se que tragam mais clareza e homogeneidade à regulamentação do mercado europeu, mas que influenciem também o mercado global. Assim, considera-se essencial que mais mercados tomem a decisão de averiguar a segurança e eficácia tendo como objetivo equilibrar as medidas regulamentares e clarificar as boas práticas de produção, comercialização e uso.

Neste estudo, outros mercados em ascensão, como o mercado da região Ásio-Pacífico e Árabe, não foram estudados ao pormenor, no entanto, o estudo destas áreas geográficas e a contextualização regulamentar seriam uma mais-valia para a harmonização do mercado global.

Há vários desafios regulamentares a ser ultrapassados, para que os produtos cosméticos à base da planta *Cannabis sativa L.* e seus subprodutos, sejam utilizados de forma legal, segura e abrangente em todo o mercado europeu e global.

O preconceito muitas vezes associado à canábis, e ao seu elevado consumo enquanto estupefaciente ilícito tornam todas estas premissas mais desafiadoras e em constante atualização por parte das autoridades.

1.13 Discussão e Considerações Finais

O setor da dermofarmácia e a indústria da cosmética têm tido uma evolução constante e um avanço tecnológico considerável. O interesse na pesquisa e comercialização de ingredientes inovadores e promissores tem sido cada vez maior. Anualmente o número de cosméticos utilizados no dia-a-dia, pela sociedade ocidental, tem vindo a aumentar. O mercado dos cosméticos apresenta um crescimento económico exponencial, nos dias de hoje.

O setor farmacêutico tem estado atento a estes desenvolvimentos da sociedade atual e às necessidades dos consumidores, investindo na investigação e produção de soluções cada vez mais eficazes e diferenciadas. Ao longo dos últimos anos cada vez mais ingredientes, foram estudados, analisados, categorizados e regulamentados com rigor, garantindo a sua segurança, estabilidade e comprovando a sua eficácia. Há mais de uma década que o mercado global dos produtos cosméticos à base da *Cannabis sativa L.* e os seus subprodutos tem crescido exponencialmente. O desenvolvimento destes cosméticos é um dos tópicos de maior interesse para a indústria cosmética atualmente razão pela qual o estudo levado a cabo nesta dissertação

refletiu a sua evolução histórica, definiu a planta e inferiu sobre o contexto regulamentar no mercado cosmético atual, especialmente, em Portugal, na Europa e nos EUA.

Este mercado torna-se cada vez mais relevante e apelativo, tornando-se a sua regulamentação essencial e imprescindível, de forma a garantir a segurança dos consumidores e o seu acesso a informação adequada e credível. Ao longo dos anos, a regulamentação associada a estes produtos tem sofrido atualizações, no entanto, continuam a permitir que a lei aplicável aos produtos cosméticos na UE e nos EUA seja uniforme, clara e previsível para todos os Estados Membros/Estados e para a indústria cosmética, no entanto, no que ao uso dos bioativos da canábida neste setor se refere, isto já não se verifica. Uma vez que há bastante disparidade de leis nacionais e a nível local.

Importa esclarecer e distinguir que em termos políticos, a legislação para a canábida medicinal tem-se tornado cada vez mais informada e tolerante. Assim, acredita-se que a regulamentação do seu uso em cosmética, é igualmente promissora, com uma perspetiva futura de tolerância e informação mais fundamentada e esclarecida. Sendo que os desafios apontados no ponto 1.12 desta dissertação devem ser tidos em conta e trabalhados no sentido de serem ultrapassados.

A indústria farmacêutica tem-se focado em pesquisar e desenvolver novas formulações naturais de canabinóides para uso tópico e em produtos cosméticos, incluindo sistemas de administração que vão de encontro aos requisitos regulamentares governamentais. Este aumento do interesse dos ingredientes derivados da *Cannabis sativa L.* em cosmética, está provavelmente diretamente relacionado aos processos de inflamação cutânea para os quais estes demonstraram atividade e propriedades de tratamento. Destacar as doenças inflamatórias da pele, tais como, a acne, a dermatite alérgica de contacto, a psoríase, a hidradenite supurativa, o prurido, a dermatite atópica ou eczema e até mesmo as manifestações de esclerose sistémica e cancro da pele. Para além das patologias da pele e do poder no envelhecimento cutâneo estudados no âmbito deste estudo, acredita-se haver muitas mais para as quais o efeito positivo a nível terapêutico ainda possa ser investigado e comprovado.

Os benefícios para a saúde pública demonstrados pelos produtos cosméticos à base da *Cannabis sativa L.* e os seus subprodutos aliados ao peso económico que estes produtos apresentam atualmente no mercado, frisam a necessidade de convergir a nível regulamentar a sua aprovação bem como diminuir a sua restrição globalmente. Torna-se imperativo que as recomendações da OMS sobre a reclassificação da canábida e dos seus subprodutos sejam novamente revistas e que estudos como o que está atualmente a ser conduzido pela UE, sejam realizados noutras regiões geográficas, permitindo uma maior clareza e certeza da segurança e eficácia dos mesmos. Tendo consciência que a informação é a base da aceitação e tolerância regulamentar.

1.14 Referências Bibliográficas

- [1] “Pele: alterações anatómicas e fisiológicas do nascimento maturidade”, Revista Saúde em Foco, ed. 11. 2019
- [2] Nogueira, Juscelia Ferreira “Dermocosméticos: origem, evolução e tendências tecnológicas”. março, 2023. DOI: 10.51249/hs.v3i01.1174
- [3] Sampaio, Sebastião A. P; Rivitti, Evandro A. “Dermatologia” São Paulo; Artes Médicas; 3 ed; 2007. Sec. Munic. Saúde SP, HSPM-Acervo. ID: sms-4430
- [4] “Cosméticos”. Infarmed, I.P [Online]. Consultado a 10 de setembro de 2023 em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>
- [5] Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009.
- [6] Ferreira M.S. et al; “Regulamentação dos produtos cosméticos: uma perspetiva da evolução em Portugal e na União Europeia”. Acta Farmacêutica Portuguesa 2021, vol. 10, n.1, pp.4-18
- [7] T. Cassano et al., “From Cannabis sativa to Cannabidiol: Promising Therapeutic Candidate for the Treatment of Neurodegenerative Diseases,” Frontiers in Pharmacology, vol. 11. 2020, doi: 10.3389/fphar.2020.00124.
- [8] M. A. Rodrigues, “Cannabis Sativa uma planta com futuro,” A Rev. da Assoc. Port. Hortic., 2019.
- [9] A. Papadopoulos, A. Varvaresou, S. Papageorgiou, and F. Mellou, “Cannabinoids in cosmetics products,” Ep. Klin. Farmakol. kai Farmakokinet., vol. 38, no. 1, 2020.
- [10] P. R. Cohen, “Therapeutic and Cosmetic Uses of Cannabis: Cannabinoids for Acne Treatment and Skin -Rejuvenation,” Skinmed, vol. 19, no. 1, 2021.
- [11] K. D. Cardoso, “Cannabis sativa : legalization , commercialization and medicinal use Cannabis sativa : legalização , comercialização e uso terapêutico Cannabis sativa : legalization , commercialization and medicinal use Cannabis sativa : legalização , comercialização e u,” no. Trabalho Final de Mestrado Integrado, Ciências Farmacêuticas, Universidade de Lisboa, Faculdade de Farmácia, 2019, 2019, [Online]. Available: <http://hdl.handle.net/10451/43310>
- [12] Circular Informativa: “Utilização de canábis e seus derivados em produtos cosméticos”, Infarmed, I.P. N.º 014/CD/100.20.200, 11 de fevereiro de 2022.

- [13] L. Landa, J. Jurica, J. Sliva, M. Pechackova, and R. Demlova, "Medical cannabis in the treatment of cancer pain and spastic conditions and options of drug delivery in clinical practice," *Biomed. Pap.*, vol. 162, no. 1, pp. 18–25, 2018
- [14] M. M. Radwan, S. Chandra, S. Gul, and M. A. Elsohly, "Cannabinoids, Phenolics, Terpenes and Alkaloids of Cannabis," *Molecules*, vol. 26, no. 9, 2021, doi: 10.3390/MOLECULES26092774.
- [15] E. B. Russo, "History of Cannabis and Its Preparations in Saga, Science, and Sobriquet," *Chem. Biodivers.*, vol. 4, no. 8, pp. 1614–1648, Aug. 2007, doi: 10.1002/CBDV.200790144.
- [16] J. Gonçalves et al., "Cannabis and Its Secondary Metabolites: Their Use as Therapeutic Drugs, Toxicological Aspects, and Analytical Determination," *Medicines*, vol. 6, no. 1, p. 31, Feb. 2019, doi: 10.3390/MEDICINES6010031.
- [17] De Freire, Alexandre. "Introdução básica à planta Cannabis e suas características". Consultado a 17 de setembro de 2023. [Online] Disponível: <https://www.linkedin.com/pulse/introdu%C3%A7%C3%A3o-b%C3%A0sica-%C3%A1-planta-de-cannabis-e-suas-alexandre-de-freire/?originalSubdomain=pt>
- [18] K. Green, "Marijuana smoking vs cannabinoids for glaucoma therapy," *Arch. Ophthalmol.*, vol. 116, no. 11, pp. 1433–1437, 1998.
- [19] C. H. Ashton, "Pharmacology and effects of cannabis: A brief review," *Br. J. Psychiatry*, vol. 178, no. 2, pp. 101–106, 2001, doi: 10.1192/BJP.178.2.101.
- [20] C. M. Andre, J. F. Hausman, and G. Guerriero, "Cannabis sativa: The plant of the thousand and one molecules," *Front. Plant Sci.*, vol. 7, no. FEB2016, pp. 1– 17, 2016. [21] M. Mücke, T. Phillips, L. Radbruch, F. Petzke, and W. Häuser, "Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults (Review)," *Cochrane Database Syst. Rev.*, no. 3, 2018
- [22] M. S. Wallace et al., "Efficacy of Inhaled Cannabis on Painful Diabetic Neuropathy," *J. Pain*, vol. 16, 2016.
- [23] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. The health effects of cannabis and cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research. Washington, DC: The National Academies Press. DOI: 10.17226/24625
- [24] P. J. Wood, "Cannabinoids" in *Handbook of Experimental Pharmacology*, vol. 168, 2005.
- [25] C. M. Andre, J. F. Hausman, and G. Guerriero, "Cannabis sativa: The plant of the thousand and one molecules," *Front. Plant Sci.*, vol. 7, no. FEB2016, pp. 1– 17, 2016.

- [26] S. M. Baswan et al., “Therapeutic potential of cannabidiol (CBD) for skin health and disorders,” *Clin. Cosmet. Investig. Dermatol.*, vol. 13, pp. 927–942, 2020, doi: 10.2147/CCID.S286411.
- [27] S. Vučkovic, D. Srebro, K. S. Vujovic, Č. Vučetić, and M. Prostran, “Cannabinoids and Pain: New Insights From Old Molecules,” *Front. Pharmacol.*, vol. 9, no. NOV, Nov. 2018, doi: 10.3389/FPHAR.2018.01259
- [28] S. A. Bonini et al., “Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history,” *Journal of Ethnopharmacology*, vol. 227. Elsevier Ireland Ltd, pp. 300–315, Dec. 05, 2018, doi: 10.1016/j.jep.2018.09.004
- [29] Netzahualcoyotzi-Pietra et al. (2009). La marihuana y el sistema endocanabinoide: De sus efectos recreativos a la terapéutica. *Rev Biomed.* 20, pp. 128-153
- [30] C. Netzahualcoyotzi-Piedra, G. Muñoz-Arenas, I. Martínez-García, B. Florán-Garduño, and I. D. L.-P. de León, “La marihuana y el sistema endocanabinoide: De sus efectos recreativos a la terapéutica,” *Rev. Biomédica*, vol. 20, no. 2, pp. 128–153, 2009, Consultado a 18 de setembro de 2023 [Online]. Disponível: www.medigraphic.org.mx.
- [31] I. Gainza et al., “Intoxicación por drogas,” *An. Sist. Sanit. Navar.*, vol. 26, no. 1, pp. 99– 128, 2003, Consultado a 18 de setembro de 2023 [Online]. Disponível em: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272003000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- [32] C. M. Andre, J. F. Hausman, and G. Guerriero, “Cannabis sativa: The plant of the thousand and one molecules,” *Front. Plant Sci.*, vol. 7, no. FEB2016, p. 19, Feb. 2016, doi: 10.3389/FPLS.2016.00019/BIBTEX
- [33] E. S. Fishedick J, “Cannabinoids and Terpenes as Chemotaxonomic Markers in Cannabis,” *Nat. Prod. Chem. Res.*, vol. 03, no. 04, 2015
- [34] Ribeiro, José António Curral, “A Cannabis e suas aplicações terapêuticas”, 2014. Consultado a 20 de setembro de 2023. [Online] Disponível em https://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/4828/1/PPG_20204.pdf
- [35] Ioannis A. Charitos, et al. “The Cannabis Spread throughout the Continents and its Therapeutic Use in History”. Abril de 2020. DOI: 10.2174/1871530320666200520095900
- [36] Bonini, Sara Anna et al. “Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history”. *Journal of Ethnopharmacology* Volume 227, 5 December 2018, Pages 300-315. DOI: 10.1016/j.jep.2018.09.004

- [37] E. B. Russo, “History of Cannabis and Its Preparations in Saga , Science , and Sobriquet,” in *Chemistry & Biodiversity*, vol. 4, pp. 1614–1648, 2007. DOI: 10.1002/CBDV.200790144.
- [38] A. W. Zuardi, “History of cannabis as a medicine: a review,” *Rev. Bras. Psiquiatr.*, vol. 28, no. 2, pp. 153–157, 2006, doi: 10.1590/S1516-44462006000200015.
- [39] EMCDDA, Medical use of cannabis and cannabinoids, no. December. 2018.
- [40] Entrevista a Dinis Dias, consultor da área da Canábis para o Jornal do Algarve. Março 2020. Disponível em: <https://jornaldoalgarve.pt/canabis-uma-historia-atribulada-em-portugal/> Consultado a 12/09/2023
- [41] Cardeira, Carolina Centeno. “Canábis medicinal: a realidade em Portugal”, outubro 2022. Online. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.1/19393>
- [42] Canábis Medicinal. OPCM – Observatório Português da Canábis Medicinal. Online. Disponível em: <https://opcm.pt/canabis-medicinal> . Consultado a 12/09/2023
- [43] Baptista-Leite, Ricardo; Ploeg, Lisa. “O Caminho para a Legalização Responsável e Segura do Uso de Cannabis em Portugal”. *Acta Med Port* 2018 Feb;31(2):115-125. Doi: <https://doi.org/10.20344/amp.10093>
- [44] Manual do Grupo de Trabalho para os Produtos Cosméticos (Sub-Grupo de Produtos Fronteira) no âmbito da Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009 - ART. 2(1)(A)) Versão 5.2 (setembro 2020)
- [45] O que é o CBD: O Guia Completo do CBD EirHealth. Disponível em: <https://www.eirhealth.com/pt/o-que-e-o-cbd> . Consultado a 29/10/2023
- [46] M.J. Vergne, et al. “A Review on the Impact of Cannabis in Society and the Analytical Methodologies for Cannabinoids”. *Psychoactives* 2023, 2(1), 37-51 Fevereiro 2023 <https://doi.org/10.3390/psychoactives2010003>
- [47] Borges, Luma Vitória Araújo. “Perceção da população portuguesa e brasileira sobre o uso de cânhamo (cannabis sativa L.) e produtos derivados em alimentos”. Agosto de 2022. <http://hdl.handle.net/10400.14/38961>
- [48] Understanding the cosmetics regulation. Cosmetics Europe. Consultado a 28/10/2023 Disponível em: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/understanding-cosmetics-regulation/>

[49] REPORTS of the Scientific Committee on Cosmetology (sixth series). Directorate-General Environment, Consumer Protection and Nuclear Safety. Commission of the European Communities. 1987

[50] Former Scientific Committees. SCCP 1997-2004. Consultado a 1/11/2023. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/former-scientific-committees/scientific-committee-cosmetic-products-and-non-food-products-intended-consumers-1997-2004_en

[51] Scientific Committers. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Consultado a 1/11/2023. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs_en

[52] Commission Directive 97/18/EC de 17 abril 1997: “postponing the date after which animal tests are prohibited for ingredients or combinations of ingredients of cosmetic products”

[53] Martin Macfarlane, et al. “A tiered approach to the use of alternatives to animal testing for the safety assessment of cosmetics: Skin irritation”. Regulatory Toxicology and Pharmacology 54 (2009) 188–196

[54] “White Paper Strategy for a future Chemicals Policy, European Commission. 2001. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0088:FIN:en:PDF> Consultado a 04/11/2023

[55] Directive 2003/15/EC: amending Council Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products, European Parliament and of the Council. 27 de fevereiro de 2003. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2003/15/oj> Consultado a 04/11/2023

[56] TAIEX 2004 Activity Report. Directorate General Enlargement, European Commission. Disponível em: <https://aei.pitt.edu/88685/1/2004.pdf> Consultado a 05/11/2023

[57] Susan Wijnhoven, “The link between Cosmetics Regulation and REACH/CLP Preservatives as an example”. National Institute for Public Health and the Environment, Ministry of Health, Welfare and Sport. TAIEX Workshop, 14-15 de novembro de 2019. Disponível em: <https://api.pks.rs/storage/assets/The%20link%20between%20Cosmetics%20Regulation%20and%20REACHCLP.pdf> Consultado a 05/11/2023

[58] Regulamento (CE) No 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos, 2009.

- [59] Gallon, Vicent. “The European cosmetics regulation enters into force”. 11 de julho de 2013. Disponível em: <https://www.premiumbeautynews.com/en/the-european-cosmetics-regulation,5672> Consultado a 05/11/2023
- [60] Regulamento (UE) nº 655/2013 da Comissão de 10 de julho de 2013 que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos, 2013.
- [61] Yogeeta Rocha, Estudos Clínicos de Produtos Cosméticos em Portugal: Impacto da Lei de Investigação Clínica. Novembro 2019
- [62] Tallon, Mark J. Cannabis sativa L. and Its Extracts: Regulation of Cannabidiol in the European Union and United Kingdom. Pages 503-516. 4 de agosto de 2020. DOI: <https://doi.org/10.1080/19390211.2020.1795044>
- [63] “Cannabis laws in Europe -Questions and answers for policymaking”. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Junho de 2023.
- [64] M. Lipnik-štangelj and B. Razinger, “A regulatory take on cannabis and cannabinoids for medicinal use in the European Union,” *Sciendo*, pp. 12–18, 2020 DOI: 10.2478/aiht-2020-71-3302
- [65] *United Nations, International Opium Convention Geneva*, vol. I, Chapter VI. Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1925
- [66] WHO recommends rescheduling of cannabis. EMCDDA’s Cannabis drug policy news. 25 de março de 2019. Disponível em: <https://www.emcdda.europa.eu/news/2019/who-recommends-rescheduling-of-cannabis> en Consultado a 06/11/2023
- [67] International Drug Control Conventions. Disponível em: https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/Mandate_Functions/conventions.html Consultado a 06/11/2023
- [68] CBD status in the EU: What are the requirements for your industry? EcoMundo. 12 de outubro de 2021. Disponível em: [\[Webinar\] mettre en marché du CBD en Europe 14102021 EN.pdf](#) Consultado a 06/11/2023
- [69] Ricardo Ferreira de Oliveira e Silva, Emílio Nabas Figueiredo. Legislação atual sobre cannabis medicinal na União Europeia: históricos, movimentos, tendências e contratendências. Lições para o Brasil. 2023 DOI: DOI 10.5935/2595-0118.20230052-pt
- [70] International Narcotics Control Board, Report of the International Narcotics Control Board 2022. United Nations

[71] CosIng – Glossary of ingredients. Cosmetic ingredient database. Disponível em: <https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-ingredient-database> en Consultado a 06/11/2023

[72] Regulamento (EU) nº1307/2013: estabelece regras para os pagamentos diretos aos agricultores ao abrigo de regimes de apoio no âmbito da política agrícola comum e que revoga. 2013

[73] Ingredients in the spotlight: Cannabidiol (CBD). Disponível em: <https://coslaw.eu/cosmetic-cbd-cannabidiol/> Consultado a 06/11/2023

[74] Call for data on ingredients used in cosmetic products. Disponível em: <https://single-market-economy.ec.europa.eu/consultations/call-data-ingredients-used-cosmetic-products-o> en Consultado a 06/11/2023

[75] Jamie Corroon, Rod Kight, “Regulatory Status of Cannabidiol in the United States: A Perspective”. 18 de outubro de 2018. DOI: <https://doi.org/10.1089/can.2018.0030>

[76] Pires, Suse Paula Tomás Pires. “Regulamentação Nacional e Internacional no âmbito dos produtos à base de canábis”. Novembro de 2020. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.26/35099>

[77] Mead, Alice “Legal and Regulatory Issues Governing Cannabis and Cannabis-Derived Products in the United States”. 14 de junho de 2019. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpls.2019.00697>

[78] Stephanie Geigner-Oneto, Robert Sprague “Cannabis Regulatory Confusion and Its Impact on Consumer Adoption”. American Business Law Journal Volume 57, Issue 4, 735–772, 2020.

[79] “Cosmetics & U.S. Law”. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law> Consultado a: 08/11/2023

[80] “Cosmetics Q&A: Why are cosmetics not FDA-approved?”. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/resources-consumers-cosmetics/cosmetics-qa-why-are-cosmetics-not-fda-approved> Consultado a: 08/11/2023

[81] “FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated”. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated> Consultado a: 08/11/2023

[82] “What You Need to Know (And What We’re Working to Find Out) About Products Containing Cannabis or Cannabis-derived Compounds, Including CBD”. Disponível em:

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-were-working-find-out-about-products-containing-cannabis-or-cannabis> Consultado a: 08/11/2023

[83] “FDA Regulation of Cannabis and Cannabis-Derived Products, Including Cannabidiol (CBD)”. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-regulation-cannabis-and-cannabis-derived-products-including-cannabidiol-cbd> Consultado a: 08/11/2023

[84] “Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new steps to advance agency’s continued evaluation of potential regulatory pathways for cannabis-containing and cannabis-derived products”. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-new-steps-advance-agencys-continued-evaluation> Consultado a: 08/11/2023

[85] “Remarks by Dr. Sharpless at the FDA Public Hearing on Scientific Data and Information about Products Containing Cannabis or Cannabis-Derived Compounds”. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-dr-sharpless-fda-public-hearing-scientific-data-and-information-about-products-containing> Consultado a: 08/11/2023

[86] Ammar Abdulrahman Jairoun, et al. “Risk Assessment of Over-the-Counter Cannabinoid-Based Cosmetics: Legal and Regulatory Issues Governing the Safety of Cannabinoid-Based Cosmetics in the UAE”. 2021. DOI: <https://doi.org/10.3390/cosmetics8030057>

[87] Analysis Of The CBD Cosmetic Market. Disponível em: <https://essentiapura.com/analysis-of-the-cbd-cosmetic-market/> Consultado a: 09/11/2023

[88] CBD Cosmetics Market Size and Forecasts (2020 - 2030), Global and Regional Share, Trends, and Growth Opportunity Analysis. Novembro 2023. Report Code: TIPRE00024922

[89] CBD Skin Care Market. Disponível em: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/cbd-skin-care-market> Consultado a: 09/11/2023

[90] CBD Infused Cosmetics Market by Source, Product, Geography – Forecast and Analysis 2023-2027. Setembro 2023. SKU:IRTNTR41142

[91] Rishi M. Nadar, et al. “Cannabis-Based Cosmetic Products and Their Uses” – Cannabis/Marijuana for Healthcare pp 253-269. Maio de 2022

[92] Global Cannabis Cosmetics Market By Type (Face Cream, Mask), By Application (Online Sales, Offline Sales), By Geographic Scope And Forecast. Julho de 2023. Report ID : 749182

[93] CBD Skin Care Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Oils, Masks & Serums), By Distribution Channel (E-commerce, Department Stores), By Source (Hemp, Marijuana), By Region, And Segment Forecasts, 2023 – 2030. Report ID: GVR-3-68038-470-3

[94] Global Cannabis Infused Beauty Products Market Size Worth 8.86 Billion by 2030 at a 5.5% CAGR: Custom Market Insights. Disponível em: <https://www.globenewswire.com/news-release/2022/09/27/2523754/0/en/Global-Cannabis-Infused-Beauty-Products-Market-Size-Worth-8-86-Billion-by-2030-at-a-5-5-CAGR-Custom-Market-Insights-Share-Report-Trends-Forecast-Trends-Segmentation.html> Consultado a: 09/11/2023

[95] Martyna Zagórska-Dziok et al. “Positive Effect of Cannabis sativa L. Herb Extracts on Skin Cells and Assessment of Cannabinoid-Based Hydrogels Properties”. Fevereiro de 2021. DOI: <https://doi.org/10.3390/molecules26040802>

[96] L. R. M. Egelston et al, “Cannabinoids in dermatology: A scoping review,” Dermatology Online Journal, vol. 24, no. 6. Dermatology Online Journal, junho de 2018.

[97] M. A. Nickles and P. A. Lio, “Cannabinoids in Dermatology: Hope or Hype?,” Cannabis Cannabinoid Res., vol. 5, no. 4, p. 279, dezembro de 2020, DOI: 10.1089/CAN.2019.0097

[98] Cosméticos CBD. Disponível em: <https://cannactiva.com/pt/cosmetica-cbd/> Consultado a 11/11/2023

[99] Resina CBD. Disponível em: <https://mamakana.pt/products/le-mousseux-cbd> Consultado a 11/11/2023

[100] Canneff. Disponível em: <https://www.canneff.com/en/> Consultado a 11/11/2023

[101] Bione Cosmetic. Disponível em: <https://www.bionecosmetics.cz/> Consultado a 11/11/2023

[102] Monika Michalak, “Plant Extracts as Skin Care and Therapeutic Agents”. 2023. DOI: <https://doi.org/10.3390/ijms242015444>

[103] Perguntas Frequentes – INFARMED, I.P. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/cosmeticos> Consultado a 12/11/2023

[104] Colocação no mercado nacional. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos/colocacao-no-mercado> Consultado a 12/11/2023

[105] How can I put a Cosmetic product in the market in the EU?. Disponível em: <https://thechemicalcompliancecoach.com/how-can-i-put-a-cosmetic-product-on-the-market-in-the-eu/> Consultado a 12/11/2023

[106] Placing cosmetics on the market – regulatory essentials. Disponível em: <https://www.health-med.info/blog/placing-cosmetics-on-the-market-regulatory-essentials.p95125462> Consultado a 12/11/2023

[107] Infarmed retira do mercado dois cremes à base de canábis. Disponível em: <https://www.dn.pt/sociedade/infarmed-retira-do-mercado-dois-cremes-a-base-de-canabis-16878853.html> Consultado a 10/11/2023

[107] Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA). Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra> Consultado a 19/11/2023

Capítulo 2 – Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

2.1 Introdução

A componente de estágio em Farmácia Hospitalar (FH) foi realizada nos Serviços Farmacêuticos (SF) de dois hospitais pertencentes à Unidade Local de Saúde da Guarda (ULSG), o Hospital Nossa Senhora da Assunção (HNSA) localizado em Seia e o Hospital Sousa Martins (HSM) que se localiza na Guarda. O relatório que se segue descreve as atividades que realizei e acompanhei durante o período de 27 de março a 19 de maio de 2023. Atividades estas que decorreram na sua grande maioria no HNSA, no entanto no período de 17 a 19 de maio de 2023 estive, como já mencionado no HSM, de forma a garantir a aprendizagem e complemento das valências que não existem nos SF do HNSA, assim, as atividades durante esse período, focaram-se em especial na área de produção e controlo, reconstituição de fármacos citotóxicos e também na farmacocinética clínica. Acredito que ter tido a oportunidade de estagiar nos SF de ambos os hospitais me permitiu adquirir uma perceção mais vasta do real e importante papel desempenhado pelo farmacêutico, uma vez que tive a oportunidade de contactar com procedimentos e certas terapêuticas exclusivas do contexto hospitalar, o que não teria sido possível se tivesse realizado o meu estágio curricular em contexto de Farmácia Comunitária (FC) apenas. O facto de ter estagiado nas FH dos dois hospitais revelou-se um privilégio, uma vez que me permitiu contactar com duas equipas dinâmicas, denotar diferenças e semelhanças nos métodos de trabalhos, e aumentar o meu leque de aprendizagens, conhecendo dois SF e suas dinâmicas e particularidades, ainda que a passagem pelo HSM tenha sido breve.

A ULSG presta cuidados de saúde personalizados e diferenciados, de primeira linha, de forma a garantir a elevada acessibilidade e qualidade adequada dos mesmos à população dos 2 hospitais e 12 centros de saúde, 3 unidades de saúde familiar e 8 unidades de saúde continuados, e um Centro de Diagnóstico Pneumológico, localizados nos 13 concelhos da sua área de abrangência. Assim, importa referir que da ULSG fazem parte os dois hospitais já mencionados, as três Unidades de Saúde Familiar: A Ribeirinha, a Carolina Beatriz Ângelo e a Mimar Mêda, as 8 Unidades de Cuidados Continuados: Almeida, Alta Comunidade Guarda, Gouveia, Mêda com Saúde, O Falcão (Pinhel), Sabugal, Seia e Terras de Bandarra (Trancoso) e que os doze Centros de Saúde referidos são: Almeida, Celorico da Beira, Figueira de Castelo Rodrigo, Fornos de Algodres, Gouveia, Guarda, Manteigas, Pinhel, Sabugal, Seia, Trancoso e Vila Nova de Foz Côa.

[1]

Na vanguarda dos cuidados de saúde de excelência prestados na ULSG, está o indispensável apoio dos SF na gestão do medicamento e do circuito do mesmo, desde a sua seleção, da seleção dos critérios necessários à sua correta gestão, aquisição, receção, arrumação, validação e do seu envio para os diferentes serviços hospitalares e dispensa em ambulatório.

É sobre o trabalho que os SF desenvolvem e as atividades que desempenham que me irei focar ao longo deste relatório que teve por base a minha experiência profissionalizante adquirida ao longo estágio nas FH, o Manual das Boas Práticas e o Manual de Farmácia Hospitalar.

2.2. Organização e estrutura dos serviços farmacêuticos

2.2.1 Espaço físico e equipamentos

Tanto os SF do HNSA como os SF do HSM estão localizados no piso -1, com facilidade de acesso tanto ao exterior, como ao interior do hospital, uma vez que constituem, como já mencionando uma estrutura imprescindível ao bom funcionamento dos cuidados de saúde da ULSG, e de qualquer outro hospital. Os SF são, assim, o local que assegura a terapêutica medicamentosa aos doentes e a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, promovendo, também, ações de investigação científica e de ensino, com exigentes práticas de excelência de minimização de riscos e erros de medicação. [2]

As instalações da farmácia do HNSA estão de acordo com o necessário ao bom funcionamento de um SF. Destas fazem parte um escritório onde se localizam os serviços administrativos e a zona de ambulatório; um armazém com as condições de temperatura, humidade e iluminação adequadas ao correto acondicionamento dos produtos farmacêuticos; uma área de receção de encomendas que permite a ligação fácil ao armazém e ao exterior; uma sala de preparação de medicação para os circuitos de distribuição, um laboratório de farmacotecnia; uma área de lavagem e desinfeção, e o gabinete da farmacêutica responsável.

Importa também mencionar que o acesso interno ao hospital é possível através de uma porta que dá para a zona da farmácia/armazém e de outra porta que dá acesso à zona de desinfeção/área de lavagem. Por sua vez, o acesso para e pelo exterior é feito pela porta do ambulatório/escritório e pela porta de cargas e descargas de encomendas para o armazém dos SF, o que garante a entrada dos produtos farmacêuticos necessários. A planta dos SF está esquematizada no Anexo I.

No que aos equipamentos diz respeito, todos os espaços dos SF se encontram devidamente equipados, quer com meios de comunicação como telefones, computadores, equipamento de picagem de encomendas, bem como arquivos obrigatórios e indispensáveis, e também carrinhos e materiais de transporte de produtos. Importa também referir os caixotes de tratamento e reciclagem de lixo existentes na farmácia, recolhidos pela equipa de limpeza. No gabinete da farmacêutica responsável encontra-se o armário dos estupefacientes e psicotrópicos devidamente organizado e trancado com fechadura de segurança. Na sala de preparação de circuitos de distribuição de medicamentos encontram-se várias bancadas que se encontram organizadas por serviços hospitalares, e onde estão os armários de arrumação da medicação unidose que se encontra organizada e arrumada por ordem alfabética de acordo com a sua denominação comum internacional (DCI). Nesta sala existe também o equipamento informático

que auxilia as atividades que aqui decorrem. No espaço dos SF encontra-se também uma câmara frigorífica e uma arca frigorífica/congeladora para os produtos farmacêuticos que requerem temperaturas mais baixas nos seus requisitos de conservação, e aquando da sua receção impedem a quebra do circuito de frio.

Na zona de laboratório encontram-se também todos os materiais necessários e equipamentos de carácter obrigatório e essenciais.

Na zona de ambulatório encontra-se uma barreira de vidro que permite a proteção tanto de quem vem buscar os medicamentos como do pessoal dos SF, e também cadeiras que permitem a quem recorre ao serviço de ambulatório aguardar enquanto a farmacêutica faz o processo de dispensa e aconselhamento.

2.2.2 Recursos Humanos

O Manual da Farmácia Hospitalar aponta os recursos humanos da FH como o pilar imprescindível dos SF, assim sendo, é importante dotar estes serviços com meios humanos apropriados em qualidade e em número, nos vários serviços prestados. Assim, indica, para cada área funcional, o número mínimo de recursos humanos indispensável ao correto funcionamento dos SF. [2]

Os SF da ULSG têm como Diretor o Doutor Jorge Manuel Gonçalves Aperta, por sua vez os SF do HNSA têm como farmacêutica responsável a Dr.^a Maria do Carmo Camelo Teixeira. [1]

Para além da farmacêutica responsável já mencionada, os SF do HNSA, contam com a farmacêutica Dr.^a Ana Mariano; dois técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica (TSDT), Mariana Cunha e o Orlando Carrasqueira; um assistente operacional (AO), Artur Lopes; e dois assistentes técnicos (AT), Margarida Santos e Tiago Seabra; dispostos por diferentes áreas e serviços, com tarefas específicas.

De acordo com o Manual da Farmácia Hospitalar e com o Manual de Boas Práticas, o número de recursos humanos do HNSA está concordante com o número mínimo recomendado tendo em conta as 55 camas do hospital. [2,3]

Para um bom funcionamento da farmácia é necessário que todos os elementos da equipa saibam as suas funções e as desempenhem com elevada qualidade, cientes das suas responsabilidades e das medidas de minimização de erros exigentes que devem ser postas em prática constantemente em contexto hospitalar por parte dos SF.

A farmacêutica responsável pelos SF do HNSA planeia todas as atividades do serviço, gerindo o mesmo, e organiza, coordena e gere toda a equipa. Coordena ainda todo o serviço e a sua respetiva representação junto do Conselho de Administração (CA) do hospital. Integra e

participa ativamente na Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e na Comissão de Ética para a Saúde.

As farmacêuticas desempenham todas as funções necessárias para garantir o correto circuito do medicamento e a sua correta dispensa aos doentes do hospital, em regime de ambulatório e ao centro de saúde que o HNSA dispensa.

Os TSDT são responsáveis pela preparação da medicação em dose unitária e posterior conferência da mesma em colaboração com a farmacêutica. O AO auxilia o TSDT na reposição da distribuição tradicional e de *stocks* por níveis, receção e arrumação da medicação no armazém, e ainda na aquisição de medicamentos e outros produtos farmacêuticos.

Os AT estão alocados a todos os processos burocráticos e administrativos e auxiliam nas notas de encomenda. Auxiliam também as farmacêuticas e os TSDT no processo de reetiquetagem de produtos farmacêuticos.

Todos estes elementos são essenciais para que os SF da ULSG, e em especial os da HNSA, onde realizei a minha experiência profissionalizante no âmbito da FH por um período mais longo, funcionam de forma correta, o que permite assegurar a distribuição funcional do medicamento nos cuidados de saúde que asseguram.

Para uma correta organização a nível logístico de todo o pessoal o SF recorre a um programa informático que controla a assiduidade, programação de férias, notificações de cariz interno e de organização de pessoal, denominado *Gestão de Horários*, GH.

2.3. Organização e gestão dos serviços farmacêuticos

O SF do HNSA está organizado e estruturado de forma a assegurar o funcionamento 24 horas dos vários serviços hospitalares, ainda que o período de funcionamento da farmácia do HNSA seja das 8h30 às 15h30 de segunda-feira a sexta-feira. A farmacêutica responsável encontra-se em regime de prevenção. Para que isto seja possível é necessária uma organização à priori e um planeamento antecipado e bem coordenado. Esta organização compreende uma gestão hospitalar de medicamentos e das várias atividades realizadas pelos SF, com o auxílio de um programa informático integrado: o Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia (GHAF). Estas atividades incluem a seleção, aquisição, armazenamento, distribuição, administração do medicamento ao doente, e ainda garantir a dispensa e correto uso dos medicamentos e produtos farmacêuticos para os doentes do hospital e de ambulatório.

2.3.1 Seleção e aquisição de medicamentos e outros produtos farmacêuticos

Tendo em conta a escassez de medicamentos em Portugal e as roturas de *stock* que vêm a ser recorrentes é necessário estudar o mercado do medicamento e a sua oferta/procura atual [4] de forma a haver uma seleção racional dos produtos farmacêuticos por parte das unidades prestadoras de cuidados de saúde. A seleção de medicamentos, dispositivos médicos e restantes produtos farmacêuticos deverá, então, assentar no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), noutras evidências científicas relevantes, nas necessidades terapêuticas dos doentes do hospital, na melhoria da sua qualidade de vida e também em critérios fármaco-económicos. [2] Este formulário é elaborado e atualizado pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), e os prescritores nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) são obrigados a cumprir as diretrizes do formulário e dos protocolos de utilização de medicamentos realizados pela Comissão referida e ainda a utilizá-los como ferramentas de suporte à seleção, aquisição e utilização de medicamentos de forma a permitir o acesso de forma equitativa a medicamentos e cuidados de saúde à população em geral. [5]

Para uma seleção de medicamentos adequada é necessária uma análise exaustiva, de forma ativa e recorrente às inovações terapêuticas indo, sempre, de encontro às necessidades dos doentes, necessidades estas, que se encontram em constante atualização, por parte da CFT da ULSG. Após ser emitido o parecer positivo por parte da CFT, há produtos farmacêuticos que são incluídos no num formulário específico do Serviço de Convalescença do HNSA. Este formulário tem por base o FHNM, com algumas adendas.

Ocasionalmente, surge a necessidade de integrar novos produtos farmacêuticos que não estão disponibilizados no FHNM, sendo por isso necessário à CFT fazer aquisições extra-formulário.

Esta necessidade pode derivar de diversas variáveis, tais como: ser necessária uma adenda ao FHNM devido ao facto do fármaco novo a ser integrado ter autorização de introdução ao mercado (AIM); ou caso a AIM não esteja disponível ou esteja mas ainda requeira uma avaliação farmacoeconómica, é necessário que seja solicitado à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), uma autorização de utilização excecional (AEX); pode também ocorrer o caso de o novo medicamento não ter AIM ou autorização de importação paralela (AIP), ou que ambas não tenham os comprovativos necessários à sua comercialização em Portugal, e por essa razão é imperativo uma autorização de utilização especial (AUE).

Os pedidos de AUE são remetidos por parte do diretor clínico da ULSG ao INFARMED, I.P. e carecem de autorização anterior do órgão máximo de gestão, de parecer do CFT e também de declaração fundada e justificada do diretor do serviço que pretende utilizar o medicamento.

Os pedidos de AEX de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido deverão ser feitos anualmente até ao dia 30 de novembro, de acordo com o descrito no terceiro ponto do 11º artigo da Deliberação n.º 91/CD/2018 de 14 de dezembro e requerem o preenchimento do impresso apropriado (Anexo II) e também da proposta clínica justificada (Anexo III). [6]

Importa referir que os medicamentos biológicos estão sujeitos a um pedido de aprovação e autorização por parte da Comissão de Biológicos e da CFT. Por norma, a escolha após aprovação e autorização recai pelo biossimilar, mais barato.

Como vemos a CFT analisa a pertinência da adição de novos medicamentos, mas também da remoção de medicamentos do formulário específico do Serviço de Convalescença, sendo, portanto, um documento mutável e em constante atualização, cumprido todos os critérios e procedimentos em vigor. Por isso é tão importante compreender a pertinência da seleção de produtos farmacêuticos em âmbito hospitalar e do setor de aquisições. Este setor prima pela aquisição de produtos farmacêuticos com a melhor relação entre eficácia, segurança, qualidade e custos. Por exemplo, um medicamento no fornecedor A é mais caro que no fornecedor B, mas que permita em unidose ter o rótulo visível e que não necessite de reembalagem ou reetiquetagem pode ser mais barato para o SF no balanço final que o fornecedor B, que iria gastar recursos humanos, eletrónicos para gerar o rótulo e imprimi-lo, e tempo aos SF.

No HNSA a farmacêutica responsável é quem realiza o controlo e a gestão dos *stocks*, com recurso ao programa informático GHAF, e fazendo um balanço dos produtos farmacêuticos existentes na FH, as necessidades existentes, recorrendo a previsões de consumo e realizando pedidos de compra e notas de encomenda.

No *software* GHAF é possível verificar os *stocks*, em tempo real e atualizados com o consumo hospitalar. Ocasionalmente, é também efetuada contagem física para controle e verificação dos valores, se se encontram concordantes com os existentes informaticamente.

Assim, a farmacêutica responsável realiza a aquisição de produtos farmacêuticos, baseando-se em previsões de consumo que têm em conta os indicadores de *stock*. Importa referir que existem os seguintes indicadores de *stock*: ponto de encomenda e *stock* de alarme. O primeiro indicador apresenta-se como um indicador definido para cada produto farmacêutico, que determina o parâmetro que quando é alcançado indica que se deve efetuar um pedido de compra para o produto em questão. Quando este nível de *stock* é ultrapassado, e o pedido não é efetuado, o GHAF envia um alerta indicativo de *stock* de alarme, que se define como um perigo de rotura, pois o ponto de encomenda já foi passado. Neste indicador, a ação de pedido deve ser tomada de imediato. Há, ainda, no SF um registo manual onde a equipa pode apontar os pedidos em falta que são posteriormente avaliados pela responsável, durante a análise dos artigos e do *stock*.

A farmacêutica responsável deve monitorizar os indicadores de *stock* e efetuar a gestão de forma eficiente tendo como objetivo assegurar aos doentes os produtos de farmacêuticos com a melhor relação de segurança, qualidade, custo e efetividade. Para tal, necessita de ter conhecimentos vastos de gestão e domínio das classificações e instrumentos de análises de *stock* tais como a análise ABC e o critério XYZ, uma vez que são imprescindíveis para conhecer não só quais os produtos com maior saída, mas também para fazer previsões de consumo e gastos mais

aproximados da realidade. Na ULSG a análise ABC é bastante usada. Nesta análise, 3 classes são divididas, a A, que se refere ao grupo com maior relevância e que representa 80% do valor orçamental, ainda que represente apenas 20% da quantidade material existente na FH; a classe B que representa todos os produtos intermédios entre a classe A e C, e por fim a classe C que inclui os produtos com menor relevância em termos de valor monetário, ainda que se encontrem em maior quantidade material. Assim, os que requerem maior atenção em termos de gestão de *stock* são os da classe A. Por sua vez, no critério XYZ, a classe X inclui os produtos que podem faltar nos SF sem causar grandes transtornos no bom funcionamento do contexto hospitalar, uma vez que podem ser substituídos sem grande dificuldade. A classe Y define-se como um nível de criticidade média pois podem ser substituídos por produtos equivalentes. A classe Z refere-se ao nível mais crítico, uma vez que na ausência dos produtos desta classe, e tendo em conta que não é possível substituí-los, grandes transtornos nos SF podem ser causados. [7]

No que à aquisição diz respeito, existem atualmente vários processos legislados.

Na ULSG a aquisição de produtos farmacêuticos pode ser efetuada por concurso público centralizado e estabelecido pelo Ministério da Saúde e por negociação direta com os laboratórios. Por vezes, o SF do HNSA realiza em casos extremos, tais como roturas de *stock* e impossibilidade de compra do produto, pedido de transferência ao HSM e compras urgentes a FC locais.

No SF do HNSA é a farmacêutica responsável que após a análise descrita anteriormente, realiza o pedido de compra em formato eletrónico que é remetido ao assistente técnico. Este, através do GHAF envia a nota de encomenda (NE) (Anexo IV) aos fornecedores.

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) devem levar anexados à sua NE o anexo VII da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho (Anexo V).

Importa referir que os fornecedores são decididos através dos concursos públicos para toda a ULSG, quando o artigo ainda está a concurso, o GHAF apresenta um ícone alerta de uma bandeira, indicando que não é possível efetuar a encomenda de momento. A encomenda e fornecedores devem ser aprovados pelo administrador hospitalar da área da farmácia, o cabimento deve ser aprovado pelo serviço de contabilidade e deve haver autorização do CA.

Após todo este processo a NE é enviada aos fornecedores.

Durante o estágio tive a oportunidade de verificar no GHAF como a farmacêutica responsável confirma os indicadores e como é possível ter uma visão integrada dos *stocks* existentes. Acompanhei ainda, o envio da NE por parte da AT e o procedimento quando um artigo ainda está a concurso e por isso o envio da NE não era ainda possível e também quando o cabimento ainda se encontrava indisponível.

Acompanhei ainda a realização dos relatórios trimestrais denominados de “Cabazes”, que permitem fazer um balanço dos produtos com maior peso a nível económico nas encomendas do SF e também a nível material e comparar com o mesmo período do ano anterior. Estes relatórios permitem fazer um estudo estatístico e económico. Permitindo melhorar a gestão e otimização do processo de seleção e aquisição de medicamentos e produtos farmacêuticos.

2.3.2. Receção e conferência de produtos adquiridos

Posteriormente à requisição dos produtos farmacêuticos e dispositivos médicos por parte dos SF, quando estes chegam ao HNSA, a sua receção é realizada na área específica para o efeito, isto é, como já referido, no acesso direto com o exterior e o acesso direto ao lado do armazém, agilizando o processo e causando a menor entropia possível ao serviço.

Os laboratórios e distribuidores fazem-se acompanhar por uma guia de remessa e/ou fatura, na qual se encontram descritos qualitativamente e quantitativamente os artigos da encomenda, bem como os seus lotes e prazos de validade.

Na farmácia a receção é realizada por um AO ou por um TSDT que assinam a nota de entrega e o duplicado (Anexo VI) é entregue ao transportador. A conferência, qualitativa e quantitativa é realizada e verifica-se a identificação do produto, a sua designação, a forma farmacêutica, a dosagem, o lote, o prazo de validade, a quantidade rececionada e o valor monetário e compara-se os valores com os da guia da remessa/fatura. A Guia de Remessa/Fatura (Anexo VII) é agrafada à NE (Anexo VIII) e assinada de forma a comprovar que tudo estava conforme. Uma das cópias fica arquivada num *dossier* do armazém e a outra é entregue ao AT que realiza o registo de entrada informaticamente e confere novamente as quantidades, valores monetários, lotes e validades. O AO ou o TSDT procede à picagem dos produtos farmacêuticos e à sua arrumação no armazém/frigorífico. É preciso ter especial atenção aos que requerem condições especiais de armazenamento, como por exemplo refrigeração ou segurança adicional.

Existem medicamentos sujeitos a circuitos especiais e a legislação especial, e por isso é necessário considerar algumas especificidades na receção e conferência de MEP e hemoderivados, isto é, produtos derivados de plasma humano.

Os hemoderivados devem ser acompanhados pelo boletim de análise e certificados de aprovação emitidos pelo INFARMED, I.P., sendo estes anexados à respetiva fatura e posteriormente arquivados nos SF. [2]

Por sua vez, os MEP têm a sua conferência qualitativa e quantitativa realizada imperativamente pelas farmacêuticas. Estes medicamentos são rececionados com atenção redobrada, sendo conferindo a NE e o respetivo anexo VII emitidos aquando da requisição e a guia da remessa e/ou fatura. Todos os documentos são também anexados e arquivados no SF. Os MEP são arrumados nos respetivos armários no gabinete da farmacêutica responsável.

Deve ser monitorizado o número de não conformidades detetadas na receção de produtos farmacêuticos, de forma a ter um indicador de qualidade da receção das mesmas.

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de auxiliar na receção e conferência de várias encomendas, nomeadamente na confirmação da quantidade, dos lotes e prazos de validade de vários produtos, e do valor monetário e também na picagem e arrumação dos mesmos.

2.3.3. Armazenamento

Como referido anteriormente os SF do HNSA dispõe de um armazém equipado e com uma localização estratégica com o objetivo de facilitar as tarefas de receção, armazenamento, preparação e distribuição da medicação (figura 1).

Posteriormente a serem adquiridos, rececionados e conferidos os produtos farmacêuticos e dispositivos médicos são armazenados nas respetivas prateleiras segundo o princípio *First Expired, First Out* (FEFO), sendo dispensado o produto da linha da frente, ou seja, o que apresenta o prazo de validade mais curto. Este método de gestão de *stocks* possibilita um maior controlo e evita que sejam ultrapassados prazos de validade por descuido, contribuindo como fator fármaco-económico positivo.

Sempre que seja necessário, antes de serem acondicionados e armazenados, os medicamentos que não contenham toda a informação ou não estejam na preparação desejada para distribuição em dose unitária são rotulados e/ou reembalados num processo que será descrito mais à frente e que segue os seus próprios critérios de registo e conferência.

É de frisar que os produtos são acondicionados tendo em conta as suas características próprias e no local do armazém que garanta as suas condições de armazenamento (de espaço, segurança, luz, temperatura e humidade).

O armazém possui prateleiras de grandes dimensões (figura 2), onde os produtos farmacêuticos são organizados por ordem alfabética de DCI, salvo exceções de minimização de erros de medicação. Como é o exemplo da figura 3, onde as caixas eram muito idênticas e por estarem muito próximas já levaram a erros no passado e por essa razão intercala-se com outro medicamento, evitando assim o erro. Os medicamentos são mantidos nas suas embalagens originais, mesmo os que foram previamente rotulados/reetiquetados e/ou reembalados.

O armazém é organizado da direita para a esquerda com a ordem alfabética, tendo depois uma área com os de maior rotatividade, seguida da zona dos materiais de pensos, desinfetantes e antissépticos e da nutrição entérica (espessantes alimentares, cremes, entres outros), desinfetantes e outros produtos de grande volume, tais como soros. Na zona de armazenamento há ainda armários que seguem a mesma linha de organização com produtos farmacêuticos.



Figura 1: Vista geral área do Armazém dos SF do HNSA



Figura 2: Prateleiras do Armazém do SF do HNSA



Figura 3: Exceção à organização de DCI com o objetivo de minimizar erros associados à medicação

Os produtos armazenados à temperatura ambiente devem ser acondicionados a condições ambientais adequadas, tais como temperatura inferior a 25°C, protegidos da luz solar direta e humidade inferior a 60%. [3]

Por sua vez, os medicamentos termolábeis devem ser armazenados a uma temperatura de 2°C a 8°C, e são armazenados na câmara frigorífica. Esta, está equipada com um alarme sonoro automático que é acionado sempre que a temperatura é diferente à definida ou está a porta aberta demasiado tempo e por isso a temperatura oscila. Tem também um registo de temperatura e humidade.

No SF existe uma arca congeladora/frigorífica, onde se armazenam as bolsas térmicas ou sacos com acumuladores e gelo de duração, e certos produtos farmacêuticos como por exemplo certos hemoderivados, tais como o plasma humano.

Os MEP encontram-se armazenados num armário individualizado com fechadura de segurança, no gabinete da farmacêutica responsável, como já mencionado. Estão organizados por ordem alfabética de DCI, separados e rotulados, uma vez que requerem precauções especiais e um controlo rigoroso.

Os medicamentos que regularmente são dispensados em ambulatório e não necessitam de estar armazenados em câmara frigorífica, encontram-se acondicionados de acordo com as suas características de armazenamento na zona de atendimento em ambulatório.

Os gases medicinais estão alocados a um local específico adjacente ao armazém central, de forma a ir de encontro aos critérios de armazenamento obrigatórios e a garantir os requisitos de segurança. O circuito dos gases medicinais do HNSA é da responsabilidade do SF e os usados nos serviços para doentes específicos são lá colocados através de pedidos realizados e armazenados. É realizado também um controlo de lote de validade regularmente. [9] [10]

São também armazenados medicamentos em dose unitária na zona de preparação da dose unitária o *stock* de medicamentos com maior rotatividade no momento e por isso pode ser atualizado, de forma a facilitar essa mesma preparação. Esta zona divide-se na zona de preparação da UICD e Medicina e na zona de preparação da Convalescência e dos Paliativos. São armazenados em gavetas como demonstrado na figura 4. Em cada gaveta encontra-se uma etiqueta onde consta a DCI, dosagem, forma farmacêutica, sinais de alerta se aplicável, se é medicação de alto risco, e o código de barras do produto. Na mesma gaveta pode constar mais que uma dosagem do medicamento ou medicamentos diferentes, estando essa mesma informação claramente identificada e inequívoca na etiqueta como demonstra a figura 5. Os medicamentos com dosagem única encontram-se com a dosagem a azul, caso tenham várias dosagens, o código de cor é o seguinte: verde é a dosagem mais baixa, laranja a cor intermédia e vermelha a dosagem mais elevada. Caso haja mais que três dosagens, a primeira dosagem intermédia mais baixa apresenta cor negro preto e realce amarelo fluorescente e a segunda dosagem intermédia cor laranja. No que toca a código de cores, importa também referir que as etiquetas da zona referente à preparação de distribuição para o UICD e Medicina, de fundo azul correspondem ao *stock* de formas farmacêuticas orais, já na zona de preparação para a Convalescência e Paliativos, estas são de fundo verde. As de fundo rosa correspondem ao *stock* de formas farmacêuticas injetáveis. Por sua vez, as etiquetas de fundo roxo correspondem às formulações retais e enemas. Os medicamentos de alto risco estão identificados com etiquetas de fundo branco e com o respetivo triângulo vermelho invertido (figura 6).

Estes medicamentos de alerta máximo que se encontram sinalizados com um triângulo vermelho invertido estão de acordo com a NOC da Direção-Geral de Saúde (DGS) n.º 014/2015. É necessária especial atenção, por parte dos farmacêuticos, para este tipo de medicamentos, pensando em alertas e estratégias de segurança com o objetivo de minimizar os erros de medicação e evitar as suas consequências para os doentes. [11].



Figura 4: Gavetas de armazenamento de medicamentos em dose unitária

Figura 5: Diferença entre etiquetas de medicamentos de dosagem única e de duas

Figura 6: Exemplo de etiqueta de medicamento de alto risco - HNSA

Na etiqueta o DCI de medicamentos que ortograficamente e/ou aspeto semelhante e/ou fonético, os LASA (medicamentos *Look-alike*, *Sound-alike*), são apresentados usando um método de alteração gráfica no qual são inseridas seletivamente letras maiúsculas no meio das denominações ortograficamente semelhantes de modo a diferenciá-las. Esta alteração é denominada *Tall Man Lettering* e está de acordo com a NOC da DGS nº20/2014 atualizada a 14/12/2015. Para além desta identificação em todas as etiquetas existentes no HNSA, os SF realização e divulgam uma lista dos medicamentos LASA, dão formação aos profissionais de saúde do hospital e garantem assim que todos estão mais atentos e reconhecem estes medicamentos, potenciando a segurança dos doentes e a diminuição dos erros relacionados com os medicamentos LASA e possíveis efeitos secundários que destes advém. [12]

Ao longo do meu estágio colaborei no processo de armazenamento e acondicionamento dos diversos produtos farmacêuticos das várias encomendas rececionadas e ao necessitar de ir buscar produtos ao armazém frequentemente, familiarizei-me com a sua organização.

Realizei, ainda, a revisão de todas as etiquetas das gavetas individualizadas de armazenamento de *stock* de medicamentos em dose unitária (Anexo IX).

As gavetas da butilescopolamina 20mg/1mL e da dexametasona 4mg/1mL encontram-se lado a lado na zona de preparação de dose unitária para os serviços de Convalescença e Paliativos como é possível verificar na figura 7. No entanto, os dois medicamentos encontram-se na lista de medicamentos LASA na categoria de *look-alike* (figura 8).



Figura 7: Gavetas de arrumação da butilescopolamina 20mg/1mL e da dexametasona 4mg/1mL



Figura 8: Ampolas de butilescopolamina 20mg/1mL e da dexametasona 4mg/1mL

Assim, a farmacêutica responsável pediu-me que pensasse em possíveis soluções de forma a minimizar os possíveis riscos que a proximidade física e a semelhança entre si pudesse provocar. Como primeira solução sugeri adicionar uma etiqueta autocolante à butilescopolamina como é possível verificar nas figuras 9 e 10.

butilescopolamina	butilescopolamina	butilescopolamina
butilescopolamina	butilescopolamina	butilescopolamina
butilescopolamina	butilescopolamina	butilescopolamina
butilescopolamina	butilescopolamina	butilescopolamina

Figura 9: Etiquetas autocolantes da butilescopolamina



Figura 10: Ampola com a etiqueta da Figura 9



Figura 11: Solução final para a ampola

No entanto com o manuseamento e transporte na cadeia de distribuição aos serviços a etiqueta acabava por se descolar.

Como segunda solução, foi proposto à farmacêutica responsável realçar a amarelo fluorescente a etiqueta já existente de fábrica da butilescopalamina, solução esta que se mostrou funcional. (figura 11). Assim, realcei os exemplares existentes em *stock* e esta medida foi adotada nos SF do HNSA, permitindo assim diminuir os riscos associados aos medicamentos e salvaguardando a segurança dos doentes.

Também os frascos do laboratório Hikma da Amoxicilina + Ácido Clavulânico 1000 + 200 mg e Amoxicilina + Ácido Clavulânico 2000 + 200 mg são muito semelhantes, entrando no critério de medicamentos LASA - *look-alike*, como demonstrado na figura 12. Assim, como solução para diferenciar os frascos e assim evitar erros associados à medicação foi proposta a etiqueta de perfusão a amarelo fluorescente da figura 13 para a Amoxicilina + Ácido Clavulânico 2000 + 200 mg, uma vez que esta é de uso obrigatório em perfusão, enquanto a Amoxicilina + Ácido Clavulânico 1000 + 200 mg pode ser usada em perfusão, mas o seu uso é maioritariamente por I.V direto. Assim, a etiqueta da figura 13 passou a ser usado em todos os frascos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico 2000 + 200 mg do SF do HNSA.

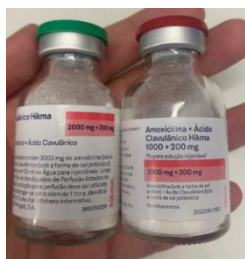


Figura 12: Frascos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico 1000 + 200 mg 2000 + 200 mg

Perfusão	Perfusão
Perfusão	Perfusão

Figura 13: Etiquetas “Perfusão”



Figura 14: Solução final dos frascos com a etiqueta da figura 13

2.4. Distribuição

Como já demonstrado anteriormente são muitas as funções de elevada responsabilidade e relevância dos SF, no entanto em termos de visibilidade e contacto com vários profissionais de saúde dos diferentes serviços hospitalares, a distribuição de medicamentos é um dos de maior destaque. A distribuição tem circuitos próprios e métodos específicos e protocolados de forma a serem disponibilizados os medicamentos corretos, na quantidade e qualidade corretas, isto é, na dose, frequência e via de administração apropriadas, e de acordo com a prescrição médica de cada doente. [3]

O procedimento de distribuição no HNSA está muito bem organizado e toda a equipa está ciente das funções que desempenha e em que ponto do processo. Inicialmente as farmacêuticas validam no GHAF as prescrições médicas, verificando para isso, se a terapêutica é a correta e necessária e se está de acordo com o tratamento, medicação não prescrita do doente, isto é

medicação que o doente já fazia em casa no momento que é internado, e medicação já previamente prescrita noutros dias de internamento. Sempre que surja alguma dúvida ou incongruência detetada a farmacêutica liga ao serviço para esclarecer com o médico prescritor ou tirar alguma questão pontual com a equipa de enfermagem.

O HNSA dispõe de diferentes circuitos de distribuição de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, designadamente em regime de internamento e de ambulatório. Os SF efetuam reposição e manutenção de *stocks* dos vários serviços do hospital, respondem a pedidos pontuais de produtos farmacêuticos dos vários pedidos e dispensam medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicos, segundo a legislação em vigor.

2.4.1. Distribuição Clássica e Personalizada

Este tipo de distribuição diz respeito aos pedidos que surgem sempre que os enfermeiros dos diversos serviços hospitalares pedem produtos farmacêuticos para doentes específicos, ou para o serviço em si, com carácter urgente, devido a prescrições médicas recentes ou devido a faltas nos *stocks* nivelados das enfermarias dos serviços. Sempre que um novo pedido chega, a farmacêutica confere e avalia o pedido, e a prescrição se aplicável. Em caso de dúvida faz o contacto referido anteriormente. Posteriormente coloca o produto farmacêutico pedido num envelope ou saco com identificação do serviço e da cama respetiva se for para um doente específico, e dá saída no programa informático. O AO encaminha-se, então, ao serviço e entrega a medicação ao enfermeiro-chefe.

Durante o estágio acompanhei a validação por parte da farmacêutica, preparei a medicação, identificando o envelope e acompanhei o AO na entrega ao serviço.

2.4.2. Reposição por *stocks* nivelados

Neste tipo de distribuição é previamente definido um *stock* quantitativo e qualitativo para cada produto, por níveis máximos e mínimos, que possam ir de encontro às necessidades e histórico de consumos dos serviços. Estes níveis definem-se pelos SF em colaboração com o enfermeiro-chefe e o diretor do serviço e estão em constante atualização sempre que necessário. Este tipo de distribuição tem como objetivo complementar e colmatar possíveis necessidades do sistema de distribuição individual diária em dose unitária (SDIDDU) e ter sempre, acessível aos profissionais de saúde, os produtos farmacêuticos com maior rotatividade na prática dos cuidados de saúde diretos aos doentes do HNSA.

Em cada serviço os medicamentos são armazenados em gavetas (figura 15), por ordem alfabética de DCI, e identificado com uma etiqueta com a DCI, forma farmacêutica, dosagem, sinais de alerta e seguindo também o método de *Tall Man Lettering* para os LASA e o código de cores usado nas etiquetas da zona de preparação das doses unitárias da UICD e Medicina. No entanto, no código de cores dos serviços, o fundo verde é usado para preparações nasais. Os produtos farmacêuticos de grande volume, estão em armários com capacidade respetiva.



Figura 15: Armazenamento por níveis em serviço hospitalar

A reposição destes *stocks* é feita por serviço pelo TSDT que imprime a lista dos níveis de cada serviço, encaminha-se às enfermarias dos serviços e contabiliza de forma física e manual os produtos farmacêuticos e confere o lote, prazo de validade e a quantidade existente. Após conferir todos os produtos, na farmácia prepara os produtos em falta nos serviços e dirige-se aos mesmos para a recolocação da quantidade até o nível ficar completo segundo o definido para cada medicamento e para cada serviço. A quantidade em falta e a reposta é assinalada na folha de listagem e registo. Algumas vezes, o TSDT coloca uma reposição acima do nível de *stock*, quando verifica um consumo fora do normal nos serviços e até o nível ser novamente redefinido.

A distribuição por níveis está dividida por uma escala semanal, de forma a haver uma periodicidade e uma organização em termos de coordenação entre os serviços hospitalares e o SF do HNSA. Assim, às segundas-feiras e sextas-feiras os níveis dos medicamentos de todos os serviços passam pelo processo descrito acima. Às terças-feiras e sextas-feiras, o TSDT confere os níveis dos soros, soluções orais, formulações cutâneas, gases medicinais e materiais de pensos na UICD, Medicina e Cirurgia. Na quarta-feira os níveis de todos os produtos farmacêuticos são conferidos nos seguintes serviços: Paliativos, Consulta Externa, Convalescença, Hospital de Dia, Dermatologia, Reumatologia, Cinesioterapia, Fisioterapia, Hospital de Dia e Ginecologia.

Como já referido, as validades também são conferidas, importa, no entanto, importa mencionar que as folhas das validades dos produtos farmacêuticos devem ser validadas e atualizadas, e deve estar uma cópia no respetivo serviço e outra na farmácia. As validades dos produtos farmacêuticos que se encontram armazenados por níveis nos serviços são uma responsabilidade partilhada entre os serviços e o SF do HNSA.

Quando mencionados os serviços, incluem-se também os seus carros de emergência (CE) (figura 16) para a reposição de *stocks* por níveis, uma vez que todos os serviços do HNSA possuem um, contendo os equipamentos, medicamentos e materiais imprescindíveis. Estes CE são uniformes com os de outras unidades de saúde, na sua organização de material e conteúdo, e encontram-se selados. Sempre que aberto, deve registar-se detalhadamente o que foi usado e a data, hora e assinatura de quem utilizou na folha de abertura. Os CE devem estar conforme com a NOC n.º 008/2011 da DGS. Sempre que é feita a utilização, devem ser repostos os níveis dos CE, a folha de registo da reposição segue para os SF e deve repor-se de imediato o produto farmacêutico [13].



Figura 16: CE de um dos serviços do HNSA

Para o Serviço do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM) e para o Bloco Operatório o *stock* por níveis é da responsabilidade das equipas de enfermagem. Estas realizam os pedidos em falta aos SF e fazem a verificação e atualização dos prazos de validade regularmente.

Um indicador de qualidade da distribuição por níveis é a diminuição do número de pedidos de distribuição clássica e personalizada de produtos farmacêuticos que se encontram nivelados.

Durante o meu estágio realizei junto com o TSDT a distribuição por *stocks* nivelados nos vários serviços e CE respetivos.

Realizei ainda a verificação de lotes e validades das botijas de O₂ dos vários serviços e criei tabelas de registo para cada serviço com a informação de cada botija existente (quantidade, validade, lote, matrícula e tipo) (Anexo X).

Durante o meu estágio no HSM tive a oportunidade de acompanhar a validação das prescrições e de *stock* a enviar por parte da farmacêutica e o procedimento da reposição dos níveis da medicação a ser enviada aos 12 centros de saúde, 8 unidades de cuidados continuados e 3 unidades de saúde familiar que mensalmente os SF do HSM enviam. Foi ainda possível ver a revisão dos níveis dos vários locais pela farmacêutica.

A farmacêutica realiza a validação e organiza a distribuição para estes locais de acordo com uma escala mensal, onde em cada semana se prepara, valida e envia para os locais escalados nessa mesma semana. O SF do HSM é responsável pelo transporte dos níveis pré-estabelecidos nas semanas decididas para cada local. Cada pedido extra feito, é enviado à responsabilidade do local requisitante.

2.4.3. Distribuição individual diária em dose unitária

O SDIDDU é, em contexto hospitalar, uma das funções centrais do farmacêutico, representando um processo essencial no circuito do medicamento em âmbito hospitalar. O sistema de distribuição em dose unitária é o que garante a maior segurança e eficiência, e permite, assim, um melhor acompanhamento fármaco-terapêutico do doente e conseqüentemente diminui os erros associados à medicação. [14]

O SDIDDU destina-se predominantemente para doentes em regime de internamento nos vários serviços do hospital, por um período de 24 horas, à exceção de fins-de-semana e feriados, em que a medicação é preparada para mais dias, tendo em conta o horário dos SF do HNSA. O sistema visa assegurar a validação da prescrição, o cumprimento integral do plano terapêutico e permite aumentar a segurança e eficiência no circuito dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos, diminuindo os erros associados à dispensa e administração dos mesmos. Este sistema permite, ainda, aos profissionais de saúde, e em especial ao farmacêutico, fazer o acompanhamento fármaco-terapêutico do doente, e a deteção de possíveis interações medicamentosas, duplicações terapêuticas, posologias inadequadas, evitando trocas entre doentes e produtos farmacêuticos, uma vez que cada doente tem uma gaveta individualizada com a sua identificação numa etiqueta (figura 17) e com a sua medicação, distribuída na gaveta por compartimentos de acordo com o momento do dia em que é tomado. Beneficia-se, ainda, do conhecimento do perfil fármaco-terapêutico de cada doente, racionalizando a terapêutica, o que permite reduzir os custos e desperdícios associados à medicação.

O farmacêutico pode, também, sempre que achar necessário, fazer recomendações ou pedir esclarecimentos aos médicos prescritores, com o objetivo de assegurar a melhor terapêutica do doente possível. [2][14].

Convalescência	Urgência	Medicina
NOME Processo: CAMA: X	NOME Processo: CAMA: X	NOME Processo: CAMA: X
Paliativos		
NOME Processo: CAMA: X		

Figura 17: Modelo de etiquetas de identificação de gavetas de medicação de cada doente por serviço

A dispensa dos medicamentos através do SDIDDU é iniciada com uma prescrição médica, que é rececionada pelas farmacêuticas eletronicamente, a qual é analisada e validada por estas. Esta verificação é feita diariamente, e ao longo do dia pode haver adições ou suspensões ao perfil fármaco-terapêutico de determinado doente. As farmacêuticas elaboram, então, os perfis fármaco-terapêuticos de cada doente dos vários serviços do hospital, com suporte de um *excel* e através do *software* informático GHAF e é também no GHAF que a validam. Na validação as farmacêuticas verificam com a dose, frequência e horário de administração, forma farmacêutica, via de administração e possíveis interações e duplicação de terapêuticas, e dão especial importância à terapêutica antibiótica, tendo em atenção as *guidelines* em vigor. Como já referido, se houver alguma dúvida ou questão relacionada com as prescrições médicas, as farmacêuticas podem contactar o médico prescritor ou até mesmo ir diretamente ao serviço e falar com os médicos e equipa de enfermagem ou consultar o processo clínico do doente. Podem também consultar bibliografia atualizada, como o Resumo das Características do Medicamento

(RCM), Folheto Informativo (FI) e Prontuário Terapêutico (PT). É importante que não haja qualquer questão para que seja dada a validação da prescrição.

Uma vez validadas as prescrições médicas, os perfis fármaco-terapêuticos, com toda a informação terapêutica detalhada de cada doente de cada serviço de internamento do HNSA são impressos. (Anexo XI).

Os TSDT, recorrem a estes perfis para, na zona de preparação do SDIDDU cada serviço prepararam as gavetas dos doentes (figura 18).



Figura 18: Zona de Preparação do SDIDDU no SF do HNSA

As gavetas individuais de cada doente são identificadas pelo TSDT através da impressão das etiquetas onde se encontra o serviço a que se destina, o nome completo do doente, idade, número do processo e número da cama (figura 17). No mesmo serviço, quando existem doentes com nomes semelhantes, estes são diferenciados e realçados com cores diferentes, como demonstrado na figura 19.



Figura 19: Gavetas de doentes com nomes semelhantes

As gavetas com a medicação estão organizadas com separadores, por compartimentos.

As gavetas são constituídas por três compartimentos correspondentes aos diferentes períodos do dia. Nos serviços de Medicina e UICD os compartimentos mais pequenos correspondem ao

período da manhã e almoço e outro da tarde e noite. No último compartimento e de maior dimensão são colocados os injetáveis (figura 20). As gavetas que correspondem aos serviços de Convalescença e Paliativos os três compartimentos dividem-se em jejum e manhã, almoço e tarde e jantar e noite (figura 20). Em todas as gavetas, pode ser necessário colocar mais um compartimento para a medicação em SOS.

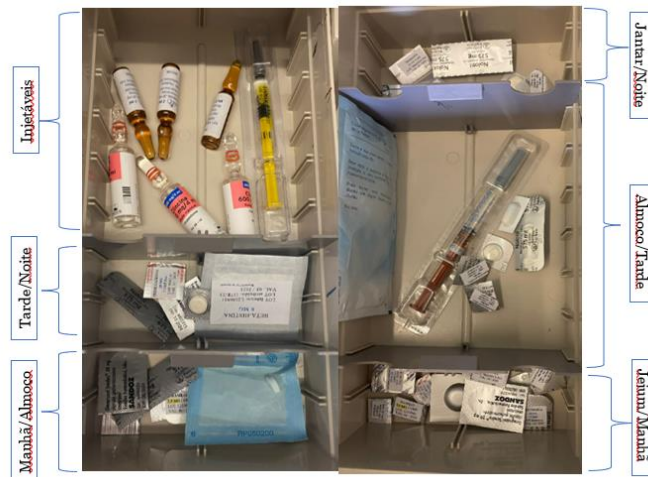


Figura 20: Gaveta da SDIDDU da Medicina/UICD à esquerda e da Convalescença/Paliativos à direita

Os medicamentos e produtos farmacêuticos que não cabem nas gavetas, são identificados com uma etiqueta do doente igual à da gaveta e com o respetivo serviço e são colocados em locais apropriados, dentro de sacos (figura 21).

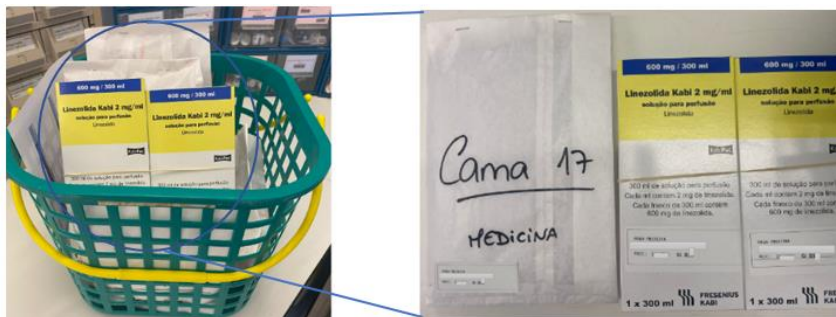


Figura 21: Cesto de SDIDDU de medicamentos que não cabem nas gavetas individuais do doente respetivos sacos e medicamentos SDIDDU identificados com a etiqueta de cada doente

Após esta preparação, as farmacêuticas verificam e realizam se necessário as correções caso haja alguma alteração à prescrição, alta, suspensão, ou troca de cama ou serviço por parte de algum doente, antes do envio da medicação para os serviços. Após estar tudo conforme um novo processamento dos perfis fármaco-terapêuticos é efetuado e uma farmacêutica e um TSDT fazem em conjunto a conferência de todos os medicamentos e produtos farmacêuticos, de todos os compartimentos e sacos correspondentes a todas as gavetas, individualmente, de todos os serviços. Garantindo que tudo está conforme e evitando erros.

Quando a conferência de cada serviço está terminada, o respetivo serviço é contactado e um auxiliar do mesmo é responsável por trazer as maletas com as gavetas do dia anterior e transportam as novas maletas preparadas para o dia seguinte que acabaram de ser conferidas.

As maletas do dia anterior são desinfetadas e limpas antes de entrarem na FH, pois ficam na área de desinfeção/limpeza.

O TSDT é responsável por verificar cada gaveta e todos os medicamentos que não se encontrem em bom estado de conservação e não foram utilizados, regressam à farmácia e faz-se a revertência no sistema informático, por doente ou por serviço.

Durante o período de estágio tive a oportunidade de acompanhar a validação de várias prescrições e presenciar o contacto entre as farmacêuticas e prescritores sobre medicação prescrita. Nestes casos foi possível em conjunto alterar a prescrição ou esclarecer as questões quer da farmacêutica quer do médico, potenciando a multidisciplinaridade. Preparei as gavetas dos doentes, recorrendo aos perfis fármaco-terapêuticos. Colaborei na conferência da medicação, familiarizando-me com os perfis fármaco-terapêuticos e estando alerta para como se apresentam as suspensões e adições de um dia para o outro. Além disto, também efetuei cálculos para determinar e confirmar o número de ampolas ou unidades necessárias a enviar para perfazer as 24 horas de perfusão, quer de comprimidos para certas dosagens ou dias quando eram preparações para o fim-de-semana.

2.4.4. Distribuição a doentes em ambulatório

Da necessidade de aumentar o controlo da terapêutica de certas patologias e a vigilância mais estreita dos efeitos adversos considerados graves da medicação associada a estas patologias e deste modo certificar a segurança e uso correto da mesma, surgiu a distribuição de medicamentos em regime de ambulatório, que visa ainda, aumentar a adesão à terapêutica por parte dos doentes. Surge também, pelo facto de certas terapêuticas se apresentarem muito dispendiosas, o que implica que a alguns doentes lhes seja impossível suportar o preço, ou, ainda, devido ao facto da comparticipação total de certos medicamentos só ser efetuada se os mesmos forem dispensados pelos SF hospitalares. Esta dispensa comparticipada está devidamente legislada e é realizada exclusivamente pelas farmacêuticas e é da sua responsabilidade. Em suma, este acompanhamento é fundamental e imprescindível uma vez que diz respeito a medicação com janelas terapêuticas estreitas e que requerem monitorização por especialidades hospitalares, e pelas razões económicas decorrentes do custo associado a estes tratamentos explicadas anteriormente. Assim, é função dos SF a distribuição de medicamentos em regime ambulatório a doentes segundo a Portaria nº 210/2018. [2] No HSNA, e também no HSM, são dispensados medicamentos a doentes, que não se encontram internados no hospital, mas são provenientes e seguidos regularmente, atendendo aos seus históricos clínicos, em consultas externas. O SF prepara, ainda, desde a pandemia associada à pandemia COVID-19 e que se manteve até hoje um serviço de Ambulatório denominado de Atendimento de Proximidade. Assim, a doentes que por razões devidamente justificadas lhes

seja mais acessível a medicação ser dispensada em regime ambulatorio, mas levantada nos Centros de Saúdes ou em FC da sua residência, ou até mesmo ao domicílio, o SF do HNSA, prepara a mesma e envia para estes locais. Sendo estes Registados no documento Registo de CN – Medicamentos dispensados em Atendimento de Proximidade (Anexo XIV). A maioria dos doentes ao abrigo do Atendimento de Proximidade são da Especialidade de Psiquiatria.

Como já referido ao longo deste relatório, os SF do HNSA dispõe de uma zona de fácil acesso exterior, onde se realiza a dispensa dos medicamentos prescritos aos doentes, em regime ambulatorio, no horário de atendimento que coincide com o horário de funcionamento dos SF. Os doentes têm nessa zona um cartão indicativo do horário e contactos que podem levar consigo (figura 22).



Figura 22: Cartão da FH do HNSA disponível no Serviço de Ambulatório

Para uma correta rastreabilidade do processo de dispensa em regime de ambulatorio é essencial a existência de um sistema de organização, quer em termos informáticos, quer materiais, eficiente. Para que a dispensa de medicamentos em ambulatorio seja efetuada é necessário a apresentação da prescrição médica ou que a mesma conste no GHAF e esteja atualizada. Estas por norma garantem a dispensa de medicação até que o doente tenha a próxima consulta. As prescrições são rececionadas, devidamente assinadas pela farmacêutica e doente ou seu representante, e são arquivadas nos SF, num *dossier* específico para cada especialidade (figura 23) juntamente com a ficha do doente (Anexo XII) que também se encontra arquivada informaticamente na pasta do respetivo medicamento, fotocópias dos cartões de cidadão ou bilhetes de identidade e com o termo de responsabilidade preenchido e assinado pelo doente ou respetivo representante. Este Termo de Responsabilidade (Anexo XIII) é de preenchimento obrigatório na primeira vez que o doente levanta a medicação nos SF.



Figura 23: *Dossiers* de anexo dos processos dos doentes do Serviço de Ambulatório

No primeiro ato de dispensa é sempre preferível que seja o doente a dirigir-se aos SF, posteriormente os medicamentos podem ser cedidos ao mesmo ou a um representante em caso de impossibilidade do mesmo em dirigir-se aos SF. O representante deve fazer-se acompanhar da sua identificação e da do doente e em caso de nova prescrição, levá-la consigo também. O doente deverá igualmente estar acompanhado da sua identificação, bilhete de identidade/cartão de cidadão ou cartão do hospital.

Com o objetivo de aumentar a adesão à terapêutica e promover a utilização correta da medicação, a farmacêutica, durante a dispensa, informa o doente ou o seu representante de toda a informação verbal e completa e reforça sempre que necessário com informação escrita simples e compreensível, como por exemplo através de folhetos informativos. Caso se justifique e aplique exemplifica a utilização do dispositivo médico. Quando a medicação já foi iniciada, a farmacêutica questiona acerca da adaptação, cumprimento da terapêutica, efeitos adversos sentidos e questões que possam eventualmente ter surgido. Isto é importante de forma a avaliar a adesão à terapêutica e a estar alerta para uma farmacovigilância ativa.

Quando é dispensado um medicamento injetável para o doente levar a injeção no gabinete de enfermagem das consultas externas, de forma a minimizar os erros e enganos que levem a trocas de medicação, a farmacêutica costuma escrever o nome do doente na embalagem.

Os medicamentos que nas suas condições de conservação necessitam de estar refrigerados, devem ser acondicionados em bolsas térmicas ou sacos com acumuladores e gelo de duração, cedidos pelos SF ou que os doentes recorrentes já trazem consigo, de forma a não quebrar o circuito de frio.

Após a dispensa dos medicamentos, procede-se ao registo informático e à “saída” no setor do ambulatório, introduzindo-se os dados relativos, ao número do processo do doente, a sua identificação, do seu representante caso se aplique, e registando a designação DCI, forma farmacêutica, dosagem, número de unidades/quantidade dispensadas e o respetivo lote, e prazo de validade. Paralelamente, anota-se na ficha do doente (Anexo XII) todas as informações da dispensa, tanto informaticamente, como eletronicamente, como já referido.

Tudo isto facilita o controle do histórico do doente, tanto a nível de diagnóstico como terapêutica, permite ainda perceber se o doente cumpriu os levantamentos da medicação.

Aquando do meu estágio, os SF do HNSA dispensam medicação a 97 doentes em regime de ambulatório.

Pela Circular Normativa n.º 01/CD/2012 do INFARMED, I.P., os medicamentos em regime de ambulatório só podem ser cedidos para um período de 30 dias. [15] No entanto, há doentes que devido a questões de difícil deslocamento, medicação oral de posologia igual ou superior a 3 vezes ao dia, ou ausência justificada por um período superior, como é o exemplo de férias fora

da zona de residência, requerem um levantamento periódico excepcional e nesses casos é dada uma autorização pelo CA para a cedência dos mesmos por um período de 3 meses.

Ao longo do meu estágio foi-me dada a oportunidade de acompanhar diversos atendimentos e até mesmo realizar alguns atendimentos sob a supervisão da farmacêutica responsável.

Fiz, ainda, um levantamento de todos os doentes a fazer medicamentos biológicos e o seu historial clínico e respetivos *switchs* entre medicamentos biológicos e também entre de referência e biossimilares. Toda esta informação foi compilada em formato *excel* (AnexoXV) e permitirá um estudo estatístico dos mesmos no HNSA.

É de referir alguns casos particulares que aconteceram ao longo do estágio e que demonstram situações onde a atenção, conhecimento e papel do farmacêutico é essencial.

No dia 29 de março dirigiu-se à farmácia um doente de ambulatório, proveniente do Serviço de Pneumologia e afirmou que a enfermagem lhe teria indicado que levantasse Omalizumab 150mg/1,2mL. Ao consultar os registos do doente e a sua respetiva prescrição, a farmacêutica responsável constatou que o doente fazia a posologia de 300mg e não 150mg como afirmou, de 28 em 28 dias. A última toma registada, teria sido dia 14 de março no HSM. Sendo que a indicação da prescrição médica era tomar de 28 em 28 dias, e nos encontrávamos a 29 de março, a farmacêutica ligou ao serviço a esclarecer que o doente deveria sim levantar a medicação a 14 de abril, posteriormente, explicou também a situação ao doente. Neste atendimento, foram fulcrais o papel da farmacêutica responsável e a comunicação entre os SF e os vários serviços hospitalares. Os registos permitem rastrear situações como a de dia 29 de março, evitando erros que podem vir a ter consequências graves relacionadas com a medicação.

Outra situação que me despertou a atenção foi a de uma doente que se apresentou na FH com uma prescrição médica onde vinha contida a informação: “etanercept 50mg, via subcutânea, solução injetável” (Anexo XVI). Consultando os registos da doente, percebi que que nas últimas dispensas, teria sido dispensado o benepali em caneta. Outra doente, dias depois, apresentou-se com uma receita com a mesma descrição, mas foi-lhe dispensado o benepali em seringa (Anexo XVII). Em primeiro lugar na prescrição médica, não estava indicado se seria seringa ou caneta. A receita da doente que leva em caneta, tem exatamente a mesma descrição que a de outra doente que leva o medicamento etanercept 50mg mas em seringa. Por sua vez, as caixas de ambos os medicamentos são bastante idênticas como é possível ver na figura 24. É por isso, muito importante o farmacêutico estar atento a todos os detalhes e ainda que diga “solução injetável”, é importante saber quais os dispositivos médicos existentes para determinado medicamento e qual o usado pelo doente, que neste caso se encontrava descrito na folha de registo.



Figura 24: Embalagens dos dois medicamentos do caso descrito

2.4.4.1 Venda de medicamentos em regime de exceção

Existe a possibilidade de venda de medicamentos nos SF, excepcionalmente quando alguma destas situações se verifica: na localidade não exista farmácia particular; situação de emergência individual ou coletiva, em que no mercado local os medicamentos necessários não se encontrem disponíveis; as farmácias pertençam a Santas Casas da Misericórdia que já possuam alvará de venda ao público. [16]

Sempre que se verifiquem circunstâncias excecionais que possam comprometer o normal acesso aos medicamentos, especialmente em casos de risco de falhas de fornecimento e distribuição, com implicações sociais ou razões clínicas resultantes do atendimento no serviço de urgência e em que a venda é a mais apropriada e indicada à situação, o Ministro da Saúde pode autorizar as farmácias hospitalares e outros estabelecimentos e serviços de saúde, públicos e privados, a dispensar medicamentos ao público. [17]

Garantindo assim, o acesso e venda a medicamentos, e a prestação de cuidados de saúde melhorados e por parte dos SF, em certas ocasiões devidamente justificadas e excecionais.

Ao longo do meu estágio não presenciei a venda de nenhum medicamento.

2.4.4.2 Distribuição de medicamentos após cirurgia de ambulatório

Importa esclarecer que se entende por cirurgia de ambulatório a intervenção cirúrgica programada, realizada sob anestesia geral, locorregional ou local, que, ainda que frequentemente efetuada em regime de internamento, pode ser realizada com permanência do doente inferior a vinte e quatro horas. As instituições hospitalares através dos seus SF, dispensam, aquando da alta médica, sempre que tal se revele necessário por razões clínicas resultantes dos procedimentos de cirurgia de ambulatório a medicação que se enquadre nos seguintes critérios: medicação apta a ser administrada por via oral e em formulações orais sólidas, pertencente aos seguintes grupos farmacológicos: Analgésicos, com exceção dos MEPs; Anti-inflamatórios não esteróides (AINEs); Antieméticos. A medicação dispensada não pode ser superior à necessária para cinco dias de tratamento após a intervenção cirúrgica. [18]

Os SF são informados com antecedência das datas e de quais as cirurgias que irão decorrer no HNSA e no dia das cirurgias deverão receber a prescrição para cirurgia de ambulatório devidamente preenchida e assinada pelo médico. A farmacêutica, confere a receita e prepara a medicação prescrita individualmente para cada doente. São impressas etiquetas com DCI e dosagem, como exemplificadas na figura 25, e estas são coladas em envelopes onde a medicação do doente em causa é colocada. Os envelopes com toda a medicação necessária para determinado doente, são colocados num saco e este é selado colocando uma etiqueta com os dados específicos do doente. Posteriormente são encaminhados e entregues ao doente no momento da alta.

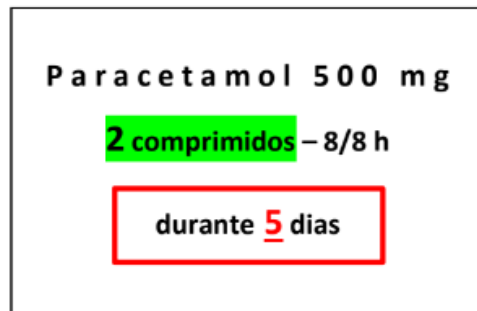


Figura 25: Exemplo de etiqueta de medicação pós-cirurgia de ambulatório

Durante o meu estágio tive a oportunidade de preparar e colaborar com a preparação da medicação pós cirurgia de ambulatório de vários doentes, tanto com prescrição médica, como quando não recebemos nos SF a prescrição por parte do médico e então a farmacêutica prepara a analgesia de acordo com o protocolado para o caso em questão para 3 a 5 dias.

2.4.5 Medicamentos sujeitos a controlo especial

Há nos SF medicamentos sujeitos a circuitos especiais e a controlos ainda mais restritos e rigorosos, sendo estes os MEPs e os hemoderivados, uma vez que possuem características bastante específicas e estão legislados. Por estas razões, a sua distribuição e dispensa é da responsabilidade exclusiva das farmacêuticas.

2.4.5.1 Distribuição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Os farmacêuticos são os responsáveis e os principais intervenientes no circuito integrado dos MEP no HNSA. Os MEP são regulamentados pelo Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que frisa no seu 16º artigo que só o farmacêutico, ou quem o substitua na sua ausência ou impedimento, pode dispensar receitas que contenham este tipo de medicamentos. Medicamentos estes que se definem como contendo princípios ativos compreendidos nas tabelas do anexo do mesmo Decreto-Lei mencionado anteriormente, considerados como tendo potencial de levar a consumos abusivos e/ou dependência. [19]. Como já mencionado, os MEP são armazenados em armários fechados à chave no gabinete da farmacêutica responsável, e encontram-se ainda nos vários serviços do HNSA, acondicionadas em armários individualizados com fecho de segurança. Nos diversos serviços do HNSA, estão armazenados, então, nas

enfermarias, havendo para cada MEP um *stock* previamente definido de acordo com as necessidades e consumos específicos. A equipa de enfermagem preenche com carácter obrigatório o Anexo X da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho, sempre que indo de encontro à prescrição médica de um doente, administra um MEP. Deve preencher os campos do nome do doente, cama ou processo associado, quantidade prescrita e fornecida, assinatura e data. Também o desperdício de um MEP deve ser registado na coluna das observações. Neste anexo (Anexo XVIII) consta também o nome da substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e o código respetivo do medicamento, número do anexo sequencial e código interno do serviço, sendo que estes dados são preenchidos pelas farmacêuticas aquando a reposição dos *stocks* [8]. Todos os movimentos dos MEP entre os SF e os vários serviços hospitalares são então registados num livro de registos/requisições (Modelo nº1509 designado por “Anexo X” - o anexo referido acima), e que é constituído por folhas autocopiativas com original e duplicado (figura 26).

Figura 26: Livro de registos/requisições (Modelo nº1509) MEP

Cada folha do livro corresponde à requisição de apenas um MEP. Quando a folha já se encontra completamente preenchida no serviço, é devolvida aos SF, e é verificada detalhadamente pelas farmacêuticas e são preparados novos anexos com as mesmas quantidades e com o mesmo princípio ativo. Após preenchimento dessas novas folhas do anexo são separadas as quantidades respetivas dos MEP a serem repostos e são colocadas em envelopes identificados com o nome do serviço a que se destina. À semelhança de outros medicamentos e produtos farmacêuticos, após verificação do *stock*, faz-se o pedido da requisição de MEP no sistema informático, imprime-se o documento comprovativo e a farmacêutica responsável assina. Os MEP são encaminhados para os serviços, juntamente com os anexos novos e o documento comprovativo, que após a verificação dos anexos e MEP e suas quantidades, é assinado.

Todas as semanas é realizado um controlo de *stocks* onde quantidades, prazos de validade, lotes e estado de conservação são conferidos, bem como o acondicionamento e segurança dos MEP. Este controlo minucioso é da responsabilidade das farmacêuticas. Caso o prazo de validade de algum MEP dos *stocks* dos serviços se aproxime, os mesmos são permutados por outros da FH ou por outros de maior prazo que estejam num serviço com maior rotatividade daquele MEP específico, visando uma melhor gestão dos MEP e evitando o desperdício.

Ao longo do meu estágio participei em todo o processo dos MEP em contexto hospitalar sob a supervisão das farmacêuticas, tendo recebido e conferido os anexos, que foram devolvidos dos serviços, registei novas folhas dos anexos para as requisições; preparei a medicação e coloquei nos envelopes com a identificação de cada serviço; procedi à imputação informática dos MEP fornecidos, registando o código do serviço, a quantidade dispensada, verificando o lote, e colocando nas observações o nº sequencial da folha do Anexo X correspondente; fui fazer a contagem e entrega de reposição de *stocks* com o TSDT e fiz a conferência e permuta se necessários dos prazos de validade com a farmacêutica.

Importa ainda referir que os TSDT, no SF do HNSA, preparam soluções de metadona (ver figura 27), armazenadas em frascos ou saquetas de dose diária para cada doente específico semanalmente, de acordo com as ordens médicas e ao abrigo Centro de Respostas Integradas (CRI), pois encontram-se inseridos no Programa de Substituição Opiácea com Metadona, que faz uma avaliação e um acompanhamento dos tratamentos para as pessoas toxicodependentes. As pessoas que deste programa fazem parte possuem uma ficha com os seus dados pessoais e de doses estabelecidas.

Os frascos/saquetas preparados são colocados numa maleta com as gavetas de cada doente devidamente identificadas que são levadas para o Centro de Saúde de Seia com, acompanhadas do respetivo guia de transporte devidamente assinado pela pessoa dos SF que entregou, e pelo motorista.



Figura 27: Preparação da Metadona no SF do HNSA

2.4.5.1 Distribuição de medicamentos hemoderivados

Os hemoderivados, são medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, como é o caso da Albumina Humana 20%, e encontram-se devidamente legislados e aprovados pelo CA. Todo o seu processo de requisição, distribuição e administração encontra-se devidamente regulamentado pelo Despacho n.º 1051/2000, de 14 de setembro, e assim, este processo é imperativo de estar devidamente registado o que contribui para uma rastreabilidade aumentada destes medicamentos.

Este grupo de medicamentos exige especial atenção e um controlo muito rigoroso uma vez que apresentam um elevado risco de contaminação e de transmissão de doenças infectocontagiosas e por isso, estão também associados a uma ampla série de análises rigorosas até chegarem ao doente.

O fornecimento destes medicamentos é efetuado após a apresentação da prescrição médica (que só pode ser efetuada por um prazo máximo de 3 dias e caso a terapêutica seja para continuar, o médico terá de efetuar nova prescrição), e todos os hemoderivados requisitados e administrados aos doentes são registados num impresso próprio para o efeito, o modelo nº1804 (Anexo XIX), exclusivo da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S.A., que é constituído por duas vias autocopiativas: “Via Farmácia” (Anexo XX) e “Via Serviço” (Anexo XXI), sendo que a “Via Farmácia” é autocopiativa e contém as instruções relativas ao processo de preenchimento, circuito e arquivo dos hemoderivados [20]. Atualmente, é também possível que todo este processo, seja informaticamente realizado através do GHAF. Não sendo necessário os impressos em papel.

A requisição dos hemoderivados é feita pelos serviços, iniciando-se assim, o processo de distribuição destes.

A farmacêutica começa por confirmar se os quadros A (identificação do médico prescriptor e do doente) e o quadro B (requisição/justificação clínica) foram corretamente e devidamente preenchidos pelo médico responsável e serviço que requisitou. Caso esteja tudo conforme, a farmacêutica valida a prescrição e valida o campo C (registo de distribuição), onde fica registado o nome e dose do medicamento, quantidade dispensada, lote, laboratório de origem/fornecedor e número de certificado de aprovação de lote emitido pelo INFARMED, I.P.. Posteriormente, os hemoderivados requisitados nas respetivas quantidades são separados e são colocadas etiquetas identificativas do doente (nome completo, idade, cama e serviço) em todas as embalagens originais.

No sistema informático, a farmacêutica “dá a saída” dos hemoderivados e no setor de requisição de hemoderivados, regista as quantidades, prazos de validade e lotes que foram dispensados.

Importa referir que o hemoderivado segue para o serviço com uma etiqueta com um código que a equipa de enfermagem necessita de colocar no sistema para conseguir administrar o mesmo, como medida de segurança e de minimização dos erros associados à administração de medicação.

Um documento comprovativo é impresso e assinado pela farmacêutica responsável e irá seguir para o serviço juntamente com os hemoderivados e o impresso modelo referido anteriormente. A “Via Farmácia” fica arquivada nos SF e a “Via Serviço” é enviada juntamente com o medicamento para o serviço requisitante e fica arquivada no processo clínico do doente após as

administrações serem finalizadas. Após a administração, ou cada administração, se requerida mais que uma, a equipa de enfermagem preenche o quadro D da “Via Serviço”.

A farmacêutica, assegura a finalização do circuito dos hemoderivados, deslocando-se ao serviço e verificando o processo clínico do doente, e o registo de administrações minuciosamente. Caso não sejam administrados todos os hemoderivados requisitados, estes são devolvidos à farmácia e a farmacêutica responsável faz o registo de devolução no sistema informático, anotando as quantitativamente e quantitativamente todas as informações dos mesmos.

Importa referir que na Urgência existe um *stock* mínimo de 1 albumina humana 20% e de 3 imunoglobulinas antitetânicas.

2.5 Produção e Controlo

2.5.1 Preparações estéreis

2.5.1.1 Preparação de fármacos citotóxicos

Durante o meu período de estágio no SF do HSM estive na preparação de fármacos citotóxicos.

Importa frisar que os medicamentos citotóxicos requerem uma preparação que assegure a segurança dos mesmos e de quem os manipula.

Assim, esta preparação é realizada numa zona específica para o efeito e onde entram apenas pessoas devidamente autorizadas. Esta zona é composta por uma área de preparação específica com várias divisões: zona de pré-preparação e armazenamento, onde se encontram duas secretárias e todo o material informático necessário para as validações e impressão de etiquetas, dois armários de arquivo, bancada, lavatório, (figura 28), zona de armazenamento constituída por armários (figura 29) e frigorífico próprios (figura 30 e 31); zona de vestiário, antecâmara e zona limpa de manuseamento. Na zona de armazenamento encontram-se armazenados os fármacos com os cuidados necessários e de acordo com a sua especificidade.



Figura 28: Zona da Bancada



Figura 29: Armário de Armazenamento de Citotóxicos



Figura 30: Frigorífico Citotóxicos



Figura 31: Frigorífico Anticorpos

No SF do HSM estão encarregues da preparação destes fármacos 2 farmacêuticas e dois TSDT. Estes são rotativos na equipa, uma vez que existe um tempo limite de exposição aos citotóxicos, sendo que é necessário que o farmacêutico tenha o cargo de especialista. Os recursos humanos alocados à preparação destes fármacos e os que procedem à limpeza das áreas limpas devem estar altamente treinados para as tarefas que desempenham. [34]. São, ainda, realizados exames médicos antes e durante o tempo que estão alocados a esta área dos SF a todo o pessoal envolvido.

Os citotóxicos preparados no HSM para o tratamento de neoplasias do aparelho digestivo, urológico e pulmão, seguem protocolos específicos. Isto é, os ciclos protocolados de quimioterapia encontram-se definidos, estando a sequência de fármacos a administrar definidas e as doses são calculadas tendo em conta a superfície corporal, peso e altura do doente específico. O ciclo de tratamento é definido após monitorização das análises sanguíneas dos doentes.

As prescrições médicas realizadas de acordo com os protocolos pré-estabelecidos são enviadas aos SF todas as sextas-feiras, de forma que as farmacêuticas tenham toda a informação relativa aos ciclos de quimioterapia com uma semana de antecedência, e possam verificar e preparar o material necessário à semana seguinte.

As farmacêuticas responsáveis validam todas as prescrições médicas recebidas e em caso de dúvida contactam os vários Serviços. Todos os dias as farmacêuticas responsáveis por esta área verificam e revêm novamente a prescrição de cada doente e o plano de quimioterapia do mesmo. Esta verificação é feita através do GHAF. É neste programa que as farmacêuticas verificam se o médico e o enfermeiro autorizaram os tratamentos no próprio dia. Este requisito é obrigatório para que os tratamentos sejam aprovados, uma vez que pode haver variações no que ao estado de saúde do doente e seus parâmetros bioquímicos e antropométricos diz respeito.

A farmacêutica valida doente a doente e prepara o material de cada doente, recolhendo os fármacos necessários. Imprime também as etiquetas referentes ao doente que serão colocadas nos medicamentos. Nestas etiquetas constam o nome do doente, o número do processo, a DCI do fármaco e os reconstituintes e posologia respetiva. Seguidamente a farmacêutica começa a organizar e preparar, em colaboração com a TSDT, todo o material necessário para a

manipulação dos fármacos citotóxicos. (Figura 32) Este material é devidamente limpo e desinfetado com álcool a 70% e é colocado em tabuleiros metálicos. Estes tabuleiros são colocados no *transfer* que faz a conexão entre a sala limpa e a de validação, para serem transferidos para o interior da câmara. (Figura 33). A entrada e saída de material da sala limpa é feito através do mesmo *transfer*, constituído por duas portas, que possuem um sistema de segurança que impede que as portas estejam abertas simultaneamente, impedindo a contaminação do ar no interior da câmara, que poderia comprometer a segurança na manipulação.



Figura 32: Material pronto e desinfetado



Figura 33: *Transfer* de conexão das duas salas

Antes de entrar na área limpa, isto é câmara de preparação, a farmacêutica e os TSDT dirigem-se para a zona de vestuário, retiram a bata branca e todos os acessórios e vestem os fatos descartáveis apropriados. Seguidamente, na antecâmara colocam a proteção dos sapatos, procedem à descontaminação e lavagem assética das mãos e colocam a touca, a máscara, os óculos de proteção, e vestem as batas esterilizadas e impermeáveis, apertadas nas costas com mangas compridas e punhos justos de elástico, finalizando com a colocação das luvas esterilizadas estendendo-as por cima da bata. É de salientar que a câmara promove a segurança do operador e do meio ambiente, e a diferença de pressão entre a sala limpa e a antecâmara permite diminuir possíveis contaminações do ambiente interno do sistema, uma vez que a pressão da sala limpa é negativa e a pressão da antecâmara é positiva, impedindo assim a entrada de ar exterior. A câmara de fluxo laminar é ligada pelo menos 30 minutos antes do início da manipulação.

Ao entrarem na zona limpa, preparam os espaços onde vão trabalhar e desinfetam as bancados e o carrinho e todos os materiais. O TSDT senta-se na câmara de fluxo laminar e começa a desinfecção da mesma, começando do mais limpo para o mais sujo, no sentido descendente, ou seja, das superfícies superiores para as inferiores (Figura 34). Todo o material, indicações, supervisão e validação de cada passo é feita pela farmacêutica enquanto o TSDT manipula (Figura 35).



Figura 34: TSDT sentado na câmara de fluxo laminal



Figura 35: Procedimento de preparação de citotóxicos

Após a manipulação e preparação dos fármacos citotóxicos e de a embalagem final se encontrar embrulhada em papel de alumínio (mesmo as que não são fotossensíveis), a farmacêutica cola as etiquetas respetivas do doente e coloca as preparações numa mala hermética e refrigerada para seguidamente ser levada para o serviço e cheguem ao doente sem perdas de estabilidade.

Por fim, limpa-se novamente as superfícies com álcool a 70%, e deixa-se a câmara ligada mais 15 minutos.

A farmacêutica e o TSDT saem da sala limpa e trocam de roupa. Posteriormente, a farmacêutica preenche os documentos relativos à atividade realizada e ao controlo ambiental.

Importa, ainda, referir que existem várias normas e procedimentos a ter em conta e que se encontram devidamente identificados na zona do SF para este efeito. Tais como os procedimentos de reconstituição de fármacos citotóxicos (Anexo XXVI) e o Procedimento em caso de extravasamento (Anexo XXVII).

Durante o meu período de estágio acompanhei a validação dos mesmos e observei toda a manipulação dos citotóxicos, foi possível reconhecer os métodos de assepsia, procedimentos e normas a saber e todo o cuidado ao longo do procedimento.

2.5.2 Preparações de formas farmacêuticas não estéreis

Importa referir que a prescrição e preparação de medicamentos manipulados se encontra devidamente regulamentada pelo Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril e as boas práticas de preparação dos mesmos em farmácia de oficina e hospitalar são reguladas pela portaria nº 594/2004, de 2 de junho.

É importante salientar que se entende por medicamento manipulado, qualquer fórmula magistral, isto é um medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos SF segundo receita médica específica para um doente ao qual se destina, preparada e dispensada sob a responsabilidade de um farmacêutico. [25]

A preparação de manipulados não estéreis deverá ser feita num laboratório adequado à preparação, com bancada e armários, equipamentos, materiais e matérias-primas necessárias, garantido todas as condições necessárias à segurança, qualidade e eficácia do medicamento manipulado a ser preparado. [26]

No HNSA o laboratório encontra-se devidamente equipado (figura 36).

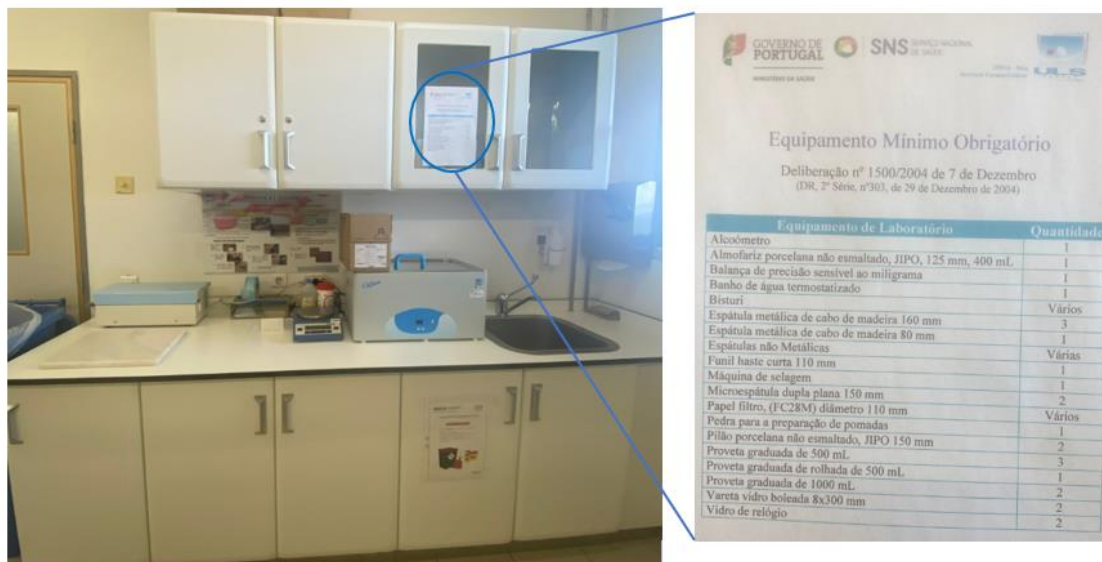


Figura 36: Laboratório e respetiva lista de equipamento mínimo do HNSA.

Ao receber a prescrição médica e após análise rigorosa da mesma, a farmacêutica valida a prescrição e preenche e imprime a Ficha de Preparação do Medicamento Manipulado (Anexo XXII). Na Ficha de Preparação consta o nome do medicamento manipulado, teor das substâncias ativas, forma farmacêutica, quantidade a preparar, número do lote, data de preparação, matérias-primas a utilizar, respetivos cálculos e quantidades requeridas; procedimento detalhado, ensaios de verificação (cor, odor e aspeto) a realizar no final da preparação de modo a garantir a conformidade do produto final; data de validade, condições de conservação, nome do médico prescriptor, serviço hospitalar e nome do doente.

O TSDT, inicia a preparação do manipulado sob a validação da farmacêutica responsável e seguindo-se pelas Boas Práticas Farmacêuticas que constam no anexo da Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho. O primeiro passo é analisar a ficha de preparação e selecionar corretamente o material, equipamento e matérias-primas necessárias. Posteriormente, procede à desinfeção da bancada de preparação e a todos os passos do procedimento indicados. No final a ficha de preparação é assinada e datada pelo TSDT e pela farmacêutica responsável, e é arquivada no *dossier* definido para o efeito. A farmacêutica ao imprimir a Ficha de Preparação, faz também o preenchimento do rótulo informaticamente e imprime dois exemplares, um para colar na embalagem do produto final e outro para anexar à ficha de preparação e arquivar. No rótulo consta a composição quantitativa e qualitativa do manipulado, lote, data de preparação, prazo

de validade, condições de conservação, via de administração e identificação do doente e do serviço, como demonstra a figura 37.

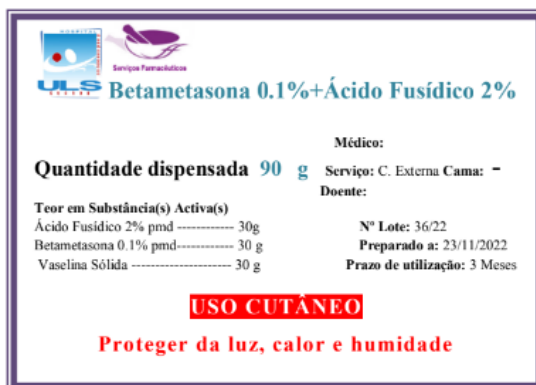


Figura 37: Exemplo de Rótulo de Manipulado do HNSA

Durante o meu estágio presenciei a realização de vários manipulados e os procedimentos associados.

2.5.2 Reembalagem

Recorrentemente, SF dos Hospitais surge a necessidade de reembalar, rotular ou reetiquetar medicamentos, quer devido à dosagem prescrita (por exemplo ser necessário metades da dosagem existente em mercado/*stock*), quer por na dose unitária ser impercetível o rótulo do medicamento, ou até mesmo por questões de segurança e minimização do erro associada a medicamentos LASA.

Importa ressaltar que é imperativo que a reembalagem e rotulagem de medicamentos unidose seja preparada de forma a assegurar a segurança, qualidade e a manter a eficácia do medicamento.

Este procedimento permite que o medicamento se apresente na dose prescrita, de forma individualizada, isto é, em dose unitária, dose esta que para ser administrada aos doentes não precisa de ser novamente manipulada. Estes fatores, reduzem o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação a administrar, reduzindo os riscos de contaminação e erros de administração do medicamento, e em última análise contribuem para os fatores fármaco-económicos.

Para que seja possível que este processo atinja elevados padrões de qualidade é fundamental a existência de equipamentos de reembalagem de medicamentos que garantam condições de segurança de forma a garantir um medicamento embalado segundo os requisitos adequados e protegido dos agentes ambientais que seguirá posteriormente e para o processo de rotulagem/reetiquetagem, isto é, de correta identificação do medicamento reembalado (princípio ativo, dose, lote, prazo de validade, quantidade quando aplicável). [2]

Deverá ser tido em conta que a quantidade de medicamentos reembalados deve ser inferior ao consumo dos últimos 6 meses e que o prazo de validade do medicamento reembalado tem de ter em conta o prazo de validade inicial desse medicamento. [2]

No que à rotulagem do medicamento reembalado diz respeito, é imperativo que conste no mesmo as seguintes informações: Princípio Ativo, Dosagem; Prazo de Validade, Lote de Fabrico; pode ainda ser adicionado o Nome Comercial, o Lote de reembalagem e o Código de barras. [2]

É ainda necessário que todos os elementos da equipa envolvidos no processo conheçam e dominem os princípios de desinfeção e higiene e as normas básicas de segurança. Têm, também, o dever de informar qualquer problema de saúde que possa provocar contaminação.

Podemos diferenciar dois processos, o de rotulagem e/ou reetiquetagem e o de reembalagem.

Na FH do HNSA o TSDT realiza o rótulo, tendo sempre em conta o código de cores para as diferentes dosagens de um mesmo medicamento (figura 38), em formato informático do medicamento que necessita de ser rotulado ou reetiquetado e regista na folha de Registos de Reetiquetagem de Medicação do respetivo mês (Anexo XXIII) a data, o DCI, Dosagem, Laboratório, Lote, Prazo de Validade e o número de comprimidos a rotular e assina e entrega o mesmo ao AT. O AT procede, então, à reetiquetagem dos medicamentos colocando no *blister*, o rótulo do medicamento, como representado na figura 39, e por fim verifica o lote, validade, dosagem, DCI e a quantidade reetiquetada, colocando um exemplo de rótulo na folha de registos de reetiquetagem de medicamentos do respetivo ano e mês e assina. A farmacêutica confere o lote, validade, dosagem, DCI e a quantidade reembalada e/ou reetiquetada e assina folha de registos de reetiquetagem de medicamentos do respetivo ano e mês. Após este processo o medicamento que foi rotulado ou reetiquetado está pronto para ser armazenado.

Dosagem Única	Dosagem Mais Baixa	Dosagem Intermédia Mais Baixa	Dosagem Intermédia	Dosagem Mais Alta Intermédia	Dosagem Mais Alta
---------------	--------------------	-------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------------

Figura 38: Código de cores para medicamentos com diferentes dosagens



Figura 39: Reetiquetagem da medicação

Por sua vez, as etapas da Reembalagem são as seguintes, encontrando-se algumas representadas nas figuras 40, 41 e 42:

1. Ligar a máquina de selagem e deixar a temperatura estabilizar entre 150°C e 200°C;
2. Efetuar a lavagem asséptica das mãos de acordo com a técnica da OMS;

3. Limpar/desinfetar a bancada e todo o material utilizado com Álcool 70% e posteriormente colocado com as luvas;
4. Fracionar os comprimidos na dose pretendida, se necessário;
5. Inserir os comprimidos na manga e selá-la de modo que esta fique totalmente fechada;
6. Limpar e desinfetar novamente a bancada;



Figuras 40, 41 e 42: Etapas 4 e 5 do processo de reembalagem de medicamentos.

Posteriormente, o rótulo é colocado na manga, pelo TSDT e verifica o lote, validade, dosagem, DCI e a quantidade reembalada. Na folha de Registo de Reembalagem de Medicamentos (Anexo XXIV) do respetivo mês é registada pelo TSDT a data, o DCI, Dosagem, Laboratório, Lote, Prazo de Validade e o número de comprimidos a reembalar do medicamento inicial e a Dosagem Final, Lote Atribuído e a Validade Atribuída do medicamento reembalado e por fim assina e cola o exemplo do rótulo. A farmacêutica confere toda a informação do medicamento inicial e do reembalado e assina a folha de Registo de Reembalagem de Medicamentos do respetivo mês, estando o medicamento reembalado pronto para ser armazenado.

Durante o meu estágio colaborei e presenciei todas as etapas do processo e redigi um documento novo com o procedimento interno com todos os passos da reembalagem e reetiquetagem e/ou rotulagem de medicamentos.

Realizei também a reembalagem de ampolas que se inseriam na categoria de medicamentos LASA e de alto risco de forma a minimizar os erros associados a este tipo de medicação.

2.6 Nutrição Assistida

A nutrição define-se como o fornecimento de nutrientes nas quantidades e proporções adequadas, permitindo o normal fornecimento das células. O suporte nutricional, visa fornecer uma nutrição equilibrada, para que, possam ser, na medida do possível, evitadas ou compensadas alterações metabólicas desfavoráveis, prevenindo ou corrigindo uma possível má nutrição que possa existir. O estado nutricional de um doente pode condicionar a evolução da

sua condição patológica bem como o sucesso da sua terapêutica. Assim, existe uma elevada preocupação dos profissionais de saúde em trabalhar em equipa para garantir um suporte nutricional adequado aos doentes, equipas estas onde os farmacêuticos têm um papel fundamental. O suporte nutricional apresenta-se com grande relevância para a saúde do doente e evolução do seu estado clínico. Idealmente, o suporte nutricional deveria ser sempre individualizado, com base na história clínica do doente, as suas necessidades e a via de administração disponível, que está dependente da capacidade de ingestão, digestão e absorção do doente. No que toca à via de administração, é essencial ter presente que a nutrição fisiológica ocorre por via oral, e por isso as alternativas existentes deverão apresentar-se como opções de recurso e transição. Sempre que o estado nutricional dos doentes, através da ingestão de alimentos, esteja deficiente é necessário recorrer à nutrição artificial. [21]

Na ULSG existem suplementos nutricionais entéricos e parentéricos.

A primeira linha, deve ser a nutrição entérica uma vez que é a mais fisiológica, estando também demonstrado que a presença de nutrientes no lúmen intestinal preserva a estrutura e funções da mucosa, estimulando a secreção de hormonas intestinais, o que evita a atrofia da mucosa intestinal. Importa também referir que se encontra associada a menos complicações, melhores resultados e é menos dispendiosa, quando comparada com a nutrição parentérica. [21] Ao longo do meu estágio contactei com suplementos alimentares, suplementos líquidos, leites, farinhas e espessantes, adequados às especificidades de cada doente.

Quando os doentes já não apresentam capacidade de assimilar a nutrição por via digestiva recorre-se à nutrição parentérica que consiste no aporte total ou parcial de nutrientes por via intravenosa. [21] As bolsas de nutrição parentérica pré-preparadas são compostas por três compartimentos separados individualmente: glucose, lípidos e aminoácidos, podendo ser adicionados outros componentes, como por exemplo vitaminas. Estas bolsas são dispensadas pelos SF e reconstituídas nas nos serviços pela equipa de enfermagem que as administra aos doentes.

2.7. Farmácia clínica

A farmácia clínica visa otimizar a utilização de medicamentos através da prática e da investigação centrados no doente. Abrange diversas atividades cognitivas, de gestão e interpessoais em todas as etapas do circuito do medicamento gerando conhecimento e informação, como base para tomada de decisões clínicas conscientes e com o objetivo de potenciar organizações e políticas de saúde. [32] A atividade de um farmacêutico clínico tem, então como finalidade, a promoção e desenvolvimento do uso racional e apropriado dos medicamentos e dispositivos médicos, minimizando os erros associados ao seu uso. O farmacêutico clínico tem se demonstrado cada vez mais relevante, especialmente tendo em conta os casos de polimedicação, a poluição cada vez mais envelhecida e a complexa evolução científica, situações que aumentam o risco de RAM, interações e uso incorreto dos

medicamentos, e, conseqüentemente, os problemas relacionados com os mesmos. Assim, a informação sobre medicamentos prestada pelo farmacêutico à restante equipa de saúde e aos doentes antes, durante ou depois de efetuada a prescrição, pode contribuir decisivamente para a saúde do doente. O farmacêutico clínico é responsável pelo auxílio a outros profissionais de saúde na seleção da terapêutica mais vantajosa para o doente, a formulação e preparação de manipulados, farmacocinética, farmacovigilância, farmacoeconomia, ensaios clínicos, ensino e formação. [33]

2.7.1. Acompanhamento da visita médica e atividades farmacêuticas na enfermaria

Revela-se cada vez mais crucial a intervenção farmacêutica centrada no doente e na dispensa dos cuidados farmacêuticos visando a minimização dos riscos associados à medicação. O farmacêutico hospitalar deve integrar equipas multidisciplinares, como já referido, equipas estas que lhe permitam acompanhar de forma direta o doente nos serviços, auxiliando enfermeiros e médicos de forma contínua. Este trabalho enquanto membro de uma equipa, articulando-se com os restantes profissionais de saúde, consciente da especificidade das outras profissões e suas competências e respeitando os limites das mesmas. [35]

Indo de encontro à necessidade de uma intervenção mais ativa por parte do farmacêutico, a visita médica apresenta-se como o acompanhamento do mesmo, nas visitas que os médicos fazem pelos diferentes serviços. Nestas visitas são discutidos os diferentes casos clínicos em equipa multidisciplinar. Esta colaboração interprofissional revela-se altamente profícua para os profissionais de saúde, que potenciam a partilha de conhecimentos e um maior entendimento da área de saúde inerente à profissão de cada um, e também para o doente, uma vez que há uma melhoria demonstrada dos cuidados de saúde do mesmo.

O farmacêutico contribui de forma bastante positiva e enriquecedora para estas visitas, agregando valor em todos os aspetos do medicamento, uma vez que é o profissional que domina o mecanismo de ação, a efetividade, eficácia, segurança, toxicidade, estabilidade, farmacocinética, farmacogenómica, administração e farmacotecnia.

No HSM as visitas médicas estavam a ser retomadas nos dias em que estive nos SF, uma vez que se encontravam suspensas devido à pandemia COVID-19. Infelizmente e por serem os primeiros momentos de visita e ajuste da dinâmica das mesmas após o período de suspensão não pude participar nas mesmas. Ainda assim, reconheço na partilha dos farmacêuticos que já as realizaram a importância das mesmas para a escolha da terapêutica mais indicada a cada doente.

No meu estágio tive a oportunidade de acompanhar uma visita farmacêutica à enfermaria do serviço de Ortopedia do HSM para verificar uma situação em que o doente tinha prescrito como medicação não prevista uma combinação de Enalapril e Hidroclorotiazida. Como em *stock* só existia Enalapril, foi dispensado ao doente esse medicamento. A farmacêutica dirigiu-se então

ao serviço para confirmar se a família já teria levado o medicamento de combinação de Enalapril e Hidroclorotiazida ou se seria necessário o médico responsável pelo doente rever a terapêutica e prescrever um análogo que exista no *stock* do HSM, ainda que idealmente seja preferível a medicação não prevista ser entregue pela família.

Esta proximidade e atenção por parte dos farmacêuticos no acompanhamento é essencial para evitar erros, duplicações ou alterações na terapêutica que não se revelem profícuas para a saúde do doente.

Atualmente, muitas das notas e pareceres do farmacêutico, bem como notas e alertas são também adicionadas ao GHAF e podem ser avaliadas antes das visitas. O que agiliza o processo no momento da visita.

2.8 Farmacovigilância

A Organização Mundial de Saúde, define farmacovigilância como a “ciência e as atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com fármacos”. Assim, podemos assumir que a farmacovigilância propõe-se a melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos e dispositivos médicos, com o objetivo de defender os utentes e a saúde pública, detetando, avaliando e prevenindo reações adversas a medicamentos (RAM) [22]. Em Portugal, o INFARMED, I.P. é a entidade responsável por gerir, promover, dinamizar e monitorizar a farmacovigilância a nível nacional. Foi criado um Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF). O SNF é composto pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P., que o coordena, e por 10 Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) sediadas em Guimarães, em Braga, no Porto, em Coimbra, na Covilhã, Lisboa, Évora, Faro, Ponta Delgada (Açores) e Funchal (Madeira). O SNF monitoriza a segurança dos medicamentos com AIM a nível nacional, e possíveis problemas relacionados com RAM que possam surgir, implementando medidas de segurança sempre que necessário. Promove, ainda ações de formação para notificadores (profissionais de saúde e/ou doentes), e avalia as RAM. [22]

Qualquer profissional de saúde ou doente pode e deve notificar caso detete uma RAM. O farmacêutico desempenha um importante papel e deve fazer um acompanhamento ativo e atento da terapêutica dos doentes e identificar possíveis RAM. Apesar de tanto os doentes como os profissionais de saúde puderem notificar, são os últimos que devem ser mais ativos e assumir uma maior responsabilidade na notificação de suspeitas de RAM. A notificação apresenta-se como sendo imprescindível para garantir a monitorização contínua da segurança da medicação e identificar novas RAM, quantificá-las e caracterizá-las. A notificação faz-se através do Portal RAM *online* no *site* do INFARMED, I.P. Estas notificações são comunicadas às autoridades competentes e às URF consoante a área geográfica.

Ao longo do meu estágio não houve a necessidade de notificar nenhuma RAM, tanto no HNSA como no HSM. No entanto fui sempre alertada para a necessidade de estar atenta a possíveis RAMs e do procedimento inerente.

2.9. Farmacocinética clínica: monitorização de fármacos na prática clínica

G. Levy e W. Evans definem Farmacocinética Clínica como “uma disciplina das ciências da saúde que, conjugando princípios farmacocinéticos e critérios farmacodinâmicos, permite a otimização da terapêutica farmacológica através da individualização posológica.” [23] A farmacocinética clínica visa o estudo e a monitorização da evolução ao longo do tempo das concentrações do fármaco no organismo humano. Podemos utilizá-la para determinar a dose do fármaco necessária para atingir uma concentração pretendida no local de ação. Assim, podemos fazer uma individualização posológica e otimização da terapêutica, otimizando-as e maximizando a sua eficácia, prevenindo e diminuindo possíveis efeitos adversos.

Em contexto hospitalar, a farmacocinética faz parte das funções de um farmacêutico hospitalar, e pode e deve ser aplicada a medicamentos que apresentem uma margem terapêutica estreita; uma correlação entre concentrações séricas e a resposta farmacológica; caso exista ausência de correlação entre as doses administradas e os efeitos farmacológicos observados; se encontre variabilidade inter e/ou intra-individual dos seus parâmetros farmacocinéticos; o doente apresente uma farmacocinética dependente de fatores clínicos na absorção e eliminação (ex. insuficiência renal, hepática, síndrome de má absorção, etc.); ou até mesmo, haja inexistência de outros indicadores clínicos ou laboratoriais adequados e de interpretação mais acessível. É de frisar que estes medicamentos, a monitorizar, devem ter as suas características, farmacocinéticas e farmacodinâmicas, bem estudadas. Por sua vez, o estado fisiopatológico do doente deve ser também alvo de avaliação profunda e não se encontrar apenas sujeito a um protocolo pré-estabelecido. [23]

A farmacocinética envolve a absorção, distribuição e eliminação (excreção e metabolismo) dos fármacos no organismo. Estes são requisitos importantes para a determinação ou modificação das dosagens nos doentes. A resposta obtida após a administração de uma determinada dose de fármaco é muito variável de doente para doente, podendo observar-se efeitos terapêuticos, ineficácia ou mesmo toxicidade.

Assim, sempre que se inicia a terapêutica com um medicamento passível de ser monitorizado, deve ser a possibilidade e a necessidade de monitorização do mesmo, que pode ser proposta pelo médico ou farmacêutico.

Importa ainda mencionar que a determinação do regime posológico individual de um doente envolve os dados individuais do doente como idade, peso, altura, sexo, data de início e duração da terapêutica, via de administração, dose, frequência, informação clínica, concentrações séricas

do fármaco em questão, quantificação da creatinina sérica, entre outros, que se considerem relevantes; os cálculos dos parâmetros farmacocinéticos e a comparação dos resultados ao valor teórico. Posteriormente, a avaliação atendendo a história clínica e outras condicionantes deve ser efetuada.

No HSM esta monitorização é feita principalmente em antibióticos, como é o caso da vancomicina e de aminoglicosídeos como a gentamicina e a ampicilina, de forma a otimizar as terapêuticas dos doentes, minimizando a possibilidade de toxicidade e tendo em conta a eficácia dos medicamentos e a necessidade de ajustar algumas doses.

No SF do HSM recorre-se a um *software* informático, o PrecisePK, uma vez que auxilia no cálculo da área sob a curva (AUC), do pico do vale e permite avaliar as doses e frequências possíveis baseando-se nos parâmetros e resultados desses cálculos. O programa tem ainda a funcionalidade de ajustar o expectável na população, com o doente a analisar, permitindo fazer simulações. Este programa revela-se, ainda, uma mais-valia no caso de doentes queimados, amputados ou com certo grau de obesidade, uma vez que permite ajustar parâmetros para estes doentes.

Para que a monitorização se inicie, o enfermeiro do respetivo serviço faz a colheita de sangue para ser analisada, após o doente iniciar a terapêutica prescrita. É de referir que nos serviços de enfermagem, os SF do HSM, colocaram algumas indicações sobre o doseamento dos fármacos a ser monitorizados (Figuras 43, 44 e 45).

Doseamento de Gentamicina

1º Doseamento se **DOSE MÚLTIPLA DIÁRIA**: na 4ª toma (determinar vale e pico)

1º Doseamento se **DOSE ÚNICA DIÁRIA**: na 1ª toma (determinar pico e às 8 -12 horas após terminar a perfusão)

Tempo de Perfusão: 30 minutos

Tempo de Recolha para **VALE**: 5 - 30 minutos antes da perfusão

Tempo de Recolha para **PICO**: 30 minutos após terminar a perfusão

Nota: O horário do início da perfusão tem de ser respeitado, não podendo ser antecipado.

Elaborado por: Célia Biderra - Farmacéutica 19-05-2023

Figura 43: Doseamento da Gentamicina

Doseamento de Vancomicina

1º Doseamento: na 4ª toma (determinar vale)

1º Doseamento em perfusão contínua: 24h após a dose de carga e no membro colateral da perfusão

Tempo de Perfusão: 1 hora

Tempo de Recolha para **VALE**: 5 - 30 minutos antes da perfusão

Tempo de Recolha para **PICO**: 2 horas após terminar a perfusão (não determinar sem indicação)

Nota: O horário do início da perfusão tem de ser respeitado, não podendo ser antecipado.

Elaborado por: Célia Biderra - Farmacéutica 19-05-2023

Figura 44: Doseamento da Vancomicina

ULS da Guardada, EPE		Serviços Farmacêuticos		
FÁRMACO	POPULAÇÃO (PK)	HORÁRIO PARA RECOLHA DE AMOSTRAS	SEGUIMENTO DA MONITORIZAÇÃO	MARGEM TERAPÉUTICA
Amicacina	Adultos Vd: 0,3L/kg t _{1/2} : 2 ± 1 h	<ul style="list-style-type: none"> Vale 5 - 30min antes da próxima toma Pico 30min após terminar a perfusão de 1/2 hora 	1ª monitorização: a) Dose múltipla diária: monitorizar na 4ª dose b) Dose de intervalo alargado (cada 24h ou mais): monitorizar na 1ª dose	Dose múltipla diária: Pico: 20 - 30mg/L Vale: 1 - 4mg/L Dose de intervalo alargado: Pico: 30-40mg/L* 12h pós-perfusão: < 8mg/L (Anexo I) Vale: < 1mg/L
			Seguimento: a) se níveis normais: monitorizar novamente aos 4 dias ou antes caso ocorram alterações significativas da situação clínica do doente b) se alterações de dose: monitorizar nas 48h seguintes	* Em doentes de UCI, suspeita de infeção de origem pulmonar, neutropénicos, são aceitáveis picos mais elevados (45-60mg/L) (Anexo I)
Gentamicina	Adultos Vd: 0,3L/kg t _{1/2} : 2 ± 1 h	<ul style="list-style-type: none"> Vale 5 - 30min antes da próxima toma Pico 30min após terminar a perfusão de 1/2 hora 	1ª monitorização: a) Dose múltipla diária: monitorizar na 4ª dose b) Dose de intervalo alargado (cada 24h ou mais): monitorizar na 1ª dose	Dose múltipla diária: Pico: 6 - 10mg/L Vale: 0,5 - 2mg/L Dose de intervalo alargado: Pico: 15 - 20mg/L 12h pós-perfusão: < 3mg/L (Anexo I) Vale: < 0,5mg/L
			Seguimento: a) se níveis normais: monitorizar novamente aos 4 dias ou antes caso ocorram alterações significativas da situação clínica do doente b) se alterações de dose: monitorizar nas 48h seguintes	
Vancomicina	Adultos Vd: 0,62 ± 0,15L/kg t _{1/2} : 7 ± 1,5 h	<ul style="list-style-type: none"> Vale 5 - 30min antes da próxima toma Perfusão contínua: Css, a qualquer hora no membro colateral Pico, não é necessário na prática habitual, sendo 2h após a perfusão de 1h 	1ª monitorização: - Monitorizar vale antes da 4ª toma - 24h após o início da dose de carga, na perfusão contínua	Pico: não é recomendada a sua determinação: 20-30mg/L Vale: 7-15mg/L* * em infeções complicadas (endocardite bacteriana, osteomielite, meningite e pneumonia nosocomial por MRSA) recomendam-se níveis vale de 15-20mg/L e picos de 30-40mg/L (Anexo I)
			Seguimento: a) se níveis normais: monitorizar novamente aos 7 dias ou antes caso ocorram alterações significativas da situação clínica do doente b) se alterações de dose: monitorizar nas 48h seguintes	Css (perf. cont.): 15-20mg/L** ** em endocardite bacteriana, osteomielite, meningite e pneumonia nosocomial por MRSA recomenda-se 20-25mg/L (Anexo I)

Figura 45: Tabela resumo de obtenção das colheitas e intervalos terapêuticos do SF do HSM

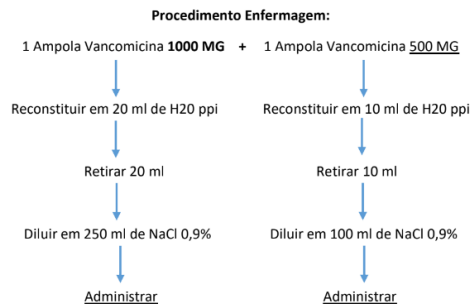
Os resultados dessa análise são inseridos no programa informático e também as informações do doente. O programa permite ao farmacêutico obter o modelo farmacocinético do doente em questão, um gráfico com a previsão da AUC para cada esquema posológico, e com base nestes dados analisar o esquema posológico que mais se adequa ao doente.

O resultado da análise do farmacêutico é adicionado à ficha do doente e o médico poderá consultar e ajustar, caso assim o entenda, a posologia do doente.

Durante o meu estágio no HSM acompanhei várias monitorizações e foi-me explicado como usar o sistema informático e a saber interpretar os resultados.

Durante o meu estágio no HNSA realizei uma ampla pesquisa acerca da monitorização sérica da Vancomicina de forma a fazer um quadro resumo para as equipas de enfermagem de forma a esquematizar os vários momentos que esta monitorização implica e quais os procedimentos. O objetivo final seria ter protocolado todo este processo num documento único para o HNSA. Preparei ainda, um esquema prático para enviar para os serviços, juntamente com a Vancomicina de 750MG, 1500MG e 1750MG, como podemos ver nos exemplos da figura 46 e 47, para as equipas de enfermagem saberem como preparar a medicação e administrar.

Prescrição: Vancomicina 1500MG



Prescrição: Vancomicina 1700MG

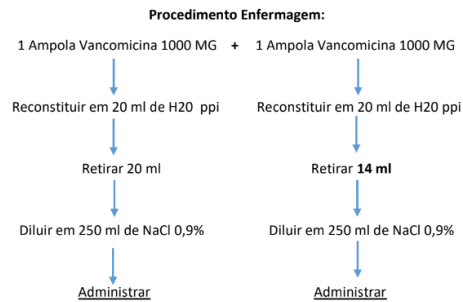


Figura 46 e 47: Esquemas de preparação das Prescrições de Vancomicina 1500MG e 1700MG

2.10. Reconciliação Terapêutica

Segundo a NOC n.º 018/2016 da DGS, as instituições prestadoras de cuidados de saúde do SNS devem, tendo em vista a segurança do doente e o correto uso da medicação, adotar medidas e abordagens sistemáticas para a reconciliação terapêutica da medicação, envolvendo equipas multidisciplinares, na transição de cuidados de saúde, especialmente na admissão e alta hospitalar bem como na transferência inter e intrainstituições prestadoras de cuidados de saúde. Assim, este processo de análise da medicação de um doente permite evitar discrepâncias, tais como alterações, omissões, duplicações ou doses inadequadas, promovendo a adesão à medicação e contribuindo para a prevenção de erros associados à medicação. [24]

No HNSA é realizado por parte dos SF a Reconciliação Terapêutica (RT) e acompanhamento fármaco-terapêutico dos doentes que recebem alta da Unidade de Convalescença de modo a aumentar a segurança dos doentes através da minimização dos erros da medicação, com o objetivo de melhorar a prestação de cuidados de saúde potenciando a multidisciplinaridade de conhecimentos, informações e ações. É cada vez mais fulcral centrar a nossa ação, enquanto profissionais de saúde no doente e fazer um acompanhamento individualizado na medida do possível. Este acompanhamento fármaco-terapêutico permite o controlo da medicação, e ainda a promoção da farmacovigilância.

Quando os doentes são admitidos no serviço de convalescença, é recolhida a informação referente à história clínica e terapêutica. A medicação não prevista é armazenada nos SF, onde fica arrumada em armários e gavetas respectivas de cada doente. Esta medicação após a análise da terapêutica instituída na admissão hospitalar, passa a ser enviada no SDIDDU, juntamente com a restante medicação hospitalar prescrita pelo médico, caso se aplique. Ou seja, no processo RT após obtenção da lista completa da medicação pré-hospitalar do doente, compara-se com a prescrição ativa após admissão, faz-se a análise detalhada e as discrepâncias encontradas são esclarecidas.

Na preparação da alta do doente, é atualizada a “lista de medicamentos do doente” (Anexo XXV) onde são registados os medicamentos utilizados pelo doente a realizar no domicílio, posologia e observações necessárias. No dia da alta, a farmacêutica revê esta lista, e compara com a

prescrição médica e esclarece qualquer questão, possível erro ou incongruência com o médico prescritor.

De forma a facilitar a interpretação do doente, a farmacêutica coloca os inaladores a cor azul, as insulinas a cor verde e os medicamentos SOS depois da risca cinzenta dos medicamentos crónicos.

Durante o meu estágio acompanhei a revisão e preparação das Fichas de RT de cada doente, isto é, as listas de medicamentos dos doentes e percebi a importância que este processo centrado de saúde representa nos cuidados de saúde.

2.11. Comissões técnicas

As comissões técnicas especializadas transversais a todos os hospitais são de extrema importância nas áreas de intervenção pelas quais são responsáveis. Estas comissões são imprescindíveis por assegurarem a qualidade dos serviços prestados ao doente. Estes órgãos são estruturas de carácter consultivo que apoiam o CA e, a pedido deste ou por iniciativa própria, nas matérias da sua competência, auxiliam na tomada de decisões importantes.

As comissões técnicas são constituídas por equipas multidisciplinares.

Na ULSG existem 11 Comissões Técnicas, no entanto neste relatório irei debruçar-me apenas sobre 3.

2.11.1. Comissão de Ética para a Saúde

Importa mencionar que a Comissão de Ética para a Saúde da ULSG define-se como sendo um órgão de apoio técnico e consultivo independente, constituído por uma equipa multidisciplinar.

Esta comissão rege-se pelo Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro e pelo previsto no seu Regulamento Interno aprovado pelo CA e é constituída por uma farmacêutica hospitalar, três médicos, uma psicóloga clínica, um teólogo (atual Bispo da Diocese de Viseu) e uma enfermeira. [1] Esta composição permite a partilha de conhecimentos, pensamentos e pontos de vistas desde vários *backgrounds*, potenciando o debate ético e partilha de opiniões várias. É de mencionar que esta comissão realiza a análise, reflexão e divulgação de questões éticas, de âmbito assistencial e de investigação clínica. A esta comissão zelar pela observância de padrões de ética no ensino e exercício das ciências médicas, com o objetivo de proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, fazendo uma análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética. [28] A farmacêutica responsável pelo SF do HNSA faz parte desta comissão na ULSG.

2.11.2. Comissão de Farmácia e Terapêutica

A CFT é um órgão consultivo e que liga os departamentos clínicos e os SF. Esta comissão rege-se pelas disposições estabelecidas no Despacho n.º 1083/2004, de 01 de dezembro de 2003. Tem,

também, uma constituição multidisciplinar. De entre as suas funções e competências é de destacar a elaboração de adendas de aditamento ou exclusão ao formulário de medicamentos e ao manual de farmácia, avaliar o cumprimento do formulário e suas adendas, pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitada pelos diretores técnicos, sem descuido das normas deontológicas, apreciar com cada departamento e com o Agrupamento de Centros de Saúde os custos da terapêutica que periodicamente lhe são submetidos, dar parecer, sobre protocolos fármaco-terapêuticos a adotar na ULSG, definir e pôr em prática uma política de informação sobre medicamentos para os utentes da ULSG, dar parecer, sobre a aquisição de novos medicamentos, ou sobre a introdução de novos produtos, propor dentro das matérias da sua competência e das solicitações que receber aquilo que em reflexão conjunta achar mais conveniente. [1] A farmacêutica responsável pelo SF do HNSA faz parte desta comissão na ULSG.

2.11.3 Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antibióticos

O Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antibióticos (PPCIRA) foi determinado pelo Despacho n.º 2902/2013 de 22 de fevereiro. Os objetivos principais deste programa são os de reduzir as taxas de infeção, garantindo o cumprimento obrigatório dos programas de vigilância epidemiológica nacionais e de infeção associados aos cuidados de saúde, promover o uso correto de antimicrobianos e diminuir a taxa de microrganismos com resistência a antimicrobianos. Existem grupos de coordenação regional e de coordenação local com competências bem definidas, que trabalham como um todo, de forma a irem ao encontro dos objetivos acima descritos. [29, 30, 31]

No grupo de Coordenação Local do PPCIRA da ULSG fazem parte farmacêuticos do HSM.

2.12 Gabinete de Ensaios Clínicos

Em Portugal, a Lei nº21/2014, de 16 de abril, foi aprovada para regular a investigação clínica, isto é o estudo sistemático com o objetivo de descobrir ou verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados de saúde, de processos de saúde ou de doença, desempenho e ou segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde. [36] A mesma lei define ensaio clínico, como sendo “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia.”

Os ensaios clínicos podem ser realizados em hospitais, permitindo o acesso precoce por parte de doentes a medicamentos experimentais. No HSM existe nos SF um Gabinete de Ensaios Clínicos que possuem os dispositivos eletrónicos necessários, um frigorífico de armazenamento dos

medicamentos experimentais de frio e dois armários de armazenamento de medicamentos experimentais que não necessitam de cadeia de frio e os respetivos dossiês atualizados e devidamente preenchidos de cada medicamento experimental sujeito ao ensaio. Tanto no frigorífico como nos armários existem uns dispositivos *data logger* que transmitem em tempo real informação das condições de armazenamento (temperatura, humidade e pressão) ao promotor e aos nossos dispositivos eletrónicos, caso haja algum desvio é necessário justificar o mesmo. Importa referir que se entende como promotor a pessoa singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, festão ou financiamento do ensaio. [36] De momento estão 10 medicamentos experimentais no HSM.

Os SF do HSM são responsáveis pelo circuito do medicamento experimental da ULSG, que inclui a cedência, elaboração de registos e garantia de um armazenamento adequado, promovendo a utilização rigorosa e criteriosa destes medicamentos e a sua segurança, transparência e rastreabilidade deste circuito. O circuito destes medicamentos é obrigatoriamente segregado. [36]

Os SF do HSM seguem o estipulado pela Lei acima referida, onde consta também as obrigações do farmacêutico no processo e pelo procedimento interno do circuito destes medicamentos da ULSG emitido a 11 de janeiro de 2022 e válido até à próxima revisão a ter lugar em março de 2024.

Este procedimento esclarece as normas e boas práticas exigidas no âmbito da receção, rotulagem, responsabilidades e condições de armazenamento, dispensa, preparação, administração, devolução e destruição dos medicamentos experimentais. É de salientar a necessidade de registar todos os passos e reportar os mesmos ao promotor e também à *study coordinator*. Nos documentos de registo é de salientar o Formulário para prescrição/dispensa e receção de medicamentos para Ensaio Clínico (Anexo XXVIII) e a *Checklist* de Receção de medicação para Ensaio Clínico (Anexo XXIX).

As RAM verificadas para este tipo de medicamentos seguem uma notificação específica, que é enviada não à autoridade, mas sim ao promotor, que assegura o envio das mesmas à Comissão de Ética Competente.

Durante o meu estágio foi-me explicado todo o processo dos medicamentos experimentais, apresentados os que temos atualmente no hospital e esclarecidas todas as questões. Tive, ainda, a oportunidade de estar numa apresentação por parte do promotor de um medicamento experimental que o HSM requereu para um doente, onde estiveram presentes para além de uma farmacêutica e de um responsável comercial do promotor, as várias farmacêuticas dos SF e ainda o enfermeiro responsável do serviço onde o doente é seguido.

2.13 Formações

Durante o meu período de estágio no HSM tive a oportunidade de participar na sessão de formação denominada “O que há de novo sobre a Paramiloidose?” e que contou como oradora a Doutora Teresa Coelho do Serviço de Neurofisiologia e Unidade Corino de Andrade, integrado no Departamento de Neurociências do Centro Hospitalar Universitário de Santo António no Porto. Esta sessão teve lugar no auditório Sousa Martins, no dia 19 de maio de 2023.

Durante a apresentação da Doutora Teresa foi possível perceber todo o *background* da patologia e as 5 principais abordagens terapêuticas para as amiloidoses por transtirretina, sendo estas a supressão da síntese (recorrendo a transplante de fígado ou ao silenciamento dos genes de RNA de interferência pequenos ou *antisense oligonucleotide*) e o uso de estabilizadores de tretêmero (tamifidis, diflusinal, entre outros).

Foi possível analisar cronologicamente os avanços farmacológicos de tratamento, desde a primeira aprovação do tamifidis 20mg em 2011, o inotersen em 2018 e no mesmo ano o patisiran e o tafamidis 61 mg.

Para cada um destes fármacos, foi explicado o seu mecanismo de ação, vantagens e desvantagens e alguns estudos levados a cabo acerca dos mesmos.

Atualmente está um novo fármaco, o vutrisiran, aprovado desde 2022 e em fase de negociação de preço em Portugal, para poder ser disponibilizado no mercado.

A sessão focou-se também nos novos desenvolvimentos de fármacos aprovados, como é o caso do eplontersen, nos novos estabilizadores em estudo, o acoramidis e o tolcapone e ainda novos mecanismos de ação para possíveis terapêuticas futuras, o NTLA-2001 e o PRX004.

O algoritmo de tratamento foi apresentado pela Doutora e apresenta-se na figura 48.

Stage 1 neuropathy	Stage 2 neuropathy	Stage 3 neuropathy	Cardiomyopathy Nephropathy
Approved drugs			
Tafamidis 20mg			Tafamidis 80mg
Patisiran	Patisiran		
Inotersen	Inotersen		
Vutrisiran	Vutrisiran		
Organ transplantation (for severe organ failure)			
Heart or Kidney		Heart?	Heart
Plus liver transplant or drugs		Kidney?	Kidney
Symptomatic and supportive care			

Figura 48: Algoritmo da terapêutica para as amiloidoses por transtirretina

Em suma, foi uma formação bastante enriquecedora e que me permitiu saber mais sobre esta patologia descrita pela primeira vez no mundo, em Portugal. Passar pelas várias terapêuticas, avanços e novos potenciais fármacos foi também muito interessante, pois aprendi mais sobre fármacos que não são do meu conhecimento aprofundado.

2.14 Considerações finais

O meu estágio em FH foi, sem qualquer dúvida, uma experiência extremamente enriquecedora e desafiante, tanto a nível pessoal, como enquanto futura farmacêutica, permitindo-me colaborar com equipas de trabalho multidisciplinares e com terapêuticas bastante específicas.

Colocar o que aprendemos nos bancos da faculdade na prática nem sempre é fácil e ao realizar este passo no HNSA senti-me segura para o fazer, tendo encontrado um ambiente seguro para aprender, errar, descobrir e desenvolver o meu espírito crítico e a minha curiosidade.

Os farmacêuticos hospitalares são, especialistas do medicamento e têm uma intervenção essencial no circuito do mesmo em contexto hospitalar. A sua ação no hospital é uma mais-valia crucial e de elevada importância para o uso correto, no momento certo e com a terapêutica indicada, administrada da maneira mais adequada, para um doente específico. Também este estágio me permitiu perceber que para um SF funcionar com o alto rigor necessário, é fulcral contar com TSDT, AO e AT cientes das suas funções e empenhados em apoiar os farmacêuticos a cumprir os objetivos dos SF na gestão do medicamento e do circuito do mesmo, desde a sua seleção, da seleção dos critérios necessários à sua correta gestão, aquisição, receção, arrumação, validação e do seu envio para os diferentes serviços hospitalares e dispensa em ambulatório.

Foi um privilégio ter contactado com dois SF tão exigentes, do HNSA e do HSM, e agradeço a ambas as equipas a oportunidade que me foi dada de aprender e errar, em especial à Dr.^a Carmo Teixeira e ao Professor Dr. Jorge Aperta, por coordenarem o meu período de estágio e ambas as equipas, com tanto brio, responsabilidade e disponibilidade.

Por último, e por ter passado a maior parte do meu estágio nos SF do HNSA, o meu agradecimento sentido à Dr.^a Ana, Dr.^a Carmo, Joca, Mariana, Margarida, Orlando e Tiago, por toda a paciência, carinho e confiança. Foi uma inspiração ver uma equipa tão trabalhadora, funcional, capaz e especialmente amiga.

2.15 Referências Bibliográficas

[1] <https://www.ulsguarda.min-saude.pt/> consultado dia 20 de abril de 2023

[2] Manual de Farmácia Hospitalar. Conselho Executivo de Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde; 2005.

[3] Farmacêuticos Od. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar; 2018

[4] <https://encr.pw/apifarma> consultado a 22 de abril de 2023

https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2022/www/eventos/racar_22/cristina_lopes_pdf.pdf consultado dia 22 de abril de 2023

[5] INFARMED, I.P. Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro, cria a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica e estabelece as suas competências e composição. 2013.

[6] INFARMED, I.P. Deliberação n.º 91/CD/2018 de 14 de dezembro. Legislação Farmacêutica Compilada.

[7] Carvalho, J. C., & Ramos (2009). Logística na Saúde

[8] INFARMED, I.P. Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. Legislação Farmacêutica Compilada.

[9] Manual de Gases Medicinais. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar; 2012.

[10] INFARMED, I.P. Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro Legislação Farmacêutica Compilada

[11] Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 014/2015, de 6 de agosto de 2015. Medicamentos de alerta máximo.

[12] Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 020/2014, de 30 de Dezembro de 2015. Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes.

[13] Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 008/2011, de 28 de março de 2011. Organização do material de emergência nos serviços e unidades de Saúde.

[14] Programa do medicamento hospitalar, ACSS, Ministério da Saúde. Março 2007

[15] INFARMED, I.P. Circular Normativa n.º 01/CD/2012, de 30 de Novembro de 2012. Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar.

[16] INFARMED, I.P. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962. Legislação Farmacêutica Compilada.

[17] Assembleia da República. Diário da República. Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de setembro.

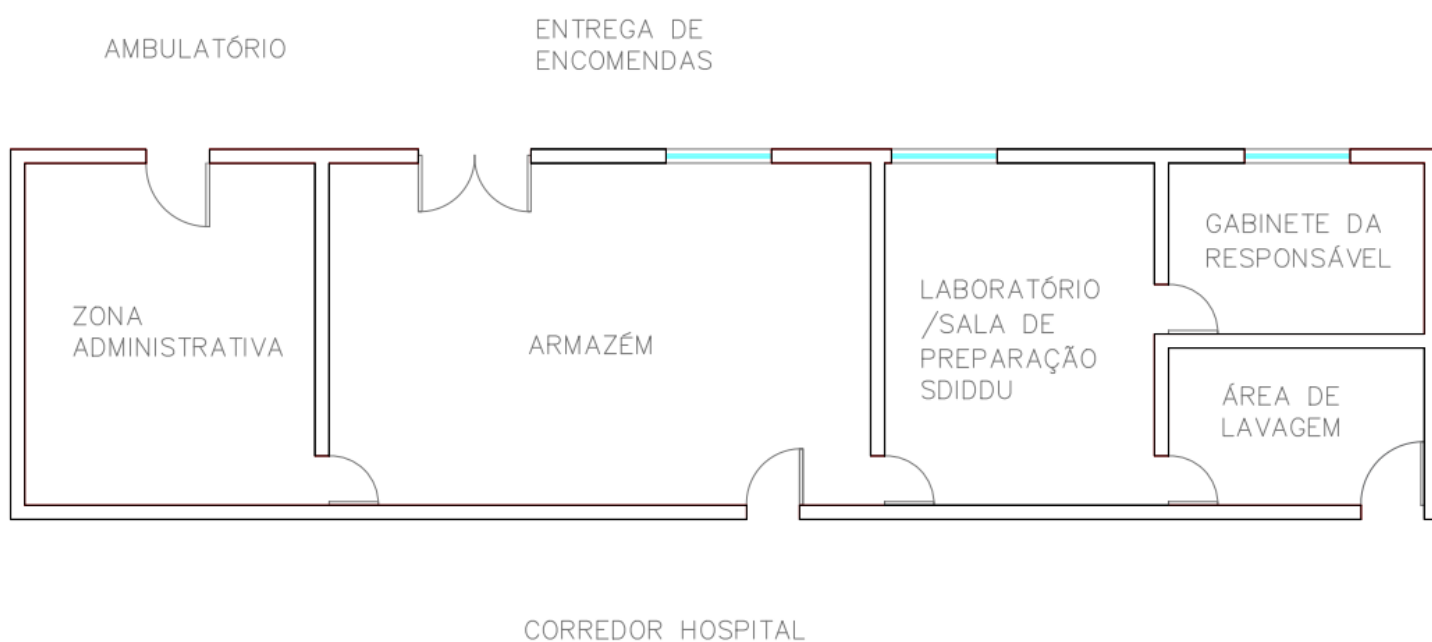
[18] Ministério da Saúde. Diário da República. Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de janeiro. Diário da República.

- [19] INFARMED, I.P. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 De janeiro. Legislação Farmacêutica Compilada.
- [20] Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 30 de outubro. Nº 251 – 30 de outubro de 2000.
- [21] Farmacêuticos Od. Manual de Nutrição Artificial, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar; 2018
- [22] INFARMED, I.P. Farmacovigilância - Perguntas Frequentes <https://shre.ink/farmacovigilancia> Consultado a 28/04/2023
- [23] Farmacêuticos Od. Boas Práticas em Farmacocinética Clínica, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar; 2021
- [24] Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 018/2016, de 30 de Dezembro de 2016. Reconciliação da medicação.
- [25] INFARMED, I.P. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. Legislação Farmacêutica Compilada.
- [26] Ministério da Saúde. Diário da República. Portaria nº594/2004, de 2 de junho.
- [27] INFARMED, I.P. Deliberação N.º 1546/2015, de 18 de junho. Legislação Farmacêutica Compilada.
- [28] Diário da República. Decreto-Lei n.º 97/95, 10 de maio
- [29] Ministério da Saúde. Diário da República. Despacho n.º 2902/2013, de 8 de fevereiro
- [30] Direção-Geral da Saúde. Despacho n.º 5579/2013, de 26 de março
- [31] Ministério da Saúde. Diário da República. Despacho n.º 15423/2013, de 18 de novembro
- [32] <https://escpweb.org/> consultado a 03/05/2023
- [33] Farmacêuticos Od. Boletim do CIM, ROF 111 Abr/Jun 2014
- [34] Farmacêuticos Od. Manual de Preparação de Citotóxicos, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar; 2013
- [35] Ministério da Saúde, Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, Diário da República, 2.a série 2.a série, N.º 244 , dezembro 2021

[36] Assembleia da República, «Lei n.º 21/2014 de 16 de abril», Diário da República n.º 75/2014, Série I de 2014-04-16.

2.16 Anexos

Anexo I – Planta dos Serviços Farmacêuticos realizada com o programa informático *Autocad*



Anexo II – Impresso de uso obrigatório pelos requerentes de AEX


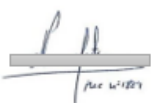
AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL MEDICAMENTOS DE USO HUMANO <i>IMPRESSO DE USO OBRIGATORIO PELOS REQUERENTES</i>			
Exm ^o . Senhor Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. Pretende esta entidade licenciada para a aquisição direta de medicamentos, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, na sua atual redação, solicitar AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL para o medicamento de benefício clínico bem reconhecido abaixo indicado, ao abrigo do despacho:			
Deliberação n.º 1546/2015			
Por se tratar de um medicamento que não possui AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) em Portugal e se destinar a doentes em tratamento neste estabelecimento de saúde, com vista a satisfazer as necessidades para o próximo ano de....., solicito a V. Ex ^o . se digne autorizar a sua utilização especial, nos seguintes termos:			
Requerente:			
Morada:			
Código postal:	Tel 3.º:		Fax 3.º:
V/ N.º de Pedido:	V/data:		
Nome do medicamento:			
Substância(s) Activa(s):			
Forma farmacêutica:			
Dosagem:	Pertence ao F.H.N.M.:		SIM <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Quantidade unitária:	Apresentação:		
Preço por unidade (c./IVA):	Estimativa/Despesa (c./IVA):		
Títular da A.I.M.:	País da A.I.M.:		
Fabricante:	País/fabrico:		
Libertador de lote*:	País/lib. de lote*:		
Distribuidor do país de procedência:	País/Procedência:		
Distribuidor em Portugal*:	Alândega*:		
<input type="checkbox"/> Albumina humana como excipiente <input type="checkbox"/> Alergeno <input type="checkbox"/> Derivado do sangue ou plasma <input type="checkbox"/> Vacina			
<input type="checkbox"/> INSTRUÇÃO AO ABRIGO DO ARTIGO 12.º DA DELIBERAÇÃO N.º 1546/2015.			
Documentação enviada ao INFARMED pelo requerente ou por outra entidade _____ juntamente com a AUE n.º _____ autorizada para o ano _____.*			
<input type="checkbox"/> PEDIDO DE ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE inicialmente requerida na AUE n.º _____, autorizada em ___/___/___ Justificação: _____			
<input type="checkbox"/> Aceito, para efeitos do previsto no artigo 9.º Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, que as comunicações com o INFARMED no âmbito do presente pedido sejam feitas através das seguintes caixas eletrónicas: aeu@infarmed.pt do INFARMED e _____ (e-mail) do requerente;			
<input type="checkbox"/> Igualmente aceito que as comunicações por correio eletrónico feitas nos termos do parágrafo anterior, independentemente da indicação dos nomes dos colaboradores de ambas as entidades que, em concreto, as elaboraram, revestem valor probatório e a respectiva autoria é atribuída à parte remetente;			
<input type="checkbox"/> As comunicações feitas nos termos dos parágrafos anteriores, consideram-se recebidas pelo seu destinatário no segundo dia útil posterior ao seu envio, sendo suficiente para prova de envio o "print" retirado do sistema do seu remetente dondê conste a data e hora de envio.			
Assinatura do Director Clínico (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta):			

* Se aplicável

Anexo III – Impresso de justificação clínica para requer AEX

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL Alinea a) artigo 92.º (medicamentos de benefício clínico bem reconhecido) JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA			
Estabelecimento de saúde:			
Serviço proponente:			
Deliberação n.º 1546/2015			
Nome do medicamento:			
Substância(s) Activa(s):	Perence ao F.H.N.M.:	SIM	NÃO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dosagem:	Apresentação:		
Quantidade unitária:			
Indicações Terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia:			
Estratégia terapêutica para a situação em causa:			
Lista de terapêuticas alternativas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise:			
Fundamentação científica da utilização do medicamento:			
Assinatura do Diretor de Serviço (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta):			

Anexo IV – Nota de Encomenda Exemplar – SF HNSA

 Unidade Local de Saúde da Guarda E.P.E. Avenida Rainha Dona Amélia 6300-858 Guarda Tel: 238 320 700 Fax: 238 320 788 Geral: 238 320 700 238 320 788 Aprovisionamento: 238 320 711 238 320 788 Farmácia: 238 320 750 238 320 759 Num. Cont: [Redacted]		Encomenda F_SEIA/ 5851/ 2023 Data: em 24/04/2023 14:12:39-Euro-4.35742 Fornecedor: [Redacted] Tit: [Redacted] Num. Contr: [Redacted]	
Encomenda F_SEIA/ 5851/ 2023 N.º Enc: 5 851 de 21/04/2023 - [Bens de Consumo] Conc. : 51 / 00000055 / 2023-Cabim. : 51 005 523 - Compromisso:25		Bens de Consumo Ut: [Redacted] Prazo Entrega : 0 dias CTB : [Redacted]	
Horários dos Armazéns para Receção de Encomendas: Dias úteis - 08:30-12:30			
3126111 3 496,30		Encomenda F_SEIA/ 5851/ 2023	
Bens de Consumo-[F_SEIA]-Farmácia Seia			
CodArtigo	Designação Artigo	Quantidade Unidade	Unid Priz PUnit Sítva PUnit Chtva Dsc PTotal Chtva
110129901	GUSELComb 100 MG/1 ML SOL INJ CANETA	2,000 CANETA	6 0 1 0
Ref[1]		Emb[1]	Parc[1]
A ULSG encontra-se preparada para a receção de fatura eletrónica em formato de dados através da rede Saphety. Envie os documentos financeiros em formato eletrónico de acordo com a lei vigente. Para esclarecimento de dúvidas, contacte p/ a n/ parceiro de serviço de faturação eletrónica: helpdesk@saphety.com . GLN 9805087520004 Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E. NIF: 508752000 Av. Rainha D. Amélia, 6300-857 Guarda GLN 9850875208350 ULSG (ShipTo) ULSG - Armazém ou Aprovisionamento Av. Rainha D. Amélia, 6300-857 Guarda GLN 9850875208367 ULSG (ShipTo) ULSG - Unidade de Seia R. D. Alexandra Soares Albergaria, 6270-498 Seia			
ATENÇÃO: É FAVOR NÃO FORNECER OS PRODUTOS QUE NÃO ESTEJAM DE ACORDO COM O V/ PREÇO, EMBALAGEM E/OU QUANTIDADE. CASO SE VERIFIQUE ESTA SITUAÇÃO, ENTRAR EM CONTACTO COM O SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO.		O Responsável  [Redacted]	
Os Produtos devem ser acompanhados de Guia de Remessa ou Factura em duplicado, devidamente valorizadas as quais devem mencionar o número da Nota de Encomenda.		Mercadoria: Descontos: Iva Mercadoria: Portes: Acertos: Total:	

Anexo V - Anexo VII da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho para a requisição de MEP

ANEXO VII

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES
COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A,
ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM
RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ / ____ / ____
Nota de encomenda N.º _____ / ____ / ____

(Nos termos do art.º 18.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro)

Requisita-se a _____

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E SUAS PREPARAÇÕES				QUANTIDADE	
N.º de Código	Designação	Forma Farmac.	Dosagem	Perdida	Fornecida
Carimbo da entidade requisitante			D.T. ou Farmac. Responsável _____		
			N.º de insc na O. F. _____ / ____ / ____		
			Data _____ / ____ / ____		
			Ass. legível _____		
Carimbo da entidade fornecedora			Director Técnico _____		
			N.º de insc na O. F. _____ / ____ / ____		
			Data _____ / ____ / ____		
			Ass. legível _____		

Anexo VI – Exemplar de duplicado de Guia de Remessa - HNSA

Duplicado Pg. 01



Data: 2023-04-21

Contribuinte: _____

Encomenda de: U.I.S. DA GUARDA, EPE
AV. AMÁLIA D. AMÉLIA
6301 857 GUARDA

Guia Remessa: 8108212177

Cliente: U.I.S. DA GUARDA, EPE
R. D. ALEXANDRA S ALBERGARIA
POSP N. SENHORA ASSUNÇAO
6270-498 SEIX
Nº Contribuinte: _____
Nº Enc. Ptoim: _____
Nº Enc. Cliente: F_SEIX/0628/2023

Guia de transporte GT GT.A/18469
Código: 126940000

Artigo	Descrição	Lote	Data validade	Qtd.
100002087	DIPIPRAT 40 MG/2 VAS 3 X 10. PÓ E SOLU.	041708	30/06/2025	10
Nº Artigo: 3870589		COND. ARM.: Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C)		

Este documento não serve de factura
Será considerado por Programa Certificado, a 9 003047 / 07 07 2019 / 0 00000000 000

Carga: _____

Destino: _____

Data: 2023-04-21 / 18:15
Formato: Distribuição e Logística
Pto de Trabalho: Saida

R. D. ALEXANDRA S ALBERGARIA - POSP N. SENHORA AS
SEIX
6270-498 014

Portugal

N.º Volumes Transporte: 1
Peso (kg): 1,530
Volume (M3): 0,041000

DESTINATÁRIO
Recepção da Encomenda:
Assinatura: _____
Nome(Legível): _____
Data: _____ / ____ / ____
Nº Volumes Transporte: _____

Carimbo da entidade reatora: _____

Este guia de transporte para uma utilização restrita ao circuito interno, de carácter de Admissão de Entrega de lotes de medicamentos. Deve ser entregue ao paciente, devidamente assinado, no momento de saída do lote e deve ser devolvido ao longo do prazo, sendo a entrega feita em termos estritos.

Anexo VII Exemplar de Guia de Remessa – HNSA

Unidade Local de Saúde de Guarda E.P.E.
 Avenida Rainha Dons Amélia
 6300-850 Guarda
 Tel: 238 320 700 Fax: 238 320 788
 Geral: 238 320 700 238 320 788
 Aproximamento: 238 320 711 238 320 788
 Farmácia: 238 320 750 238 320 730
 Num. Co: [Redacted] Num. Cont: [Redacted]

Encomenda F_SEIA/ 5808/ 2023
 Data: em 21/04/2023 11:33:28 Euro-Id: 21907
 Fornecedor: 3601623

Bens de Consumo
 Nº Enc: 5 808 de 21/04/2023 - (Bens de Consumo)
 Nº Enc: 11 / 00000047 / 2023-Catim - 51 004 723 -
 Comprimento: 8
 CTR: (3 806) - (0031) - (Nú) Desc. |

Horários dos Armazéns para Receção de Encomendas: Dias Úteis - 08:30-12:30

Bens de Consumo-IF SEIA)-Farmácia Seia
 Col. Artigo Designação Artigo Quantidade Unidade Inv. At. Ativa F.A. - 00000000 -
 11050004 51000048 45 MC PS SOL INU/FM 3V 42,500 AMP/77W [Redacted]

A ULSG encontra-se preparada para a receção de fatura eletrónica em formato de dados através da rede Sphery.
 Enviar os documentos financeiros em formato eletrónico de acordo com a lei vigente.
 Para esclarecimento de dúvidas, contacte pf o nr parvo de serviço de faturação eletrónica: faturacao@ulsgtz.com.

GLN 98087520804 | Unidade Local de Saúde de Guarda, E.P.E. | NIF: 508732000 | Av. Rainha D. Amélia, 6300-857 Guarda
 GLN 980875208350 | ULSG - Armazém no Aproximamento | Av. Rainha D. Amélia, 6300-857 Guarda
 GLN 980875208347 | ULSG (Phyto) | ULSG - Unidade de Seia | R. D. Alexandrina Soares Albuquerque, 6370-498 Seia

ATENÇÃO: É FAVOR NÃO FORNECER OS PRODUTOS QUE NÃO ESTEJAM DE ACORDO COM O Nº PREÇO, EMBALAGEM E/OU QUANTIDADE. CASO SE VERIFIQUE ESTA SITUAÇÃO, ENTRAR EM CONTACTO COM O SERVIÇO DE APPROVISIONAMENTO.

Os Produtos devem ser acompanhados de Guia de Remessa ou Fatura em duplicado, devidamente identificados de queira devem mencionar o número da Nota de Encomenda.

O Responsável: [Redacted]
 Rececionista: [Redacted]
 Desemb. In: [Redacted]
 Portes: [Redacted]
 Acerto: [Redacted]
 Total: [Redacted]

Assinatura: [Redacted]

Localização: Unidade Local de Saúde de Guarda E.P.E.

Anexo VIII – Exemplar de NE associada à Guia de Remessa do Anexo VI e VII - HNSA

Pfizer
 Data: 2023-04-21
 Original Pág. 1/1

Encomenda de:
 U.L.S. DA GUARDA, EPE
 AV. RAINHA D. AMÉLIA
 6300-857 GUARDA

Guia Remessa: 8108212277

Cliente:
 U.L.S. DA GUARDA, EPE
 R.D. ALEXANDRINA S ALBERGARIA
 HOSP. N. SENHORA ASSUNÇÃO
 6370-498 SEIA
 NIF Contribuinte: [Redacted]
 NIF Enc. Pfizer: [Redacted]
 NIF Enc. Cliente: F_SEIA/5808/2023

Guia de transporte GT GT.A/18469
 Data: 01.188963002

Artigo	Descrição	Lote	Data validade	Qtd.
11050004	51000048 45 MC PS SOL INU/FM 3V	42,500	AMP/77W	80

N.º Volumes Transporte: 1
 Peso (Kg): 3,530
 Volume (M3): 0,041000

DESTINATÁRIO
 Receção de Encomenda:
 Assinatura: _____
 Nome (Legível): _____
 Data: ____/____/____
 Nº Volumes Transporte: _____
 Carimbo da entidade receptora: _____




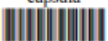
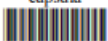



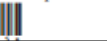








Este documento não serve de fatura.
 (Só) Produzido por Programa Certificado e-RECEIÇÃO / EFT GT AL26466 / O PRAZAZORA BSL /

Carga: [Redacted] Descrição: [Redacted]
 Data/Hora: 2023-04-21 / 13:39
 Range Distribuidor e Logística: [Redacted]
 Pae do Transportador: [Redacted]
 2870-607 Manteira Portugal
 6370-498 SEIA Portugal

QR Code: [Redacted]

Para obter as informações sobre esta utilização, por favor, consulte o manual técnico no endereço de Internet: www.legislação.pt ou através do número de contacto: 11 200 000 000.

**Anexo IX – Etiquetas das gavetas de medicamentos em dose unitária
segundos critérios pré-estabelecidos -HNSA**

ferro sulfato 329,7 mg comprimido L.P. 	finasterida 5 mg comprimido 
flucloxacilina 500 mg cápsula 	FLUconazol 50 mg cápsula 100 mg cápsula  
FLUoxetina 20 mg cápsula 	fosfomicina 3 g saqueta 
furosemida 20 mg comprimido 40 mg comprimido  	halOPERIDol 1 mg comprimido 5 mg comprimido  
hidróxido de alumínio 240 mg comprimido MASTIG 	hidroxizina 12,5 mg comprimido 25 mg comprimido  
gabapentina 100 mg cápsula 300 mg cápsula  	halOPERIDol 5 mg comprimido 

Anexo X - Folha de Registo de *stocks* de garrafas de O₂ por serviço

[F_SEIA] – Farmácia Seia



STOCK GARRAFAS OXIGÉNIO

Serviço: Urgência

Data	Garrafa	Lote	Validade	Matricula
30/03/2023	X3	3343250	15/02/2026	GL38EGF
30/03/2023	X3	334550	22/02/2026	GL53GF2
30/03/2023	X7	31890430	28/04/2025	HX21BB8

Anexo XI – Exemlar de Impresso Fármaco-terapêutico

Dist. Unidade

Data: em 27/04/2023 14:16:17 - (18250)

Unidade Local de Saúde da Guarda E.P.E

Médica - unidades

Lista Prescrição Especialidade/Sala/Cama

Serviço: 1833010-URCO-HRSA

Canal: | - |zzzz|

Data: 27/04/2023

Anatomia: F_9EIA - Farmácia Sala

Cama - Sala - Episódio	Pres. Cod	Pres. Nome	Qtd	Freq	Quant	Quant Ant.	Adm	Data Adm	Data Alta	Data Ini	Data Fin	Susp	SOS
Designação Artigo								Observação					
001- 2								31/04/2023					
AGUA PARA PREPARACOES INJECTAVES FR 20 ML			1,1	7,15,23h	3,00	3,00				21/04/2023	01/05/2023		
AMOXICILINA+AC CLAVULANICO 1,2 G PO SOL INJ FR IV			1,1	7,15,23h	3,00	3,00				21/04/2023	01/05/2023		
CLORETO DE SODIO 20% SOL INJ FR 20 ML IV			2	24/24h	2,00	2,00				24/04/2023			
ENOXAPARINA SODICA 40 MG/0,4 ML SOL INJ SER IV SC EXTRACORP			1	20h	1,00	1,00				21/04/2023			
PANTOprazol 40 MG COMP GR			1	8h	1,00	1,00				21/04/2023			
002- 1								23/04/2023					
amorfiline 225 MG COMP LP			1	12/12h	2,00	2,00				24/04/2023			
COTRIMOXAZOL 960 MG COMP			1	12/12h	2,00	2,00				27/04/2023	04/05/2023		
ENOXAPARINA SODICA 40 MG/0,4 ML SOL INJ SER IV SC EXTRACORP			1	19h	1,00	1,00				24/04/2023			
ESPIRONOLACTONA 100 MG COMP			0,5	24/24h	0,50	0,50				24/04/2023			
FUROSEMIDA 20 MG/2 ML SOL INJ FR 2 ML IM IV			1,1	2,15h	2,00	2,00				24/04/2023			
levotiroxina SODICA 0,025 MG COMP			2	8h	2,00	2,00				24/04/2023			
PANTOprazol 40 MG COMP GR			1	7h	1,00	1,00				24/04/2023			
QUETiapina 25 MG COMP			1	12/12h	2,00	2,00				24/04/2023			
RAMifloz 5 MG DAPS			1	24/24h	1,00	1,00				24/04/2023			
005- 2								27/04/2023					
ACQUAZOLITILALUBILOLO 100 MG COMP			1	16h	1,00	1,00				27/04/2023			
AGUA PARA PREPARACOES INJECTAVES FR 20 ML			1	8/8h	3,00	3,00				27/04/2023			
AMOXICILINA+AC CLAVULANICO 1,2 G PO SOL INJ FR IV			1	8/8h	3,00	3,00				27/04/2023			
AZITROMICINA 500 MG PO SOL INJ FR IV			1	24/24h	1,00	1,00				27/04/2023			
BUDESONIDA 160MCG/DOSE + FORMOTEROL 4,5MCG/DOSE SUSP PRESS 120 DOSES			1	8/8h	1,00	1,00				27/04/2023	28/04/2023		
ENOXAPARINA SODICA 40 MG/0,4 ML SOL INJ SER IV SC EXTRACORP			1	8h	1,00	1,00				27/04/2023			
FUROSEMIDA 20 MG/2 ML SOL INJ FR 2 ML IM IV			1	8/8h	4,00	4,00				27/04/2023			
IPRATROPIO BROMETO 20MCG/DOSE SOL PR INAL 2000DOSES (2inhalção 8,88h)			1	8/8h	1,00	1,00				27/04/2023	28/04/2023		
METILPREDNISOLONA 40 MG PO SOL INJ FR IM IV (2inhalção 8,88h)			1	24/24h	1,00	1,00				27/04/2023			
006- 3								26/04/2023					
ACEFLOXACINA 400 MG COMP EFENY			1	8h	1,00	1,00				26/04/2023			
AGUA PARA PREPARACOES INJECTAVES FR 10 ML			1	8/8h	3,00	3,00				26/04/2023	06/05/2023		
CEFUROXIMA 750 MG PO SOL INJ FR IV			1	8/8h	3,00	3,00				26/04/2023	06/05/2023		

Leornado a: Unidade Local de Saúde da Guarda E.P.E

www.ist.pt

Reg: 01 - Pág: 1/2

Anexo XIII – Ficha Modelo – Termo de Responsabilidade para doentes em Ambulatório



Anexo 1

Modelo de Termo de Responsabilidade

Eu, _____, portador do C.C./B.I. n.º _____, pelo presente **declaro** ter recebido toda a **informação relevante ao uso e à conservação do(s) medicamento(s)** que compõe(m) o meu tratamento e que periodicamente levanto na Unidade de Farmácia de Ambulatório do hospital _____, **responsabilizando-me pela boa utilização do medicamento e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas. Responsabilizo-me também por qualquer extravio ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado.**

O utente:

Anexo XIV – Registo de CN – Medicamentos dispensados em Atendimento de Proximidade

REGISTO CN 005 - MEDICAMENTOS DISPENSADOS EM REGIME AMBULATORIO DE FARMÁCIA HOSPITALAR			
N.º DE DISPENSAS			
UNIDADE HOSPITALAR			
Nome da unidade hospitalar que dispensa o(s) medicamento(s)	HOSPITAL NOSSA SENHORA ASSUNÇÃO - SEIA		
Contacto dos SFH	Telefone: 238 320 750	Correio eletrónico:	
DADOS DO DOENTE			
Nome do doente			
N.º identificação do doente (CC/BI/n.º utente/NIF/Passaporte/proc.º clínico hospitalar)			
Contacto do doente/cuidador	Correio eletrónico:		
Morada de entrega ao domicílio			
Identificação do(s) cuidador(es) (se aplicável)	Nome	N.º de identificação	
SERVIÇOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARES			
Medicamento(s) dispensado(s)	Nome do(s) medicamento(s)	N.º de registo do(s) medicamento(s)	Unidades
Outras informações relevantes			
Destino (preencher conforme aplicável)			
Morada, nome da farmácia e n.º de alvará (se aplicável)	Morada:	N.º alvará:	
Condições de transporte do(s) medicamento(s) (selecionar conforme aplicável)	Nome da farmácia:	Outras:	
Acondicionamento	<input checked="" type="checkbox"/> 2ºC-8ºC		
Transportadora	<input checked="" type="checkbox"/> Com acondicionamento isotérmico		
Identificação da entidade que irá transportar (apenas no caso de Distribuidores)	<input checked="" type="checkbox"/> Entidade hospitalar		
Farmacêutico hospitalar que valida a saída	Nome da entidade:	Contacto (telefone e correio eletrónico):	
Saída dos SFH	Nome	N.º CP OF / n.º mec.	Data e hora
	Data	Hora	Colaborador (nome e n.º mec.)
TRANSPORTE / ENTREGA DIRECTA AO DOMICÍLIO			
Receção, pela transportadora, do(s) medicamento(s)	Data	Hora	Colaborador (nome e n.º mec.)
Entrega, pela transportadora, do(s) medicamento(s)	Data	Hora	Colaborador (nome e n.º mec.)
Identificação de quem recebe o(s) medicamento(s) [apenas no caso de entrega direta ao domicílio]	Nome:		
FARMÁCIA COMUNITÁRIA			
Receção do(s) medicamento(s)	Data	Hora	Colaborador (nome e n.º mec.)
Dispensa	Nome do doente / cuidador:	Nome do Farmacêutico	N.º CP OF / n.º mec. Data
Outras informações relevantes			
ENTREGA AO DOMICÍLIO (VIA FARMÁCIA)			
Transportadora	<input type="checkbox"/> Distribuidor por Grosso de Medicamentos		<input type="checkbox"/> Farmácia
Identificação da entidade que irá transportar (apenas no caso de Distribuidores)			
Farmacêutico que valida a saída	Nome	N.º CP OF / n.º mec.	Data e hora
Receção, pela transportadora, dos medicamentos	Data	Hora	Colaborador (nome e n.º mec.)
Entrega, pela transportadora, dos medicamentos	Data	Hora	Colaborador (nome e n.º mec.)
Identificação de quem recebe os medicamentos	Nome:		
OBSERVAÇÕES			

Anexo XV – Página do Excel dos Biológicos do HNSA

BIOLÓGICOS HNSA - SEIA										
Nº de processo do Utente	Iniciais (primeiro, segundo e último nome do doente)	Género	Data de nascimento (dd-mm-aaaa)	Diagnóstico¹	Data de Diagnóstico (dd-mm-aaaa)	Terapêutica prescrita inicialmente	Quantidade dispensada²	Motivo	Data de início (dd-mm-aaaa)	Data de fim (dd-mm-aaaa)
	JMS	M		EA	01/01	ETANERCEPT 50 MG/1 ML SOL INI SEMINHA SC REFERÊNCIA				jun/19
	ACR	F		EA	02/02	ETANERCEPT 50 MG/1 ML SOL INI SEMINHA SC REFERÊNCIA			Coluna3	
	LAR *	F		AP	04/11	ETANERCEPT 50 MG/1 ML SOL INI CANETA SC REFERÊNCIA				ago/19
	ACP**	M		PP	02/12	INFLIXIMAB 100 MG PO CONC SOL INI FR IV REFERÊNCIA			mai/17	ago/19
	AAC	M		EA	02/06	ETANERCEPT 50 MG/1 ML SOL INI CANETA SC REFERÊNCIA				jun/19
	MJC	F		EA	09/02	ADALIMUMAB 40 MG/0,4 ML SOL INI CANETA SC REFERÊNCIA				jun/19
	MOF	F		AR	28/10	ETANERCEPT 50 MG/1 ML SOL INI CANETA SC REFERÊNCIA			2010	ago/19
	MGI	M		PP	01/01	ETANERCEPT 50 MG/1 ML SOL INI SEMINHA SC / 1 SEMINHA - 1*1000219 REFERÊNCIA			?	?

Anexo XVI – Receita do medicamento Etanercept 50mg dispensado em caneta

Medicam. Ambulatorio Com Diploma

Hospital Nossa Senhora da Assunção

UTENTE: [REDACTED] Nº Receita: [REDACTED]

BICC: [REDACTED]
 Telefone: 2384 [REDACTED]
 Morada: AVD J ALDEIAS GVA [REDACTED] Idige Post: [REDACTED]

Entidade Responsável: SERVIÇO NACIONAL SAÚDE

Beneficiário: [REDACTED]
 "294318890"

Prescritor: 30242 - ME [REDACTED] Unidade Saú: "1087120"

Nº Ordem: [REDACTED]
 Esp. Médica: MEDICINA INTERNA
 Esp. Origem: HNSA- AUTOMUNES
 Telefone: [REDACTED]

1 Etanercept, Via subcutânea, Solução injetável
 Data Início: 10/01/2023 Data Fim: 02/05/2023 Duração: 113 dias
 Posologia: Dose: 50 mg freq. Adm: 6/8 dias
 Dispensar: Portaria 48/2016, de 2/2003

Guia de Tratamento para o Utente

Hospital Nossa Senhora da Assunção

Data da Prescrição: [REDACTED] Nº Receita: [REDACTED]

Local de Prescrição: Hospital Nossa Senhora da Assunção

Prescritor: 30242 - ME [REDACTED]

Dados do UTENTE: [REDACTED] Processo: [REDACTED]

BICC: [REDACTED]
 Telefone: 238487109
 Morada: AVD ALDEIAS GVA [REDACTED] ALI [REDACTED]

1 Etanercept, Via subcutânea, Solução injetável
 Data Início: 10/01/2023 Data Fim: 02/05/2023 Duração: 113 dias
 Posologia: Dose: 50 mg freq. Adm: 6/8 dias
 Dispensar: Portaria 48/2016, de 2/2003

Assinatura do Prescritor: [REDACTED] Prescritor (Nº, Função, Data): [REDACTED] Unidade Saú: [REDACTED]

Data Receita: 10/01/2023 09:33:50

Controlado e Validado: [REDACTED] S. Saúde do Distrito P. E.

Page 10 of 20

Data Receita: 10/01/2023 09:33:50

Controlado e Validado: [REDACTED] S. Saúde do Distrito P. E.

Page 11 of 20

Anexo XVII – Receita do medicamento Etanercept 50mg dispensado em seringa

Medicam. Ambulatorio Com Diploma

Hospital Nossa Senhora de Assunção

UTENTE: _____ Nº Receita: _____

BPOC: _____

Telefone: _____

Morada: T _____

SCA Conceição: SCJA

Entidade Responsável: SERVIÇO NACIONAL SAÚDE

Beneficiário: _____

Processo: _____

Prescritor: _____

Nº Ordem: _____

Eqp. Médica: MEDICINA INTERNA

Eqp. Origen: HNSA-AUTOMUNES

Telefone: _____

Unidade Base: _____

1 Etanercept, Via subcutânea, Solução injetável

Data Inicio: 11/04/2023 Data Fim: 24/06/2023 Durac: 136 dias

Posologia: Dose: 50 mg Inj Adm. 88 dias

Dispacho Portaria 48/2016, de 2/2013

Guia de Tratamento para o Utente

Hospital Nossa Senhora de Assunção

Dados da Prescrição: _____ Nº Receita: _____

Local da Prescrição: Hospital Nossa Senhora de Assunção

Prescritor: _____

Nº Ordem: _____

Dados do UTENTE: _____

AJ: _____

BPOC: _____

Telefone: 21062096

Morada: TPU _____

SCA Conceição: SCJA

1 Etanercept, Via subcutânea, Solução injetável

Data Inicio: 11/04/2023 Data Fim: 24/06/2023 Durac: 136 dias

Posologia: Dose: 50 mg Inj Adm. 88 dias

Dispacho Portaria 48/2016, de 2/2013

Data Receita: 11/04/2023 10:58:16

Assinatura do Diretor de Serviço (Ass. Legível) _____

Assinatura do Diretor do Serviço Farmacêutico (Ass. Legível) _____

Data Receita: 11/04/2023 10:05:16

Assinatura do Diretor de Serviço (Ass. Legível) _____

Assinatura do Diretor do Serviço Farmacêutico (Ass. Legível) _____

Anexo XVIII – Modelo do Anexo X da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho

REQUISIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º

Serviços Farmacêuticos do Código

SERVIÇO
SALA

Medicamento (D.C.I.)	Forma Farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do Doente	Cama/Processo	Quantidade Pedida Ou Prescrita	Enfermeiro que administra o Medicamento		Quantidade Fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
Total					Total	

Assinatura legível do director de serviço ou legal substituto Data ____/____/____ N.º Mec. ____	Assinatura legível do director do serviço farmacêutico ou legal substituto. Data ____/____/____ N.º Mec. ____	Entregue por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ____/____/____ Recebido por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ____/____/____
--	--	--

⁴ Com as rectificações decorrentes da Portaria n.º 1193/99, de 6 de Novembro

⁵ Com as rectificações decorrentes da Portaria n.º 1193/99, de 6 de Novembro

Anexo XIX – Modelo nº1804 autocopiativo – exemplar

Número de série 2429689 VIA FARMÁCIA

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Modelo para Serviço Farmacêutico)

HOSPITAL _____
MINISTÉRIO DA SAÚDE SERVIÇO _____

Médico _____
Nome legível
N.º Mec. ou Vinteia _____
Assinatura _____
Data ____/____/____

Identificação do doente
Nome, N.º de identificação ou N.º de processo
N.º de leito de 0000 _____

QUADRO A

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

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

Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____
Diagnóstico/Justificação Clínica _____

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ (a preencher pelo Serviço Farmacêutico) QUADRO C

Hemoderivado	Quantidade	Lot.	Lab. origin./Fabricador	N.º Cont. (SERMEX)

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

I. Instruções relativas à documentação:
A requisição, constituída por 2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO), é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.
VIA SERVIÇO - A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.
VIA FARMÁCIA - Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Excepcionalmente, a distribuição e registro do plasma fresco congelado enviado, bem como o arquivo de via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Transfusão Hematológica.

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:
a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante.
b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada por (1) mecanógrafo(s).

Modelo nº 1804 (Anexo ao DCN 2 de 1978)

Número de série 2429689 VIA SERVIÇO

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Modelo para Serviço Clínico do doente)

HOSPITAL _____
MINISTÉRIO DA SAÚDE SERVIÇO _____

Médico _____
Nome legível
N.º Mec. ou Vinteia _____
Assinatura _____
Data ____/____/____

Identificação do doente
Nome, N.º de identificação ou N.º de processo
N.º de leito de 0000 _____

QUADRO A

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

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

Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____
Diagnóstico/Justificação Clínica _____

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ (a preencher pelo Serviço Farmacêutico) QUADRO C

Hemoderivado	Quantidade	Lot.	Lab. origin./Fabricador	N.º Cont. (SERMEX)

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

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO (a preencher pelo enfermeiro responsável pela administração) QUADRO D

Data	Hemoderivado	Quantidade	Lot./Lab. origin.	Assinatura/N.º Mec.

Modelo nº 1804 (Anexo ao DCN 2 de 1978)

Anexo XXII – Exemplar Modelo da Ficha de Preparação de Manipulados



Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulado

Medicamento Manipulado: Betametasona 0,1% + Ácido Fusídico 2%

Teor em substância(s) activa(s) : 100 g contém 666,7 mg de Ácido Fusídico e 33,3 g de Betametasona

Forma farmacéutica: Pomada

Quantidade a preparar: 90 g

Número do Lote: xx/xx

Data de preparação: xx/xx/20xx

Matérias - primas	N.º do Lote	Origem	Farmacopela	Quantidade para 100 g	Quantidade Calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador	Rubrica do Farmacêutico
Ácido Fusídico 2% pomada			VI	33,3g	30 g	30 g		
Betametasona 0,1% pomada			VI	33,3 g	30 g	30 g		
Vaselina Sólida			VI	33,3 g	30 g	30 g		

Preparação

Rubrica do Operador

1. Verificar o estado de limpeza da bancada e do material a utilizar.	
2. Pesar rigorosamente 30 g de Betametasona Pomada.	
3. Pesar rigorosamente 30 g de Ácido Fusídico Pomada.	
4. Pesar rigorosamente 30 g de Vaselina Sólida.	
5. Misturar os componentes de forma a obter uma mistura homogênia e uniforme com a técnica de espátula.	
6. Acondicionar e rotular.	
7. _____	

Aparelhagem usada: Balança, espátulas e pedra mármore.

Rubrica do Farmacêutico	Data
-------------------------	------

Embalagem

Tipo de Embalagem: Caixa própria para pomadas/cremes
Capacidade do recipiente: 200 g

Material de Embalagem	Nº Lote	Origem
Caixa de Plástico	-	-

Operador: _____

Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de Conservação: Proteger da luz, calor e humidade
Operador: _____

Prazo de Utilização: 1 Mês
Operador: _____

Rotulagem

1. Proceder à elaboração do rótulo de acordo com o modelo descrito em seguida.

Betametasona 0,1%+Ácido Fusídico 2%

Quantidade dispensada 90 g
Médico: _____
Serviço: _____ Cama: _____
Doente: _____

Teor em Substância(s) Activa(s)
Ácido Fusídico 2% pmd ----- 30 g
Betametasona 0,1% p. **USO CITUÁRIO** ----- 30 g
Vaselina Sólida ----- 30g

Nº Lote: xx/xx
Preparado a: _____
Prazo de utilização: 1

Proteger da luz, calor e humidade

Operador: _____

--	--

Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operador
Características Organoléticas (cor, odor e aspeto)	Pomada de cor branca, com aspeto uniforme		
Uniformidade de massa	Sem a presença de grânulos		
Quantidade	90 g		

Aprovado Rejeitado
Farmacêutico: _____ Data __/__/__

Nome / Serviço / Cama do doente

Nome do prescritor

--	--

Anexo XXV– Lista de Medicamentos do Doente


Lista de Medicamentos do Doente	
Identificação do Doente:	
Nome:	
Data Nascimento:	
PU:	

Alergias:

Lista de Medicamentos Crónicos

Medicamento	Posologia						Observações
	 Jejum	 Poa Alm	 Almoço	 Lanche	 Jantar	 Deitar	
METAMIZOL MAGNESICO 575 MG CAPS							1 comp 8/8h em SOS se Dor
PARACETAMOL 1000 MG COMP							1 comp 8/8h em SOS se TEMP>37,5°C e ou Dor

Lista de Medicamentos Temporários

Medicamento	Posologia						Observações
	 Jejum	 Poa Alm	 Almoço	 Lanche	 Jantar	 Deitar	

Suspender Definitivamente

Medicamento	Observações



Assinatura de quem recolheu os dados / Enf Chefe:

Data: ___/___/___ Nº Mec: _____

Assinatura do Médico:

Data: ___/___/___ Nº Mec: _____

Anexo XXVI– Procedimentos de Reconstituição de Fármacos

Fármaco	Reconstituição
Azacitidina (betapharm)	100 mg – 4mL água p/ preparação de injectáveis (2-8°C)
Bleomicina (mylan)	10 mg - 10mL de solvente próprio
Bendamustina (accord)	25 mg –10mL água p/ preparação de injectáveis 100 mg –40mL água p/ preparação de injectáveis
Ciclofosfamida (baxter)	500 mg –25mL NaCl 0,9% 1 g –50mL NaCl 0,9%
Dacarbazina (medac)	500 mg –50mL de água p/ preparação de injectáveis
Fludarabina (aurovitas)	50 mg –2mL água p/ preparação de injectáveis
Nab-Paclitaxel (teva)	100 mg –20mL NaCl 0,9%
Trastuzumab (pfizer) (msd)	150 mg –7,2mL água p/ preparação de injectáveis
Enfortumab vedotin (Padcev)	20mg – 2.3 ml de água p/ preparação de injectáveis 30mg – 3.3 ml de água p/ preparação de injectáveis

ATUALIZADO 22/11/22

Anexo XXVII– Procedimentos em caso de Extravasamento de Medicamentos Citotóxicos

Procedimento

Consoante cada tipo de extravasamento de medicamento citotóxico, assim se consideram as medidas gerais de atuação:

Medicamento	Medidas específicas
AZACITIDINA	
BENDAMUSTINA	2
BLEOMICINA	
BORTEZOMIB	
CABAZItaxel	
CARBOplatina	1 (Se C> 5 mg/mL - 2)
cicloFOSFAMIDA	
CISplatina	2 + 4
CITARABINA	
DACARBAZINA	2 + 4
DOCEtaxel	
DOXOrubicina	2
DOXOrubicina lipossomal	2 (não pressionar zona)
ETOPOSIDO	3
FLUDARABINA	
FLUOROURACILO	2 + 4
geMCITABina	
IRINOTECANO	1
IRINOTECANO lipossomal	1 (não pressionar a zona)
METOTREXATO	
mitoMCina	2 + 4
OXALiplatina	3
PACLItaxel	
Nab-PACLItaxel	
PEMETREXEDO	
TOPOTECANO	
vinBLAstina	3
vinCRistina	3

Medidas Gerais

- Suspende de imediato a infusão do fármaco.
- Informar a equipa médica.
- Desconectar e retirar o equipamento/sistema de perfusão, mas não a via canalizada. Deixar a agulha/cânula *in situ* e imobilizar a extremidade.
- Tentar extrair o líquido residual pela via aspirando suavemente. Se presente alguma ampola subcutânea extrair o seu conteúdo com uma seringa de 1ml e agulha 25G.
- Retirar a cânula da via intravenosa periférica.
- Evitar fazer pressão na zona.
- Aplicar as medidas específicas.
- Manter a extremidade afetada elevada para melhorar o retorno venoso e diminuir o edema se aplicável e administrar analgesia se necessário.
- Se houver indicação de administrar a dose restante utilizar a extremidade não afetada.

Medidas Específicas

MEDIDA 1 - Frio local inicial- até 1 hora.

MEDIDA 2 - Frio local - 1 hora seguido de 15-20 min 3-4 vezes ao dia respeitando as horas de sono durante 48-72h.


MEDIDA 3 - Calor seco - 15-20 min 3-4 vezes ao dia respeitando as horas de sono, durante 48h.


MEDIDA 4 - Evitar fotoexposição.


Legenda: VESICANTES

IRRITANTES

Anexo XXVIII - Formulário para prescrição/dispensa e receção de medicamentos para Ensaio Clínicos


REPÚBLICA PORTUGUESA
 SAÚDE


SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Formulário para prescrição/dispensa e receção de medicação para Ensaio Clínicos

Ensaio Clínicos		Nº EudraCT	
Nº do Centro	Unidade Local de Saúde da Guarda		
Número do Paciente			
Visita			
Braço do estudo (se aplicável)			
Por favor faça acompanhar da folha da prescrição gerada pelo sistema IWRS			
Data prevista para a próxima visita com cedência de medicação	_/_/___		
Nome do investigador (legível)			
Assinatura do investigador		Data	_/_/___

Devolução da medicação dispensada na visita anterior? Sim Não

Observações:

Compliance: % Coordenador: Farmacêutico:

Dispensa de medicação			
Kit nº	Lote	Validade	

(Deve ser adaptada ao nº máximo de embalagens a alocar aos doentes no decurso do EC)


Farmacêutico que dispensou: _____ Data da dispensa: _/_/___

Assinatura: _____ Nº mecanográfico: _____

Conferido (Farmacêutico/Coordenador): _____ Data da dispensa: _/_/___





Assinatura: _____ Nº mecanográfico: _____

Recebido			
Nome Completo			
Assinatura		Data	_/_/___


 Serviços Farmacêuticos
 ULSG_SFarm.Imp.016.00

Página 1 de 1

Anexo XXIX - Checklist de Receção de medicação para Ensaio Clínico

 REPÚBLICA PORTUGUESA <small>SAUDE</small>		 SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE	
SERVIÇOS FARMACÊUTICOS			
Checklist Receção de medicação para Ensaio Clínico			
Monitorização da temperatura durante o transporte	Datalogger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Caixa validada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Declaração do promotor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conferência dos Kit de medicação recebidos e conformidade com a descrição nos documentos que a acompanham		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existência de Certificado de <i>Compliance</i> para os medicamentos e lotes recebidos		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Receção da medicação:	Confirmada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Quarentena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Contato com o Monitor (telefónico/email)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Data em que foi retirada de Quarentena	_ / _ / _	
Preenchimento dos <i>Accountability Log</i> do Promotor e Interno, quando aplicável		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Confirmação de receção no sistema <i>ixRS</i> , quando aplicável		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Envio de email ao Monitor com documentação de receção datada e assinada		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Preparação da caixa (<i>CredoBox, AlmacPod,...</i>) para devolução ao Promotor, quando aplicável		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arquivo da documentação no item específico do <i>Pharmacy File</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farmacêutico responsável pela receção (nome e assinatura): _____ Data de conferência: _ / _ / _			
Farmacêutico responsável pela confirmação e retirada da medicação de quarentena (nome e assinatura): _____ Data de conferência: _ / _ / _			
 <small>Serviço Farmacêuticos</small> ULSG.SFarm.Imp.015.00		Página 1 de 1	

Capítulo 3 – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária – Farmácia Ideal

3.1 Introdução

A componente de estágio em Farmácia Comunitária (FC) foi realizada na Farmácia Ideal (FI) que se localiza no Feijó, Almada. O relatório que se segue descreve as atividades que realizei e acompanhei durante o período de 22 de maio a 14 de agosto de 2023. O meu estágio realizou-se sob orientação da Dra. Raquel Ramalheira, Diretora Técnica.

De acordo com o Estudo de Empregabilidade: do ensino à profissão farmacêutica, realizado pelo Observatório da Empregabilidade no Setor Farmacêutico, a área de farmácia comunitária continua a ser a área do setor que emprega a maior percentagem de farmacêuticos em Portugal, mesmo dos recém-licenciados. [1] As farmácias comunitárias apresentam-se, para muitos dos cidadãos, como o primeiro recurso a cuidados de saúde e em muitas zonas do território nacional, são a única estrutura de saúde capacitada e disponível para prestar cuidados de proximidade. Assim, é um dos pilares fundamentais do Sistema Nacional de Saúde (SNS), permitindo uma equidade no acesso à prestação dos cuidados de saúde, de medicamentos e produtos de saúde. [2] A proximidade à população, permite ao farmacêutico comunitário ter um contacto privilegiado com a mesma e desta forma desempenhar um papel ativo e essencial em diversos procedimentos como a cedência informada de medicamentos e produtos de saúde, aconselhamento e revisão farmacoterapêutica, manipulação de medicamentos, educação para a saúde, determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, administração de medicamentos e ainda o seguimento farmacoterapêutico, que promove o uso racional do medicamento. [3] São, ainda, deveres do farmacêutico comunitário, toda a gestão dos medicamentos e produtos de saúde da farmácia e também a sua constante formação e atualização de conhecimentos técnico-científicos. [4] É importante salientar que o farmacêutico, enquanto agente de saúde pública, deve reger-se por valores de dignidade, disponibilidade, atenção, cuidado, altruísmo, empatia, compaixão, tolerância, prudência e esperança, para consigo e para com todos aqueles a quem presta serviços de saúde e cuidado humano, independentemente das suas crenças pessoais. [5]

Acredito que o meu estágio curricular na FI me permitiu adquirir e trabalhar ainda mais estes valores na prática e no contexto de farmácia comunitária, e foi uma mais-valia na minha formação académica enquanto futura farmacêutica. Assim, este estágio apresentou-se como uma ferramenta de aplicação e consolidação de conhecimentos teóricos que nos bancos de faculdade adquiri e assimilei.

É sobre o trabalho que a FI desenvolve e as atividades que desempenham, enquanto espaço de saúde, que me irei focar ao longo deste relatório que teve por base a minha experiência profissionalizante adquirida ao longo estágio na FC, o Manual das Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária, outra bibliografia de relevância, e ainda os protocolos internos da FI.

3.2. A Farmácia Ideal

A FI é uma de duas farmácias pertencentes ao seu proprietário, Dr. António Joaquim. Foi inaugurada na Freguesia do Feijó-Laranjeiro em agosto de 2015, tendo completado este ano, 8 anos de serviço à comunidade onde se insere. A FI pertence ao grupo Rede EloFarma.

Para compreender de forma mais abrangente as atividades descritas neste relatório, importa entender o contexto social onde a FI se enquadra. A FI localiza-se na Rua dos Castanheiros, no Feijó, uma localidade urbana, onde se encontram vários comércios locais e de grande superfície, e junto ao Complexo Municipal dos Desportos da Cidade de Almada. Está, ainda, localizada perto de 2 Clínicas Médicas e de Análises Clínicas e uma Clínica Dentária. O Feijó, é muito mais que uma zona residencial, albergando várias faixas etárias, etnias e culturas e por isso abrangendo um vasto leque de clientes e utentes da farmácia. O ritmo acelerado do quotidiano da cidade, contrasta com os residentes já de uma faixa etária de mais idade que se deslocam à farmácia. Assim, na FI, é possível, aquando do atendimento, ter situações muito distintas e diversas, e receber utentes estrangeiros, os que por trabalharem nas imediações ou que se dirigiram às clínicas circundantes, os que se encontram muitas vezes de “passagem” e os utentes frequentes, com problemas de saúde bem conhecidos pelos funcionários da FI e que são acompanhados há mais tempo. Este leque variado de utentes permitiu-me experienciar várias abordagens farmacológicas e de aconselhamento farmacoterapêutico.

É importante, também, frisar que a cultura da FI assenta em 7 valores: excelência, rigor, integridade e ética, responsabilidade social e com o meio ambiente e equipa. Tendo como missão, ser uma farmácia que presta um serviço farmacêutico de excelência apostando na inovação, sempre em prol e com foco na saúde e bem-estar dos utentes.



Fig.1: Fachada da entrada da FI

3.2.1 Organização e estrutura

A FI é uma farmácia com diversos serviços disponíveis à comunidade, com uma equipa de 20 colaboradores e um horário de funcionamento alargado, estando aberta todos os dias do ano das 8h30 às 23h, exceto quando é a farmácia de serviço noturno, isto é, de disponibilidade, estando, neste caso, durante toda a noite, um farmacêutico disponível no interior da mesma. O seu horário de funcionamento está concordante com o definido pela Portaria nº277/2012, de 12 de setembro de 2012.

3.2.2 Espaço físico, equipamentos e sistemas informáticos

A FI apresenta-se como uma farmácia ampla e moderna, com diferentes áreas devidamente organizadas. O seu aspeto exterior vai de encontro ao exigido para uma farmácia comunitária, apresentando um letreiro onde se encontra identificado “Farmácia Ideal” e a cruz verde permanentemente iluminada. [4] No exterior da farmácia é possível identificar todas as informações relativas à Direção Técnica, horário de funcionamento, contactos, e o plano de farmácias de disponibilidade. Têm ainda uma taça com água para os animais de estimação que se dirijam à farmácia com os seus tutores, ou que estejam de “passagem”. A Farmácia apresenta 3 portas de acesso ao exterior: a porta de entrada principal, a porta com acesso direto à sala de testagem à COVID-19 e a porta de acesso direto ao armazém, pela qual são efetuadas as cargas e descargas de encomendas.

A FI, pela sua localização e fachada, encontra-se bem visível e facilmente identificável. É também bastante acessível, encontrando-se ao nível da rua, permitindo o acesso de qualquer pessoa independentemente do seu grau de mobilidade. Existe ainda um parque de estacionamento gratuito em frente à farmácia e outro nas traseiras da mesma. Estando concordante com o fácil acesso referido nas Boas Práticas de Farmácia. [3]

A FI conta com duas montras eletrónicas, uma do lado esquerdo da porta que dá acesso à sala de testagem COVID-19 e outra do lado direito da porta principal, permitindo assim promover campanhas promocionais, os serviços de saúde do mês em questão, contactos e informação alusiva a épocas festivas.

Importa referir, antes de descrever o espaço interior da FI, que a mesma apresenta todos as áreas bem delimitadas, definidas e separadas de acordo com o atualmente regulamentado. Todas as divisões facultativas foram também aprovadas e autorizadas pelo INFARMED, I.P. [6] Na FI podemos encontrar várias áreas: zona de atendimento, zona de *back-office* compreendida pela zona de receção de encomendas, *robot*, e zona de armazenamento; laboratório, gabinete de consulta farmacêutica, zona da loja *online* que compreende zona de armazenamento, preparação de encomendas e de envio das mesmas, gabinete de reuniões e direção técnica, zona de testagem à COVID-19, zona de cacifos e vestiário, zona de arrumos de produtos de limpeza, a copa e três casas de banho, uma delas de acesso direto aos utentes.

Quando se entra pela porta principal da FI, tem-se acesso à zona de atendimento e de produtos de saúde expostos, constituída por cinco balcões de atendimento, vários lineares e “ilhas de produtos”, organizados por marcas e produtos de saúde. (Figura 2 e Figura 3) Podemos encontrar várias zonas, desde dermocosmética, produtos capilares, higiene oral, suplementos alimentares e nutrição clínica, produtos de uso veterinário, puericultura e materno-infantil, calçado ortopédico e uma zona dedicada a pensos e podologia. Há ainda uma “ilha” com produtos sazonais onde durante o meu período de estágio se encontravam repelentes. Dentro de cada zona, os produtos encontram-se organizados por patologia/sintomatologia, e ainda por prazos de validade, seguindo a premissa *first expire, first out* (FEFO), permitindo escoar

primeiro os produtos de prazo de validade mais curto. Importa referir que a disposição dos produtos tem também em conta a estratégia de *marketing*. Na zona de atendimento existem ainda, na entrada, um dispositivo automático de desinfeção das mãos e um dispositivo que dispensa as senhas de acordo com a prioridade e assunto a tratar. É também possível medir a altura e peso através de um aparelho para o efeito que se encontra na zona de atendimento. De ambos os lados, é possível verificar a fila de espera e ainda informações pertinentes sobre notícias e campanhas nos ecrãs disponibilizados para o efeito. Existem ainda, duas cadeiras, onde os utentes poderão aguardar a sua vez sentados.



Fig. 2: Zona de Atendimento vista para os balcões Fig. 3: Zona de atendimento perspectiva desde o balcão

Na parede que se encontra atrás dos balcões encontram-se os lineares e gavetas dos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), assim como dos produtos de saúde com maior rotatividade chamada de zona *over the counter* (OTC), colocados estrategicamente de forma a permitir que estejam mais rapidamente ao alcance dos farmacêuticos, técnicos e técnicos-auxiliares, indo de encontro aos princípios Kaizen, e de forma a estarem fora do alcance dos utentes. Esta zona está também organizada por sintomatologia/patologia e pela premissa FEFO.

Na FI existe, como já referido, um gabinete de atendimento/consulta farmacêutica. Este apresenta-se como uma zona mais reservada onde são medidos vários parâmetros biométricos e bioquímicos, mas também são realizados vários serviços de saúde como a consulta de acompanhamento farmacêutico, as consultas de nutrição, as ecografias 4D, a administração de injetáveis e até outras situações que possam surgir no atendimento e que requeiram mais privacidade. Assim, este gabinete permite um atendimento mais personalizado e centrado na globalidade dos cuidados de saúde ao utente em contexto de farmácia comunitária.

Este gabinete encontra-se equipado com uma mesa de atendimento, três cadeiras, uma marquesa, um carrinho de emergência, um lavatório, tem uma janela por onde entra luz natural, um armário de arrumação de material variado, um carrinho de suporte e ainda dispõe de dois contentores para a recolha de resíduos biológicos, um do grupo III e outro do grupo IV. (Figura 4 e 5)



Figura 4 e 5: Gabinete de Consulta Farmacêutica FI de diferentes perspetivas

No laboratório da FI são preparados os medicamentos manipulados. Para tal, o laboratório encontra-se totalmente equipado com todos os materiais de carácter obrigatório por lei, apresenta ainda uma bancada, um lavatório, armários para o armazenamento de matérias-primas e dos *dossiers* necessários, que contêm toda a bibliografia necessária para a sua preparação e outros arquivos. [6] No laboratório existe ainda os armários com as gavetas do serviço de Preparação Individualizada da Medicação (PIM), uma mesa com duas cadeiras, um computador e uma impressora.

Em frente ao laboratório é possível encontrar o Gabinete de Reuniões e da Direção Técnica. Neste gabinete, a Direção Técnica da farmácia desempenha as funções de gestão e contabilidade, e também algumas reuniões e apresentações. Este Gabinete conta com uma secretária, duas cadeiras e uma poltrona que serve de descanso aquando das noites de Serviço Noturno, alguns computadores portáteis e um televisor na parede que permite a projeção de *slides* e outras apresentações importantes. Aqui está também a Biblioteca da Farmácia, onde existem os documentos obrigatórios por lei, tais como a Farmacopeia Portuguesa, o Formulário Galénico Português, o Código Deontológico, o Prontuário Terapêutico, entre outros. [7] Existem ainda vários armários onde a documentação e os arquivos se encontram organizados.

Por sua vez, a zona de Testagem COVID-19, apresenta um balcão, onde estão armazenados os materiais de testagem, uma cadeira para o utente e uma porta que dá entrada e saída direta à rua.

Ao lado desta zona, encontra-se a zona da loja *online*, que conta com armários de armazenamento dos produtos com maior saída na loja *online*, uma zona de preparação de encomendas com todos os materiais necessários à preparação das mesmas, um computador, e a zona de envio das encomendas, onde estas ficam até a transportadora as vir recolher.



Figura 6: Zona de Armazenamento e envio de encomendas da loja *online*

Por último, importa referir a zona de *back-office* que compreende o armazém e a zona de receção e verificação de encomendas, e ainda, o *robot*. Na zona de receção de encomendas, há, como já referido, uma porta com saída direta para a rua, onde diariamente várias encomendas dão entrada. Paralelamente a esta zona existe uma bancada com 2 computadores e uma impressora normal e outra impressora de etiquetas, onde é dada a receção das encomendas em sistema informático. Cada computador está ligado a um leitor ótico. Existem ainda dois telefones portáteis nesta zona. O armazém da FI está dividido por zonas, sendo que o *robot*, que se encontra no *back-office*, alberga a maioria dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e os MNSRM. O *robot* apresenta duas entradas de produtos, uma automática, e outra onde estes são inseridos manualmente. De mencionar que o *robot* é da marca *Gollmann*. No entanto, aqueles que não podem ser inseridos no aparelho, encontram-se distribuídos nas restantes zonas do armazém. Havendo a zona do armário com gavetas metálicas, onde podemos encontrar suplementos alimentares, medicamentos homeopáticos, ampolas, soluções auriculares, colírios, inaladores, gotas orais, medicamentos de uso veterinário (MUV), tiras, lancetas, saquetas de granulados, desinfetantes, testes de gravidez e testes antigénio SARS-CoV-2. Todos os produtos e medicamentos que se destinam ao uso externo encontram-se em armários noutra zona do armazém, onde podemos encontrar sistemas transdérmicos, cremes, pomadas, géis, *sprays*, entre outros. Existe um armário destinado aos produtos de nutrição e leites de bebé. Outro armário contém os produtos de bebé, maternidade e criança. Por sua vez, os xaropes e soluções orais encontram-se nos armários para o efeito. Existe ainda uma zona onde se encontram armazenados os produtos de dermocosmética e os pensos, joelheiras, entre outros produtos. Os produtos de higiene oral encontram-se também, num armário para o efeito,

bem como os preservativos e produtos de higiene íntima. Estes produtos armazenados destinam-se também à reposição dos lineares. Existem ainda dois frigoríficos.



Figura 7: As várias zonas de armazenamento do *back-office*

Nas várias zonas de armazenamento, tanto no *back-office*, como na zona da loja *online*, todos os dias são asseguradas as condições de temperatura, humidade, ventilação e iluminação para o armazenamento dos medicamentos, produtos farmacêuticos, químicos, matérias-primas e materiais de embalagem. Para verificar e garantir as condições de temperatura e humidade, existem termohigrómetros em todas as áreas da farmácia, assim como nos sistemas de conservação refrigerados, ligados a um programa informático que lança um alerta no caso de um desvio fora do intervalo de valores expectável.

Os diversos equipamentos informáticos necessários ao bom funcionamento da farmácia encontram-se plenamente operacionais. As manutenções e calibrações dos mesmos são efetuadas periodicamente. Durante o meu período de estágio acompanhei a avaliação do registo

de temperatura e humidade, realizadas diariamente, bem como a calibração dos aparelhos de medição e reparação da balança, por exemplo.

Importa mencionar que o sistema informático utilizado na FI é o *4DigitalCare*. Este sistema está instalado em todos os computadores da farmácia, os quais se encontram conectados à internet. Este sistema, bastante intuitivo, permite que todo o trabalho a nível informático que à farmácia diz respeito seja realizado. O sistema está dividido em várias funcionalidades, que permitem o mapeamento do circuito dos produtos, a gestão e controlo de *stocks*, bem como os seus limites máximos e mínimos, permite ainda, o controlo de prazos de validade, as encomendas, a etiquetagem de produtos, consultar as vendas, os utentes e fichas de clientes, a parte da gestão financeira e contabilidade, a faturação, o fecho e na funcionalidade do atendimento, permite consultar e atualizar de forma imediata o *stock* da farmácia, encomendar e fazer reservas, e pesquisar os medicamentos e produtos, e contém ainda outras informações que podem ser úteis ao farmacêutico, bem como alertas de campanhas promocionais.

Ao longo do meu período de estágio tive a oportunidade de trabalhar com o sistema informático e familiarizar-me com o mesmo. Inicialmente, foi um desafio porque não conhecia este sistema, no entanto, com a ajuda da equipa e explorando o mesmo, tornou-se intuitivo e de fácil utilização. Este sistema é indispensável para o bom funcionamento da FI, permitindo que os vários procedimentos se realizem de forma rápida, clara e simplificada, tornando toda a gestão, atendimento e compilação de informação mais eficiente.

3.2.3 Recursos humanos

A equipa da FI é composta por 20 elementos, dos quais temos o Dr. António Joaquim, proprietário da farmácia, a Dra. Raquel Ramalheira, diretora técnica, dois farmacêuticos adjuntos, o Dr. Ivan Real e a Dra. Cristiana Almeida, 5 farmacêuticas, a Dra. Inês Henriques, a Dra. Rita Romana, a Dra. Bárbara Bernardino, a Dra. Cristiana Romão e a Dra. Ana Carvalho, 2 técnicas de farmácia, a Cristina Rocha e a Cindy Mendes, 5 técnicas auxiliares de farmácia, a Carina Jardim, a Tatiana Levitchi, a Fabiana Batista, a Jéssica Mendez e a Raquel Balheteiro que é também a responsável da loja *online*, 1 técnica administrativa, a Maria Fernandes, tem ainda a Enfermeira Raquel Cordeiro, e ainda uma colaboradora da limpeza, a D. Ana Pelesca, e um segurança, o Manuel Pinheiro. Todos estes membros se encontram identificados com um cartão personalizado da FI, onde consta o nome e título profissional.

Tendo em conta os vários serviços da farmácia, existem outros profissionais, como nutricionistas, farmacêuticos, podologistas, conselheiros de marca, entre outros, que colaboram semanalmente com a FI, no entanto, não fazem parte do quadro técnico.

Apesar de ser uma equipa grande, as tarefas e responsabilidades atribuídas a cada elemento estão bastante claras, permanecendo um espírito cooperativo e de interajuda.

De mencionar que durante o meu estágio, fui orientada pela Dra. Raquel Ramalheira. É também da responsabilidade da Dra. Raquel coordenar, supervisionar toda a equipa e respetivas tarefas, bem como a farmácia como um todo.

Durante todo o período de estágio, tive oportunidade de estagiar ao mesmo tempo que um estagiário do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz, e durante parte do estágio, com uma estagiária do curso de Técnica Auxiliar de Farmácia. Esta partilha de conhecimentos entre os três e de desafios, bem como de comparação de *backgrounds* teóricos, revelou-se uma mais-valia ao longo do meu estágio.

3.2.4 Informação e Documentação Científica

É essencial existir numa farmácia comunitária fontes de literatura técnico-científica atualizadas e disponíveis de forma constante para todos os colaboradores. Esta atualização e verificação por parte dos colaboradores é especialmente importante, uma vez que é dever do farmacêutico atualizar os seus conhecimentos técnico-científicos. [5][7]

Segundo as Boas Práticas de Farmácia, aquando da dispensa de medicamentos, é considerado obrigatório o acesso, caso necessário, ao Prontuário Terapêutico e aos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM). No sistema informático utilizado na FI, e uma vez que é mais prático aceder digitalmente, é possível consultar as informações do RCM e ainda consultar no INFOMED. [3] Durante o meu estágio recorri várias vezes, aquando do atendimento e não só, a estes recursos de informação.

Uma vez que é obrigatório às farmácias, na FI, existe uma biblioteca com uma vasta bibliografia de referência, da qual importa mencionar, a Farmacopeia Portuguesa atualizada, o Formulário Galénico Português, o Código Deontológico Farmacêutico, o Direito Farmacêutico, as Boas Práticas de Farmácia, os protocolos de todos os procedimentos internos, serviços, bem como o *script* de atendimento da FI. [7]

Paralelamente a esta bibliografia, é possível ainda, consultar os centros de documentação e informação, o Centro de Informação do Medicamento (CIM) e o Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da Associação Nacional de Farmácias (CEDIME), que podem ser contactados em caso de dúvidas também.

3.3 Medicamentos e outros produtos de saúde

Na farmácia comunitária existe um vasto leque de medicamentos e produtos de saúde. Na FI, várias são as marcas e laboratórios com os quais a farmácia trabalha. Assim, ao longo do meu período de estágio foi possível contactar com vários medicamentos e produtos de saúde, nomeadamente, medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, genéricos, MUV e produtos de uso veterinário, dispositivos médicos, suplementos alimentares, produtos cosméticos, entre

outros. Foi também perceptível que é essencial que o farmacêutico domine e reconheça as características e funções de cada um deles.

Segundo o estatuto do medicamento, um medicamento pode definir-se como “toda a substância ou associação de substâncias que possua propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas, ou que estabeleça diagnóstico de patologias ou ainda que restaure, corrija ou modifique as funções fisiológicas através de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica”. [8] No entanto, e uma vez que no mercado se encontra disponível uma grande diversidade de medicamentos, são utilizados diversos sistemas de classificação dos mesmos. Assim, os medicamentos são agrupados de acordo com uma determinada característica, que torna mais simples a identificação e finalidade terapêutica a que se destina.

Os medicamentos dispensados podem ser MSRM ou MNSRM. Um MSRM, para ser considerado como tal, poderá constituir um risco para a saúde de quem o utiliza, na quantidade e finalidade a que se destina, ou poderá conter substâncias para as quais seja necessário aprofundar a sua sustentação científica ou ainda poderá ser administrado por via parentérica. Os MSRM podem ser distinguidos em três categorias, os sujeitos a receita médica especial, que poderão conter substâncias classificadas como psicotrópicos ou estupefacientes, ter potencial aditivo ou de abuso e/ou poder ser usado para fins ilegais, os sujeitos a receita médica restrita, reservados a uso e diagnóstico e contexto hospitalar e que se destinam a patologias que requerem uma vigilância mais restrita, e os sujeitos a receita médica renovável, em casos de medicamentos para patologias com tratamento prolongado ou crónico. [8] Os medicamentos que não sejam abrangidos pelas condições referidas, são considerados MNSRM, sendo que alguns são de dispensa obrigatória em farmácia.

Os medicamentos homeopáticos podem ser definidos como todos aqueles que são obtidos “a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado Membro, e que pode conter vários princípios”. [8] [9]

Existe ainda, para os produtos cosméticos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos homeopáticos, legislação adequada e específica que deve ser cumprida em contexto de farmácia.

3.4 Aprovisionamento e Armazenamento

Em qualquer farmácia comunitária, é essencial haver uma gestão de *stocks* eficiente e eficaz, permitindo o bom funcionamento e rentabilização da mesma, garantindo, assim a sustentabilidade, conciliando as necessidades dos utentes com a vantagem económica da farmácia. É essencial que todas as encomendas sejam efetuadas de forma racional, com base num estudo do mercado atual e na procura/oferta, e também numa correta gestão dos *stocks* e respetivos prazos de validade. Deste modo, garantimos a qualidade do serviço prestado e a quantidade adequada de produtos.

De referir que o meu estágio se iniciou no *back-office*, estando as tarefas inicialmente relacionadas ao aprovisionamento e armazenamento dos produtos de saúde e medicamentos. Considero que foi crucial começar neste ponto uma vez que desta forma consegui familiarizar-me com os nomes comerciais, e local de armazenamento dos mesmos na FI. Durante este primeiro contacto apontava várias substâncias ativas e nomes comerciais que não estava recordada e sempre que possível ou após o horário de estágio, pesquisava a posologia, indicação terapêutica e possíveis efeitos adversos.

3.4.1 Seleção e aquisição de medicamentos e produtos farmacêuticos

Para uma correta seleção e aquisição de medicamentos e produtos farmacêuticos, é necessário ter em conta uma variedade de fatores e ainda a conjuntura atual do mercado e setor farmacêutico. De referir que muitos destes fatores carecem de uma avaliação constante pois podem estar em constante alteração. A rotatividade dos produtos, as necessidades dos clientes da farmácia, os hábitos de prescrição dos médicos da região, as condições socioeconómicas onde a farmácia se insere e a sazonalidade dos produtos, são alguns dos critérios a ter em consideração aquando da gestão da seleção e aquisição dos medicamentos e produtos farmacêuticos.

Para avaliar a necessidade do produto, devemos ter em consideração os mínimos e máximos nas fichas do produto que se encontram no sistema informático e a rotação dos mesmos. Importa ainda avaliar as reservas e os rateados/esgotados.

Na FI e de forma a haver um controlo e uma avaliação mais especializada, as várias categorias de produtos e marcas estão divididas por alguns dos elementos da equipa. Todos medicamentos genéricos e alguns OTC, são adquiridos pelo Dr.Ivan, por sua vez a Dra. Raquel adquire os produtos de suplementação, nutrição clínica, alimentação infantil e puericultura e alguns laboratórios específicos de medicamentos. Toda a dermocosmética é adquirida pela Cindy, todos os MUV e produtos de veterinária pela Dra. Inês e do âmbito da saúde oral, pela Dra. Cristiana Almeida.

A escolha dos fornecedores é também um dos pontos fundamentais na seleção mais vantajosa para a farmácia, de acordo com as condições comerciais, mas também priorizando o cliente e a chegada do produto ao mesmo, em tempo útil. Assim, e tendo em conta os vários fornecedores do mercado, importa ter em conta o tempo de entrega, preço e qualidade do serviço. Na FI o distribuidor grossista principal é a *Alliance Healthcare* - Portugal, no entanto todos os dias recebemos encomendas deste e também da OCP Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A., da Coopprofar - Cooperativa dos Proprietários de Farmácia, C.R.L, da Botelho & Rodrigues, Lda., da Plural+Udifar – Cooperativa Farmacêutica e da Empifarma – Produtos Farmacêuticos. A FI recebe também alguns produtos diretamente com o fornecedor da marca ou laboratórios.

Durante o meu estágio contactei via telefone a maioria dos distribuidores acima referidos, em especial para realizar pedidos de via verde de produtos esgotados ou confirmar encomendas para reservas urgentes.

3.4.1.1 Encomendas diárias, instantâneas e diretas ao laboratório

Após a avaliação dos critérios de seleção e aquisição de produtos de saúde e medicamentos, é realizada a encomenda racional dos mesmos.

Importa destacar os três principais tipos de encomenda, as diárias, as instantâneas e as diretas. E, ainda, referir a via verde de medicamentos.

As encomendas diárias, são realizadas através do sistema informático, e é gerada automaticamente todos os dias, com base nos limites máximos e mínimos de cada produto e medicamento previamente estabelecido no sistema. Apesar de ser gerada automaticamente, esta encomenda é analisada e caso necessário algumas alterações podem ser ajustadas., antes de ser validada. Os limites máximos e mínimos devem ser constantemente atualizados de acordo com a sazonalidade, as campanhas promocionais a decorrer e a rotatividade dos produtos.

As encomendas instantâneas são realizadas na sua grande maioria no ato do atendimento, aquando da necessidade de um produto específico requisitado pelo utente. O sistema informático permite verificar a disponibilidade do produto no distribuidor, e a previsão de entrega, conseguindo, a farmácia, dar uma resposta ao utente e uma previsão de chegada. Aquando destas encomendas deve-se consultar o preço de custos dos produtos em cada um dos fornecedores, ter atenção ao horário de entrega e à disponibilidade/compatibilidade com a necessidade do utente, simular o preço de venda ao público (PVP) e atualizar caso se trate de uma reserva paga. Durante o meu estágio realizei várias encomendas instantâneas ao balcão, avaliando todos os passos e procedimentos mencionados anteriormente. Sendo que algumas das vezes contactei via telefone o fornecedor para reconfirmar a entrega, quando se tratava de produtos que estavam esgotados e o sistema permitia a encomenda.

Existe ainda a possibilidade de fazer as encomendas Via Verde, que se trata de uma exceção na aquisição de medicamentos ao abrigo de uma lista específica emitida pelo INFARMED, I.P. A encomenda tem de ser feita com base numa prescrição médica válida. Importa mencionar que os medicamentos incluídos na lista devem estar com o constrangimento no seu acesso comprovado e não existirem alternativas terapêuticas. [10]

As encomendas diretas são feitas quando se pretende adquirir um elevado número de produtos do mesmo laboratório, e que a encomenda direta seja economicamente mais vantajosa que através dos distribuidores grossistas. Importa mencionar que após se realizar este tipo de encomenda, a nota de encomenda deve ser arquivada no respetivo *dossier* no *back-office*.

Semanalmente são verificadas as falhas de stock e os produtos esgotados, sendo feitas encomendas caso necessário, a fornecedores secundários. Mensalmente é feito um pedido de rateados, isto é, medicamentos com baixa disponibilidade e que são distribuídos de forma parcial e limitada para cada farmácia, segundo as listagens dos fornecedores principais.

3.4.1.2 Transferência entre farmácias

Para além das encomendas referidas acima, é ainda possível obter produtos que não estejam disponíveis imediatamente na farmácia, através da verificação de *stocks* através do sistema informático, da outra farmácia pertencente ao mesmo proprietário ou via telefónica para as farmácias na proximidade. Importa mencionar que transferências entre farmácias com número de identificação fiscal diferentes deve ser feita sempre através de devolução ao fornecedor e deste faturado para a farmácia respetiva, mantendo assim a cadeia do medicamento.

3.4.2 Receção de encomendas e entrada em sistema dos produtos adquiridos

A FI recebe diariamente várias encomendas dos diversos distribuidores grossistas e laboratórios, sendo por isso imprescindível a correta receção das mesmas e a entrada atualizada e verificada no sistema informático dos produtos adquiridos e recebidos, garantindo assim, a correta gestão de *stocks*.

Os produtos são rececionados em contentores/banheiras que estão devidamente identificadas com um código de barras e com a farmácia de destino. Fazem-se acompanhar da fatura ou guia de remessa e de um duplicado da mesma. Apesar de cada fornecedor ter a sua estrutura de fatura, existe um conjunto de informações transversal a todos tais como: a identificação da farmácia e do fornecedor, a data, o número do guia de remessa ou fatura, o número de embalagens total, uma listagem dos produtos encomendados, com o código nacional de produto (CNP) de cada um deles, bem como a quantidade encomendada e a quantidade enviada, o PVP, o preço de venda à farmácia (PVF), o imposto sobre o valor acrescentado (IVA) e o valor total com e sem este imposto.

Quando chega uma encomenda, o primeiro passo, é confirmar o número de banheiras/volumes e abrir os mesmos. Os produtos de frio, devem ser imediatamente acondicionados no frigorífico, identificando-se no duplicado a validade e quantidades rececionadas e que os mesmos já se encontram no frio. Na FI, todas as banheiras abertas são organizadas deixando a fatura junto das mesmas de forma a facilitar a consulta. No duplicado, deve-se anotar qualquer produto que seja retirado antes da receção estar no sistema informático.

Posteriormente a esta organização, inicia-se a receção propriamente dita seguindo os seguintes passos:

1º Verificar no *4DigitalCare* a encomenda referente à fatura; caso seja uma encomenda direta deve-se consultar a nota de encomenda colocada no respetivo *dossier*.

2º Picar com o leitor ótico, os produtos pelo *QRcode* e verificar os respetivos prazos de validade, PVPs e se o produto pertence ou não a uma reserva. Os produtos que não tenham prazo de validade na embalagem, devemos atribuir, na sua generalidade 3 anos, em alguns produtos de dermocosmética, o prazo de validade é determinado através do lote (informação fornecida pelo respetivo laboratório).

3º Conferir os preços de fatura e os PVPs de acordo com as margens pré-estabelecidas na FI. Importa referir que sempre que se alteram PVPs de produtos que já existem em *stock* se deve re-etiquetar os mesmos se necessário. Se os produtos forem MSRM não devem ser alterados, mas sim identificados os mais antigos para que sejam vendidos em primeiro lugar. Importa ainda confirmar o estado de conservação da cartonagem/embalagem externa.

4º Imprimir as etiquetas e colocar nos produtos que irão estão nos lineares ao alcance direto do público.

5º Fazer a impressão da entrada de encomenda no verso da guia de remessa/fatura, após verificar que o número total de embalagens, o valor monetário indicado no sistema informático e o valor debitado na encomenda coincidem.

6º Arquivar os comprovativos no *dossier* respetivo no *back-office*.

Todos os produtos que não chegaram na encomenda, e estão em falta, devem ser re-encomendados através de outro fornecedor.

Ao longo do meu estágio receceionei várias encomendas, aprendendo o processo, local de arrumo da documentação associada e do produto em si.

3.4.3 Devoluções

Há várias razões que conduzem a devoluções de produtos e medicamentos em contexto de farmácia comunitária. Antes de devolver um produto ou medicamento é importante definir o motivo da devolução e analisar se o mesmo é válido. Consideram-se motivos válidos os seguintes:

- Proximidade do prazo de validade de medicamentos e/ou produtos existentes na farmácia, isto é muito curto ou a terminar, sendo importante referir que se considera validade inferior a três meses até 1 mês após, excetuando as tiras em que o prazo de validade se considera o inferior a 6 meses e os produtos alimentares que se considera o mês em questão. Quando o motivo de devolução é este, tem-se o prazo máximo de uma semana para devolver;
- Produtos que sejam recebidos na farmácia danificados ou cujo estado de conservação ou da embalagem não esteja em conformidade;

- Erros de pedido ou fornecimento em encomendas diárias ou instantâneas, por exemplo encomendar ao armazenista, mas que daria para fazer uma compra direta;
- Produtos recebidos com um prazo de validade inferior a seis meses caso não exista uma reserva;
- Quando o PVP da fatura é diferente do PVP que consta na embalagem;
- Ordens diretas de retirada de determinados lotes de produtos pelo INFARMED, I.P. ou pelo laboratório.

Os últimos cinco motivos apresentados devem definir uma devolução imediata.

De mencionar que os procedimentos de devolução, após identificação do motivo válido, devem ter em consideração se é possível e vantajoso colocar o produto em campanha promocional antes de devolver. Apenas os produtos com IVA a 23% são colocados em campanha se for vantajoso economicamente para a FI.

Para executar a devolução no sistema informático deve ir-se a “Gestão de Devoluções” e posteriormente gerar um “Novo”, sendo necessário escolher o fornecedor ao qual se irá devolver o produto, picar os produtos a devolver e definir o motivo da devolução. Posteriormente, seleciona-se a fatura em causa e confere-se todas as linhas antes de finalizar. Ao finalizar, comunica-se e imprime-se três vias da guia de remessa, sendo que quem realizou a devolução deve assinar e carimbar as três vias. A terceira via é assinada por quem recolhe e armazenada no *dossier* respetivo até à sua regularização.

De mencionar que no Procedimento de Gestão de Devoluções da FI se encontra uma tabela de normalização dos fornecedores com o canal de devolução preferencial de cada um.

Ao longo do meu estágio realizei algumas devoluções e recolhi produtos ao abrigo de Circulares Informativas do INFARMED, I.P, de recolha voluntária de medicamentos.

3.4.4 Armazenamento

Na FI e como seria expectável, o armazenamento tem em conta as condições gerais e específicas de conservação dos medicamentos e produtos de saúde. Assim, aquando da finalização de receção de encomendas cada produto e medicamento é destinado ao seu local de armazenamento ou lineares em caso de reposição.

O armazenamento de todos os produtos está em conformidade com o princípio FEFO, de forma a garantir que são escoados primeiro os produtos com menor prazo de validade.

No *4DigitalCare* existe a possibilidade de na ficha do produto indicar o local de armazenamento na farmácia e se é de armazenamento no *robot* ou não.

Durante o meu estágio, e como já referido neste relatório, iniciar as minhas funções pelo armazenamento, foi crucial, uma vez que facilitou a minha adaptação e autonomia no espaço da FI, tornando o meu atendimento mais eficiente.

3.4.4.1 Stocks e Prazos de validade

O controlo dos *stocks* é, como já mencionado, de extrema importância ao bom funcionamento de qualquer farmácia.

Na FI existe um controlo constante dos mesmos de forma a detetar erros e a corrigi-los o mais eficazmente possível. Assim, sempre que um erro de *stock* é detetado, na ficha do produto, no sistema informático, deve colocar-se a “Zona” como “*stock* errado”. Posteriormente é necessário auditar, e verificar se os erros são na dispensa ou na receção do produto. Para tal, os movimentos de histórico são avaliados. Os tipos de erro podem ser vários, tais como, na fatura, a editar os dados da fatura, em contagem física nos inventários ou na dispensa. Uma vez identificado o erro, cabe corrigir no sistema informático.

De mencionar que mensalmente são verificados os produtos em *stock* sem rotação nos últimos 12 meses. Assim, no fim do mês, é extraída do sistema, a listagem de produtos sem consumo e são zerados os limites máximos e mínimos na “Edição em bloco de Produtos”. Seguidamente os produtos são separados em MSRM, que devem ser identificados para que se tente escoar os mesmos, os MNSRM que se devem tentar escoar e na FI, são colocados indicadores no Quadro Kaizen e analisada uma possível campanha, quanto aos restantes produtos cabe a cada responsável colocá-los no linear de forma estratégica, analisar uma possível campanha e colocar também nos indicadores do Quadro Kaizen ou até mesmo avaliar uma possível quebra ou doação.

O processo de controlo de prazos de validade é um dos mais importantes para uma gestão adequada de *stocks*. Este controlo é realizado mensalmente, tendo em consideração quadro listagens principais geradas com o auxílio do sistema informático: a listagem de controlo de validades dos medicamentos e produtos em *stock* cuja validade é igual ou inferior a três meses; a listagem de medicamentos e produtos em *stock* com validade extrema; a listagem de medicamentos e produtos em *stock* sem validade atribuída e a listagem de controlo de medicamentos e produtos com validade expirada.

Todos os produtos das listagens devem ser recolhidos e confirmados, com o auxílio da listagem em causa. Durante o meu estágio realizei este processo de verificação por diversas vezes.

Como já referido anteriormente, por regra, são atribuídos três anos de validade a produtos sem validade atribuída na embalagem.

É importante avaliar as listagens tendo em consideração se o *stock* se encontra ou não correto e se a validade está correta ou não. Uma vez mais, após verificação, os medicamentos e produtos

com validade inferior a três meses devem ser devolvidos ou colocados como prioritários para serem escoados, os MSRM com validade igual ou inferior a seis meses devem ser escoados, e os MNSRM ou restantes produtos devem seguir o procedimento indicado para os produtos sem rotação há doze meses.

3.4.4.2 Temperatura e Humidade

Na FI, com o objetivo de controlar as condições de armazenamento, são monitorizados periodicamente os níveis de temperatura e humidade.

A farmácia dispõe de um *software* de medição automática de temperatura e humidade através dos termohigrómetros. Estes aparelhos encontram-se em locais estratégicos de armazenamento, existindo um atrás do balcão de atendimento, um em cada frigorífico, onde só registam a temperatura, um no armazém principal e outro na zona da loja *online* e ainda no laboratório. Para além deste registo automático, é feito diariamente o registo manual de temperatura e humidade numa folha para o efeito e onde o responsável da medição deve rubricar.

De frisar que as condições de armazenamento no frio são de 2°C a 8°C, não sendo necessário monitorizar a humidade, e no armazém, de 15°C a 25°C e a humidade inferior a 60%.

Caso os registos estejam em conformidade com os valores referidos acima, o registo é arquivado. Os registos devem ser mantidos durante, pelo menos, cinco anos para que seja possível reconstituir todas as atividades ou acontecimentos significativos. Caso os registos não se encontrem conforme, é necessário identificar a causa, justificar a mesma e adotar as medidas necessárias para a sua correção.

Uma das situações que pode ocorrer é a avaria do frigorífico. Nestes casos, importa, identificar o período, através do termohigrómetro, durante o qual os produtos estiveram fora do intervalo de valores de referência, bem como o intervalo de temperaturas máximas e mínimas atingidas. Posteriormente é necessário solicitar a reparação do equipamento, arranjar uma alternativa para o armazenamento dos produtos, contactar os laboratórios e titulares de autorização de introdução do produto no mercado a fim de apurar a estabilidade dos produtos e caso o produto ainda se encontre conforme, deve ser assegurado o seu armazenamento até à reparação, caso não se encontre, deve ser devolvido ao fornecedor ou se possível, dar quebra no sistema e proceder à sua destruição.

Durante o meu estágio, nunca aconteceu nenhuma anomalia nos valores de referência, no entanto uma vacina que necessitava de refrigeração esteve fora da cadeia de frio, por engano, sendo que foi necessário contactar o laboratório e posteriormente devolver uma vez que não se encontrava em conformidade, devido ao tempo que esteve fora do frigorífico.

3.4.4.3 Reservas

Na FI existe um armário próprio para o armazenamento de reservas pagas e não pagas.

Importa referir que muitas vezes é necessário reservar produtos e medicamentos a pedido do utente que podem ou não existir na farmácia.

Caso seja solicitado um produto sem referência ou histórico de *stock* na farmácia deve verificar-se se o utente tem ficha na farmácia e garantir que a mesma tem o contacto associado. Caso não tenha e assim o desejo a pessoa pode criar uma ficha de cliente na hora. Caso não tenha nem queira ficha, é sempre necessário a identificação do utente que reserva e o seu contacto.

O primeiro passo, após a identificação do cliente, é a verificação nos armazenistas preferenciais e a disponibilidade de entrega. De notar que podemos confirmar a disponibilidade no sistema informático ou por contacto telefónico. Posteriormente à encomenda, o utente pode deixar a reserva paga ou não. É emitido sempre um talão de reserva identificado se a reserva se encontra paga ou não, e o mesmo é entregue ao utente. A reserva fica “Pendente” no sistema informático.

Ao rececionar encomendas que contêm reservas devemos ao dar entrada, separar na bancada, no espaço para o efeito, as reservas. No sistema informático, alteramos o estado da reserva para “Satisfeita” e juntamos ao produto o talão do mesmo. O sistema informático notifica o utente através do contacto preferencial deixado, avisando que a encomenda já se encontra disponível para levantamento. A reserva é então guardada na estante das reservas.

Ao armazenar a reserva é necessário ter em conta que no caso das não pagas o utente é informado que tem três dias para levantar o produto. Deve ser feita uma verificação do produto e diariamente se passa os produtos não pagos da gaveta identificada como primeiro dia, para segundo dia e assim sucessivamente.

Caso a pessoa não venha buscar a encomenda, deve-se devolver ou voltar a integrar no *stock* após o período de tolerância de levantamento.

Aquando da entrega dos produtos reservados, a pessoa deve apresentar o talão, e no sistema informático é necessário “Resolver” a reserva e no caso das não pagas, posteriormente proceder à faturação do produto.

Na FI as reservas são monitorizadas semanalmente, comparando os produtos armazenados na zona das reservas e as listagens das Reservas Satisfeitas, pagas e não pagas. Caso necessário volta-se a contactar o cliente e no caso das reservas pagas, aponta-se no talão o dia do contacto e quem o realizou. Mensalmente, é feito um controlo físico comparativo do estado das reservas no sistema informático.

3.5 Valormed

Ao longo do curso e também durante ambos os estágios percebi a importância de sensibilizar a população para a correta eliminação de resíduos de medicamentos fora do prazo ou que já não estão em utilização. Atualmente e com a crise ambiental, esta necessidade é ainda mais notória.

Em 1999, com o objetivo de gerir, recolher, tratar e processar os resíduos de embalagens vazias ou ainda contendo medicamentos de uso de origem doméstica, foi constituída a VALORMED, uma sociedade sem fins lucrativos que disponibiliza pontos de recolha junto da comunidade, através das farmácias comunitárias. [14]

Na FI, faz-se a recolha destes resíduos para o contentor da VALORMED, e quando o mesmo fica cheio, é enviado um pedido de recolha ao armazenista que procede à recolha.

O pedido de recolha é feito através do sistema informático, na funcionalidade para o efeito, sendo picado o código de barras do contentor em questão. São impressos dois talões onde consta a informação da farmácia em questão, o número de série do contentor para recolha, e quem realizou o pedido assina no campo de assinatura respetivo. Posteriormente o armazenista assina ao recolher.

Estes contentores são encaminhados para os Centros de Triagem, para que possam ser tratados, separados e classificados os resíduos, indo para inceneração ou reciclagem.

Durante o meu estágio realizei vários pedidos de recolha dos contentores.

3.6 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

A farmácia comunitária apresenta-se, muitas vezes, como o contacto primordial da sociedade com os cuidados de saúde. O farmacêutico e a farmácia têm um papel fundamental na dispensa e aconselhamento, pois é muitas vezes também, o local final de contacto do utente antes de iniciar a terapêutica farmacológica, e por isso um ponto chave na adesão à terapêutica.

É de carácter imperativo que o farmacêutico disponha de uma postura de respeito, confiança, disponibilidade, sigilo, responsabilidade e conhecimento científico atualizado. Importa, ainda, que ofereça um serviço de qualidade e regido pelos princípios éticos e deontológicos que regem a profissão farmacêutica, com o objetivo de “contribuir para a saúde e o bem-estar da pessoa em geral e, em particular, no contexto de saúde, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, efetividade e segurança”. [5]

Durante a interação farmacêutico-utente-medicamento existem três pontos críticos, que na FI, são de igual importância aquando do atendimento: a identificação, a dispensa e a finalização do atendimento.

O primeiro momento, de identificação, é crucial para o restante atendimento, e para que uma relação de confiança seja criada. Deve estabelecer-se contacto visual direto com o utente, cumprimentar a pessoa com uma postura recetiva, um sorriso no rosto e demonstrando a disponibilidade, e comunicar de forma clara, adaptando o comportamento e discurso ao perfil

do cliente. É de salientar a importância da linguagem não verbal. Na ida de encontro ao cliente, na FI, mesmo utilizando o sistema automático de senhas, reforça-se oralmente a chamada, respeitando a ordem de chegada, e caso o cliente esteja a mostrar interesse ou pedir ajuda junto dos lineares, deve ir-se ao seu encontro. Posteriormente cabe identificar e realizar uma visão integrada do utente, esclarecendo se tem ficha de cliente ou não (em caso de não ter, deve demonstrar-se as vantagens no seguimento do utente ao criar), e confirmar a existência de qualquer observação pertinente em sistema. Importa confirmar se a medicação ou produtos são para a pessoa e verificar o histórico, medicação, vendas suspensas e outras notas na ficha.

No momento da dispensa, importa perceber as necessidades da pessoa de forma a satisfazê-las da melhor maneira. Para tal, várias perguntas abertas devem ser colocadas, não descurando a escuta ativa. Ao dispensar com receita, deve ter-se em atenção se a informação está correta e o laboratório é o da preferência da pessoa. Devemos alertar a pessoa para os prazos de validade das linhas por dispensar da receita e caso a pessoa o deseje imprimir um talão com os medicamentos e produtos por dispensar. Na FI são impressas etiquetas da posologia e explicado o esquema posológico ao utente, questionando se o mesmo tem alguma clarificação a fazer. Na dispensa sem receita é importante sugerir os produtos pensando também em possibilidades de *cross* ou *up-selling* e de campanhas e produtos foco, priorizando sempre a saúde e o bem-estar do utente. Deve explicar-se as características e benefícios dos produtos, deixando a decisão final para o utente. Caso a pessoa solicite o agendamento ou prestações de serviços, deve analisar-se a necessidade de um agendamento de serviços complementares ou de seguimento.

Na finalização, deve confirmar-se novamente tudo antes de validar a dispensa. Verificar caso a pessoa seja utente fidelizado da farmácia se tem vales de desconto e se os quer rebater caso tenha. Posteriormente deve proceder-se à faturação e confirmar se o uso, posologias e indicações estão completamente esclarecidas de forma a promover o uso responsável e seguro do medicamento.

Durante o meu estágio, foi muito importante assistir, numa fase inicial, aos atendimentos dos farmacêuticos e apenas depois começar com supervisão, até ganhar autonomia para interagir de forma segura e esclarecida. Inicialmente uma das minhas maiores dificuldades foi realizar questões abertas ao utente, e foi também por isso, que percebi a importância de um farmacêutico questionar para além de apenas informar e esclarecer, só assim é possível garantir o melhor aconselhamento possível com base nas boas práticas da profissão.

3.6.1 Casos relevantes ao longo do estágio

Ao longo do estágio vários foram os casos de diferentes patologias, sintomas, produtos, perfis de utentes que abordei e atendi.

Em muitos casos percebi que muitas vezes adotar a postura e o discurso pode mudar bastante o decorrer do atendimento e a recetividade do utente ao aconselhamento.

No entanto, gostaria de relatar neste capítulo, cinco situações que presenciei durante o estágio e que por razões distintas penso ser relevante destacar.

No dia 10 de julho, e por isso, já a atender de forma autónoma, atendi um pai e um filho de nacionalidade marroquina que não falavam português e que falavam pouco de inglês. O filho, de cerca de 30 anos, estava com o corpo e pele às manchas e apresentou uma receita de “prednisolona e loratadina” de uma clínica em Marrocos. A receita era uma impressão de uma fotografia. A data da receita era do dia 10 de julho, mas passada em Marrocos, pelo que deduzi que o médico em questão não o tinha visto. Com a ajuda do tradutor, percebi que o médico em questão era o irmão e que ao enviar fotos das manchas, lhe deu essa receita. O senhor queixava-se bastante de prurido, tinha uma viagem para Bélgica, de onde iria para a Ucrânia, onde afirmava estudar medicina, razão pela qual não entendia porque não poderia aceitar aquela receita. Pedi ao senhor para analisar mais de perto as manchas e sugeri que fosse, pela aparência, alergia à picada de um percevejo. Mostrando foto de um percevejo, o senhor confirmou que teria estado numa casa onde estava uma praga de percevejos no colchão em que dormiu. Depois de confirmar com a Dra. Raquel, expliquei que não poderia dispensar a prednisolona com base naquela prescrição e dei outras soluções não sujeitas a receita médica. No entanto o senhor estava muito confuso, especialmente devido à dificuldade de idioma e revelou não ter dinheiro para uma consulta privada. Assim, após avaliarmos a situação, reportámos o caso ao médico da clínica que se localiza perto da farmácia, que após observação do utente confirmou a alergia e prescreveu a medicação necessária. Este é um dos exemplos em que como comunicar de forma clara, fazer questões abertas, confirmar bem as prescrições válidas e priorizar o utente e a sua saúde de forma empática pode fazer a diferença.

Outra situação ocorreu quando estava a atender uma senhora e no balcão do lado estava uma mãe e uma filha a ser atendidas. A senhora que eu estava a atender olhou para elas e de repente a mãe começou a questionar aos berros a razão da utente que eu estava a atender estar a olhar para elas. A senhora referiu que apenas olhou sem motivo, e a outra utente começou a partir para a agressividade, acusando-a de preconceito. A partir desse momento eu e farmacêutica que estava a atender ao meu lado tentámos acalmar a situação. No entanto a senhora exaltou-se mais, começou a insultar a outra utente e tentou agredi-la, sendo segurada pela filha. Nesse momento foi necessário levar a senhora, que começou a ter um ataque de pânico para o gabinete de consultas, de forma a acalmar a situação. A utente que eu estava a atender demonstrou-se muito nervosa e foi preciso saber gerir o atendimento até ao final, não descurando o que tinha acabado de acontecer. A senhora percebeu que a outra utente não se encontrava bem, e que a situação fugia do controlo da farmácia. Posteriormente, a farmacêutica que estava a atender a senhora que se exaltou foi informada pela filha que a mesma era acompanhada na especialidade de Psiquiatria e que recorrentemente tinha surtos psicóticos. Foi necessário chamar o INEM. Por vezes, é necessário ao farmacêutico ter capacidade de resposta para gerir as emoções dos utentes e situações como a deste atendimento, mantendo a calma e zelando pelo bem-estar dos utentes.

Uma outra situação que me levou a colocar em prática as minhas *soft-skills* foi num dos meus primeiros atendimentos a um utente frequente da farmácia. Ao atender o utente, vi na ficha que tinha vários medicamentos de uso crónico em venda suspensa que se encontravam por regularizar e eram os mesmos da prescrição que queria dispensar. Ao alertar para o facto, o utente afirmou não querer regularizar. No entanto, e uma vez que já tinha várias de um mesmo medicamento, eu expliquei a necessidade de regularizar. Nessa altura, o utente exaltou-se afirmando que eu não sabia o que estava a fazer por ser estagiária e exigia que alguém competente o atendesse. A farmacêutica e a TAF que estavam a atender ao meu lado, interferiram e explicaram a situação ao senhor, reforçando o que eu já tinha transmitido. No entanto o utente começou a levantar a voz, a exaltar-se e exigir que não queria mais ser atendido por uma estagiária. Nesse momento, continuei de forma calma e assertiva a explicar ao senhor a questão e resolvi ir chamar o Dr. Ivan, por ser o farmacêutico adjunto de serviço no momento. O Dr. Ivan explicou a situação novamente ao senhor e acabou por regularizar as vendas suspensas que inicialmente o senhor não concordava em fazer, mas que por fim entendeu. Posteriormente, o senhor foi atendido por mim noutras ocasiões, tendo-me pedido mais tarde desculpa pelo sucedido e que naquele dia, não se encontrava bem. Esta situação foi muito importante para o meu percurso ao longo do estágio, uma vez que tive de lidar com o utente aos gritos, a insultar e ainda assim manter a calma e a segurança naquilo que estava a transmitir. Foi ainda crucial o apoio da equipa nesta situação e na ajuda da gestão da mesma.

Outras duas situações que não foram diretamente comigo, mas que presenciei foram as que se seguem.

No dia 24 de julho uma senhora dirigiu-se à FI com uma reação alérgica na face, dizendo que era consequência do protetor solar da Photoderm SPOT-AGE SPF50+, da Bioderma que comprara dois dias antes na farmácia. A farmacêutica que a atendeu ligou para o laboratório e explicou a situação aquando do atendimento. Tendo sido decidido que se iria devolver o dinheiro à utente e posteriormente reportar por escrito ao laboratório, enviando também o produto para análise. É importante reportar sempre estas situações, ficando com a identificação da utente.

Outro atendimento que presenciei e que me parece importante mencionar, foi o de uma utente que se dirigiu à farmácia com a língua inchada e fissurada, tendo também coágulos na boca. Quando se questionou a utente de alguma possível alteração na medicação ou alimentação, a utente afirmou que a única coisa que não comia há algum tempo, mas que comeu todos os dias da semana anterior foram tomates. Posteriormente, analisou-se o histórico de medicação e percebeu-se que a utente tomava varfarina. Há alimentos ricos em vitamina K que podem interferir no mecanismo de ação da varfarina. Aconselhou-se a utente a não comer mais tomate enquanto não fosse ao médico para uma melhor análise da situação, sendo recomendado que fosse ainda naquele dia. É muito importante ver o histórico de medicação dos utentes, mas

também questionar alterações nos hábitos, de forma a ter uma visão geral e um leque amplo de opções a serem estudadas para as queixas e/ou necessidades dos utentes.

3.6.2 Farmacovigilância

A farmacovigilância é a ciência que pretende detetar, compreender e prevenir os eventos adversos aos medicamentos, monitorizando os perfis de segurança dos medicamentos comercializados, para assim, melhorar os cuidados aos utentes e a sua segurança aquando da utilização dos medicamentos. [15]

O ato de notificar, que no caso do nosso país, se deve notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância que trabalha em estreita cooperação com as Unidades Regionais de Farmacovigilância e com a Agência Europeia do Medicamento, é imprescindível para detetar as reações adversas ao medicamento novas ou atualizar o RCM da frequência de certas reações. No ponto 2.8 deste trabalho explico mais aprofundadamente este tópico.

Mencionar apenas que ao longo do meu estágio não houve a necessidade de notificar nenhuma reação adversa a um medicamento, no entanto fui sempre alertada para a necessidade de estar atenta a possíveis casos e do procedimento inerente.

3.6.3 Papel do Farmacêutico na Referenciação Médica

Como já referido o papel do farmacêutico é de extrema importância uma vez que a farmácia é muitas vezes o primeiro local de saúde onde as pessoas se dirigem.

O farmacêutico deve, por isso, ter um papel ativo no aconselhamento e no acompanhamento dos utentes, podendo muitas vezes detetar situações passíveis de serem referenciadas ao médico aquando do acompanhamento e da revisão terapêutica.

Cada vez mais, na minha opinião, é necessário trabalhar no setor da saúde como uma equipa multidisciplinar focando na saúde e no bem-estar da população.

Assim, ao longo do meu estágio, percebi a importância de se estar atento às situações e a fazer uma avaliação clara do que e quando referenciar.

3.7 Dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos é uma das principais responsabilidades do farmacêutico em contexto de farmácia comunitária. Podemos definir a dispensa de medicamentos como o ato de ceder medicamentos e outras substâncias medicamentosas mediante prescrição médica, indicação farmacêutica ou em regime de automedicação, sendo necessário o farmacêutico facultar todas as informações necessárias para assegurar o correto uso do medicamento. [3]

3.7.1 Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica

A dispensa de MSRM está dependente da apresentação de uma receita médica válida, a qual o farmacêutico deve analisar e interpretar com base em critérios específicos que comprovem o seu rigor e autenticidade. Os MSRM são sujeitos a esta restrição uma vez que se utilizados sem vigilância médica ou para outros fins que não aqueles para os quais está comercializado pode colocar a segurança de quem toma em risco. [8]

Em Portugal, existem dois tipos de prescrição médicas, para as quais é necessário saber como proceder aquando da dispensa e para que sejam validadas corretamente: as manuais e as eletrónicas. As eletrónicas existem ainda em dois tipos, as desmaterializadas, sem papel, e as materializadas, em papel. Importa mencionar que para as desmaterializadas é necessário visualizar num dispositivo eletrónico, a mensagem, *e-mail* ou a aplicação “MySNS”. E, ainda, que contenham a assinatura digital do médico, a indicação da validade e o número de embalagens por linha de prescrição. [16]

Todas as receitas, independentemente do formato, devem conter os seguintes requisitos, e os mesmos devem ser sempre verificados pelo farmacêutico: numeração da receita, dados do utente, médico prescriptor, data da prescrição, local de prescrição, identificação do medicamento por DCI ou por substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, número de embalagens prescritas, posologia, duração do tratamento e participações especiais. [16]

As receitas manuais são atualmente utilizadas apenas em casos excecionais e que estejam ao abrigo do ponto 1 do 8º artigo da Portaria nº. 224/2015, de 27 de julho. Para validar uma receita deste tipo, importa verificar ainda se a exceção legal está assinalada, se a vinheta do médico prescriptor e do local de prescrição estão colocadas, se o número de medicamentos prescritos está de acordo com um total de quatro embalagens por receita, sendo que no máximo se pode prescrever duas do mesmo medicamento apenas ou quatro caso seja embalagem unitária. De notar que não podem conter rasuras, caligrafias diferentes ou ser prescritas com canetas diferentes ou lápis, salvo rúbrica do médico. [16][18]

A receita eletrónica materializada, deve conter também informação acerca da via da receita. De notar que a validade é de trinta dias podendo ser renovada até três vias, em caso de tratamento de longa duração, com validade de 6 meses. Podem ser prescritas até quatro embalagens, sendo todas diferentes ou até duas do mesmo medicamento. Caso seja em embalagem unitária podem ser quatro do mesmo. No caso da desmaterializada, deve ainda ser tido em conta que para tratamentos de curta a média duração cada linha pode ter duas embalagens com uma validade de sessenta dias, e nos casos de longa duração, seis embalagens com validade de seis meses. [16][17]

Importa mencionar que apenas podem ser dispensadas por mês e para cada utente, duas embalagens de medicamentos similares ou quatro, caso sejam embalagens em dose unitária, nas receitas em papel, salvo justificação da farmácia válida como por exemplo: quantidade de embalagens para cumprir a posologia superior a duas embalagens por mês, extravio, perda ou

roubo de medicamentos, dificuldade de deslocação à farmácia ou ausência prolongada do país. [16][17] Nas receitas eletrónicas materializadas e nas receitas manuais é impresso no verso o talão de registo da faturação, que é assinado pelo utente e pelo responsável da dispensa com a assinatura, data e carimbo da farmácia. Na FI são posteriormente arquivadas na gaveta para o efeito.

Para além de confirmar todos os requisitos mencionados, o farmacêutico deve realizar uma análise crítica à terapêutica. Pode ser necessário o farmacêutico contactar o médico em caso de dúvidas.

3.7.1.1 Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Os estupefacientes e os psicotrópicos são legislados no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro e no Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

Os estupefacientes e os psicotrópicos são substâncias químicas que atuam diretamente sobre o sistema nervoso central, como depressores ou como estimulantes. Apesar da sua vasta aplicabilidade terapêutica e das suas propriedades benéficas, existem vários riscos associados, podendo levar a habituação e a dependência física e/ou psíquica. A sua prescrição, distribuição e dispensa estão sujeitas a um controlo especial e restrito. É, por isso, obrigatório o envio de toda a documentação referida ao INFARMED, I.P. Assim, semanalmente existe internamente a confirmação de todas as entradas e saídas deste tipo de medicamentos, sendo sempre arquivados os registos e o balanço, numa gaveta para o efeito, na FI. Mensalmente são enviados o registo de saídas e a cópia das receitas manuais e materializadas, se aplicável. Já anualmente é enviado o mapa de balanço de entradas e saídas. [19][20][21]

A dispensa destes medicamentos só é permitida mediante receita médica válida e documento de identificação válido da pessoa que levanta o medicamento. No sistema informático, é necessário preencher os dados do utente para quem o medicamento se destina, os dados do aquirente, que deverá ter mais de 18 anos e ainda quem é o médico prescriptor, o número e a data da receita.

Durante o meu estágio realizei várias dispensas de medicamentos psicotrópicos e auxiliei no controlo semanal dos mesmos.

3.7.1.2 Regimes de Participação e complementaridades

Quando um utente adquire um MSRM, pode ser abrangido por algum regime de participação, podendo parte ser pago pelo mesmo e o restante pela entidade que participa. Ao falar de regimes de participação, estamos a referir-nos ao regime geral e ao regime especial.

O Estado é a entidade responsável por financiar parte do PVP dos medicamentos, no regime geral, tendo em conta os quatro escalões existentes caracterizados conforme a classificação terapêutica. Os grupos farmacoterapêuticos que podem ser comparticipados e o seu escalão estão legislados. Os escalões são o A, B C e D, sendo respetivamente comparticipados os medicamentos em 90%, 69% 37% e 15%, de modo respetivo. [22]

Por sua vez, o regime especial tem a comparticipação baseada em vários parâmetros que devem ser tidos em conta. Neste regime, é acrescido 5% ao escalão A e 15% aos restantes escalões, para os pensionistas. Já no caso de cidadãos estrangeiros com estatuto de refugiados em Portugal, os medicamentos são totalmente comparticipados. Há certas patologias que têm a sua comparticipação mediante o pré-estabelecido em despachos legislativos, e a indicação do despacho deve vir na receita prescrita. [16]

Existem ainda alguns outros regimes de comparticipação legislados como é o caso dos medicamentos manipulados, comparticipados a 30%, produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus, comparticipados a 85% do PVP das tiras-teste e 100% das agulhas, seringas e lancetas, produtos dietéticos com caráter terapêutico, comparticipados a 100% quando prescritos no Instituto de Genética Médica Dr. Jacinto Magalhães ou nos centros de tratamento dos hospitais protocolados com o instituto, as câmaras expansoras, comparticipadas a 80% do PVP, não podendo exceder os 28 euros e limitada a uma câmara expansora por ano, e para dispositivos médicos de apoio a doentes ostomizados e/ou com incontinência/retenção urinária, comparticipados na totalidade. [16][24][25]

Ao longo do estágio, apercebi-me ainda dos vários subsistemas de outras entidades que não o Estado que financiam adicionalmente os medicamentos. Ou seja, o medicamento pode ser comparticipado pelo Estado e por outra entidade. As entidades mais frequentes foram o Serviço de Ação Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas (SAMS), Serviço de Ação Médico-Social do Sindicato Nacional dos Quadros e Técnicos Bancários (SAMS-Quadros) e o programa Sã-Vida EDP (SAVIDA). O sistema informático pede o número do cartão de identificação da respetiva entidade com o mesmo nome da receita e que se encontre válido. No ato da dispensa, um recibo com os medicamentos comparticipados assinado pelo beneficiário é gerado, sendo posteriormente arquivado no local para o efeito. O sistema informático, acabou por ser uma enorme ajuda no decorrer do estágio, uma vez que têm uma listagem de todos os códigos referentes aos diversos regimes de comparticipação, incluindo os planos de complementaridade, que facilita no ato da dispensa.

3.7.1.3 Vendas Suspensas

É importante mencionar que existe a possibilidade de realizar no ato da dispensa, mediante avaliação do caso pelo farmacêutico, a realização de vendas suspensas, tendo em conta se a terapêutica é crónica ou de longa duração e o histórico do utente.

Na FI a realização de vendas suspensas tem um controlo restritivo e só podem ser efetuadas em situações devidamente justificadas.

Durante o meu estágio realizei e regularizei em sistema vendas suspensas, isto é, vender um MSRM sem a prescrição no momento, ficando a mesma pendente em sistema, que será posteriormente regularizada quando o utente trazer a prescrição. No entanto, recorri sempre a um farmacêutico de forma a autorizar a venda.

As vendas suspensas não podem ser recorrentes e é necessário explicar a importância ao utente de trazer posteriormente a prescrição.

3.7.2 Dispensa de proximidade de medicamentos hospitalares

Na FI, é possível dispensar medicamentos hospitalares, sendo a dispensa feita obrigatoriamente por farmacêuticos, preenchendo as fichas para o efeito (Anexo I). Esta dispensa é feita em coordenação com os Serviços Farmacêuticos Hospitalares, de forma que os utentes possam levantar a sua medicação de forma segura, evitando a deslocação ao hospital.[26] A receção e dispensa são realizadas segundo a norma, e notificado na plataforma “operação luz verde”.

3.7.3 Entregas ao domicílio

A FI dispõe do serviço de entregas ao domicílio, sendo a entrega feita no carro próprio da farmácia, pela pessoa responsável pelas entregas.

Para que tal aconteça a pessoa pode ligar, dirigir-se à farmácia ou enviar um *e-mail*, com os produtos e/ou medicamentos que pretende, apresentando a receita médica e os códigos da mesma, se aplicável.

Posteriormente, é feito em sistema a venda normalmente, acrescentando ao valor total o preço da taxa de entrega.

Quando os produtos estão prontos a ser entregues, o saco é colocado no armário para o efeito, com o talão agrafado, com a morada, total, forma de pagamento e contacto do utente. Posteriormente, é necessário realizar os registos de todos os pedidos para entregas ao domicílio num documento existente na FI.

Assim, uma vez por dia, o carro da FI realiza as entregas em segurança, garantindo que o utente recebe os produtos e medicamentos corretos e que é aconselhado sobre a correta utilização dos mesmos.

3.8 Automedicação

Podemos definir automedicação como o uso de fármacos que não foram prescritos nem recomendados por um profissional de saúde, não sendo por isso, controlados por estes. A

definição mais aceite por lei é a “utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde”. [27]

É na farmácia comunitária, que o papel do farmacêutico no que à automedicação diz respeito, é fulcral. É importante sensibilizar e responsabilizar o utente para a consulta e notificação do médico ou farmacêutico em caso de sintomatologia persistente ou grave, e também de reações adversas a medicamentos.

Ao longo do meu estágio, realizei vários atendimentos onde dispensei, após reunir toda a informação pertinente à avaliação do utente, MNSRM para situações de estados gripais, obstipação, diarreia, entre outros. É importante reforçar as medidas não farmacológicas que possam melhorar a situação. Caso o utente apresente sintomas que sejam sugestivos de uma patologia grave, e ultrapasse o domínio e competência farmacêutica, o farmacêutico deve encaminhar imediatamente o utente para o médico.

Durante o meu estágio e em especial antes de realizar os atendimentos de forma autónoma, a equipa fez-me várias simulações de casos passíveis de automedicação. Isto revelou-se uma grande ajuda e essencial aquando dos meus atendimentos sozinha.

3.9 Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

Em farmácia comunitária, uma das maiores dificuldades que encontrei, foi saber aconselhar a grande variedade de produtos de saúde existentes. Só conhecendo os produtos disponíveis na FI, é que me foi possível aconselhar de forma correta e adequada o uso dos mesmos.

3.9.1 Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Como amplamente explicado no capítulo 1 deste trabalho, os produtos cosméticos encontram-se legislados.

A dispensa de produtos destes produtos não está livre de uma avaliação e de um aconselhamento por parte do farmacêutico. Quando falamos neste tipo de produtos, é importante frisar que o seu uso pode estar indicado por motivos estéticos, patológicos ou ainda outras situações onde é mais sensato referenciar para o médico.

Penso que devido à vasta gama de produtos e de marcas existentes na FI e também por não ter escolhido a disciplina opcional de Dermofarmácia e Cosmética, esta foi uma das áreas de maior dificuldade ao longo do meu estágio. Foi muito importante o apoio de toda a equipa, das conselheiras das marcas que iam à farmácia e as várias formações às quais assisti ao longo do estágio. Atualmente sinto-me muito mais confortável para aconselhar e analisar situações que envolvam estes produtos.

3.9.2 Produtos dietéticos para alimentação especial

Na FI existem vários produtos dietéticos destinados a alimentação especial de forma a satisfazer as necessidades nutricionais de pessoas com metabolismo e processo de assimilação perturbados, utentes com condições fisiológicas especiais e ou lactentes/crianças. [28] Estes produtos não substituem uma alimentação completa e variada.

Inicialmente e tendo em conta os vários riscos associados a estes produtos e as suas contra-indicações em utentes com certas patologias, o seu aconselhamento revelou-se um desafio. No entanto, com o decorrer do estágio foi-se tornando mais fácil.

3.9.3 Produtos dietéticos infantis

Ainda que se deva priorizar o leite materno, existem circunstâncias da mãe ou o bebé que tornam o aleitamento materno insuficiente ou mesmo não ser passível de se realizar. Para colmatar estas situações, existem produtos dietéticos que se destinam a latentes ou crianças, de forma a suplementar as necessidades nutricionais de acordo com as etapas do crescimento em que se encontram.

Para aconselhar de forma correta, é necessário clarificar e entender bem qual a situação a ser colmatada, e se há ou não, indicação médica ou atestado que comprove a carência.

3.9.4 Fitoterapia

Podemos definir produtos fitoterapêuticos como o “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”. [8] Apesar de serem de venda livre, deve ser tida bastante atenção uma vez que podem interferir ou interagir com outros medicamentos que os utentes estejam a tomar.

É, ainda, importante sensibilizar os utentes para a necessidade de ter em atenção o consumo concomitante com outra medicação habitual. É bastante importante, uma vez mais, clarificar com o utente a necessidade efetiva e fazer várias questões abertas.

3.9.5 Suplementos nutricionais

Os suplementos alimentares apresentam-se como fontes de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico comprovado, e que têm como objetivo complementar o regime alimentar do utente. Algumas das suas capacidades são a melhoria da concentração, da capacidade cognitiva, a redução dos níveis de colesterol, o impacto positivo nos problemas osteoarticulares e a redução do cansaço e da fadiga. De forma a evitar possíveis interações e potenciais reações adversas é necessário avaliar a medicação habitual dos utentes, antes de dispensar ou aconselhar suplementos nutricionais. Importa frisar que a dose diária recomendada não deve ser excedida e nem se deve utilizar estes suplementos como substitutos de uma alimentação adequada. [29] Mencionar, ainda, que é a Direção-Geral da Alimentação e

Veterinária (DGAV) que regula toda a atividade relativa aos suplementos nutricionais em Portugal.

3.9.6 Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário

Os medicamentos e produtos de uso veterinário foram outro dos desafios que enfrentei durante o meu estágio, uma vez que não escolhi a disciplina opcional que os aprofundava.

Podemos definir os medicamentos de uso veterinário como “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”. [30]

Durante o meu estágio, foi essencial o apoio da Dra. Inês, especializada em veterinária, e que me passou muitos dos seus conhecimentos, tornando os meus atendimentos mais efetivos, sabendo quando referenciar ao veterinário e em que situações aconselhar que produtos ou medicamentos de venda livre. Importa ainda referir, que em algumas situações liguei ao veterinário do Espaço Animal, a fim de esclarecer dúvidas em momentos de dispensa destes produtos, em casos mais específicos.

Na FI, todas as receitas de medicamentos de uso veterinário são arquivadas num local específico.

3.9.7 Dispositivos médicos

Na FI contactei com vários dispositivos médicos e fui auxiliada pela equipa de forma a familiarizar-me mais com os mesmos.

Podemos definir dispositivo médico como sendo "qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; iv) Controlo da concepção”. Estando, ainda, divididos em três classes de risco (classe I – baixo risco; classe IIa e IIb - médio risco e classe III – alto risco). E nos de diagnóstico *in vitro*, isto é, testes de gravidez, tiras para a medição da glicémia e frascos para a colheita de urina ou fezes. [31][32]

Importa confirmar que todos contêm a indicação CE, garantido que estão de acordo com os requisitos legais.

3.10 Preparação de Medicamentos

Na FI são preparados medicamentos manipulados e preparações extemporâneas.

As preparações extemporâneas, são medicamentos, que uma vez que apresentam baixa estabilidade, são reconstituídos no ato da dispensa. Ao longo do meu estágio realizei com regularidade estas preparações, por norma de medicamentos apresentados em grânulos ou pós, que suspendia nas quantidades pré-definidas do solvente, que na maioria das vezes era água destilada. Na FI, no laboratório, encontra-se a ficha destas preparações, onde a pessoa que as realiza deve assinar e preencher todos os campos de informação requerida. Importa reforçar ao utente os cuidados na administração e armazenamento.

Na FI, são, como referido realizados medicamentos manipulados, no entanto há alguns casos em que estes medicamentos são requisitados a uma farmácia parceira. Para tal, envia-se por *e-mail* um pedido de orçamento, com a prescrição e contacto do utente em anexo. Posteriormente, o valor é comunicado ao utente e mediante aprovação dá-se seguimento ao pedido ou não. O orçamento deve ser dado ao utente acrescentando a margem mais os portes de envio.

Primeiramente, importa lembrar que os medicamentos manipulados são fórmulas magistrais, preparadas segundo uma receita específica para um utente para o qual o medicamento se destina, ou preparados officinais, preparados segundo indicações de uma farmacopeia ou do Formulário Galénico Português.

A preparação e dispensa deste tipo de medicamentos é da exclusiva responsabilidade do farmacêutico e deve respeitar as boas práticas aprovadas por lei no que a pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem diz respeito. [33]

Na FI existe um dossier com todos os que são passíveis de comparticipação, e neste caso, a mesma é de 30% e é obrigatório ter o CNP na receita.

Primeiramente, e quando se recebe um pedido de medicamento manipulado, o farmacêutico deve avaliar e interpretar a prescrição médica. Posteriormente é necessário confirmar que se dispõe, na farmácia, todas as matérias-primas, equipamentos e bibliografia necessária à preparação. Em caso afirmativo, é necessário preencher a ficha de preparação do medicamento manipulado, registando o nome do manipulado, número de lote, data de preparação, quantidade preparada, matérias-primas usadas e respetivos lotes, material e equipamentos usados, ensaios de verificação de qualidade, procedimentos adotados de forma que a preparação possa ser reproduzida, material de acondicionamento utilizado e uma cópia do rótulo. No rótulo deve identificar-se a farmácia e o diretor técnico, bem como o utente e do médico prescritor, número de lote atribuído, data da preparação, descrição completa da fórmula por extenso, posologia e via de administração, prazo de utilização, condições de conservação e indicações especiais. As fichas de preparação devem ser arquivadas por um período mínimo de três anos

[33]. Por fim o farmacêutico responsável calcula o preço do medicamento manipulado preparado de acordo com os critérios estabelecidos por lei.

Durante o meu estágio preparei vários medicamentos manipulados, com a supervisão e acompanhamento de uma das farmacêuticas, realizando todas as etapas. Realizei ainda pedidos de orçamento à farmácia com a qual a FI trabalha em parceria para a realização dos manipulados.

Realizei a preparação de uma solução alcoólica de Ácido Bórico (figura 8), bem como de uma Pomada de Ácido Salicílico a 40% (figura 9 e 10).

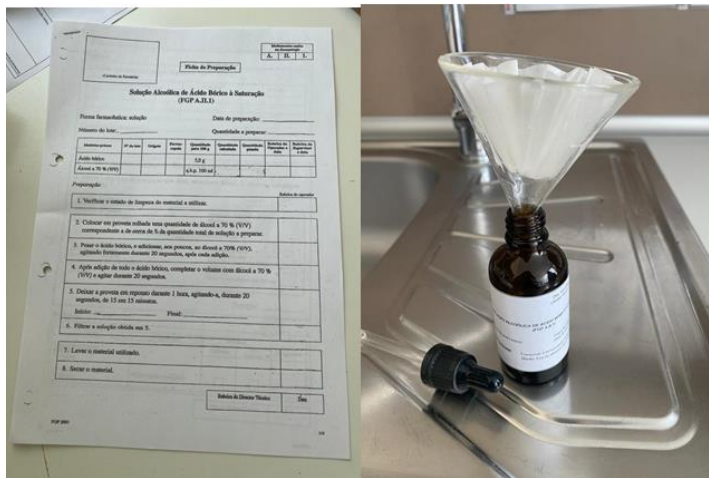


Figura 8: Ficha de Preparação e resultado da Solução Alcoólica de Ácido Bórico.

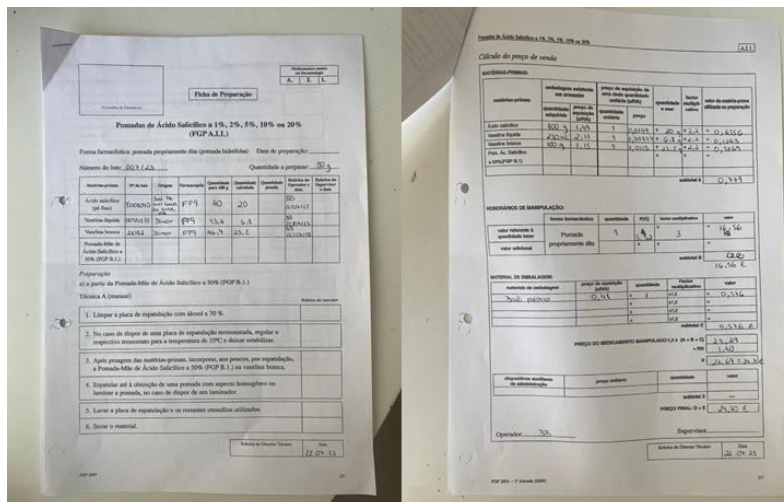


Figura 9: Ficha de preparação e cálculo do preço da Pomada de Ácido Salicílico a 40%



Figura 10: Etapas que efetuei para a realização da pomada

3.11 Outros cuidados de Saúde prestados na Farmácia Ideal

A FI apresenta-se como uma farmácia muito dinâmica e com grande foco na saúde pública, priorizando a oferta diferenciada e especializada de serviços farmacêuticos aos seus utentes, promovendo, assim, o bem-estar da população. Seguidamente irão ser apresentados de forma resumida os vários serviços prestados na FI.

De mencionar que mensalmente existe uma calendarização de serviços que é partilhada antecipadamente e que muda todos os meses.



Figura 11: Exemplo da calendarização de serviços da FI – mês de agosto 2023

3.11.1 Parâmetros Bioquímicos e Biométricos

A medição de parâmetros bioquímicos e biométricos revela-se como indicador essencial à avaliação do estado de saúde de uma pessoa. Permitem ainda o seguimento farmacoterapêutico, avaliando a eficácia, adesão à terapêutica e segurança da medicação realizada pelo doente, e ainda detetar certas patologias.

É importante garantir que todos os aparelhos estão calibrados e operacionais, e que todos os procedimentos e normas são tidos em conta, de forma a garantir resultados viáveis.

A determinação dos parâmetros bioquímicos é realizada no gabinete, de forma a garantir um ambiente de privacidade para o utente. Na zona de atendimento, como já referido neste capítulo, encontra-se um equipamento de medição automática do peso corporal, altura e índice de massa corporal. Apesar de ser um equipamento automático, sempre que necessário, na FI, as dúvidas são esclarecidas e os utentes auxiliados. Durante o meu estágio ajudei os utentes a interpretar os resultados obtidos de índice de massa corporal e sensibilizei para a necessidade de adotar um estilo de vida saudável e uma alimentação equilibrada.

Durante o meu estágio na FI fiz a determinação da glicémia capilar a vários utentes. Esta determinação é efetuada com um aparelho eletrónico e por punção capilar.

Antes de efetuar a medição, importa verificar as condições do gabinete e preparar todo o material necessário. Posteriormente, chama-se o utente e realiza-se um questionário acerca da hora da última refeição, se se encontra em jejum e se já foi previamente diagnosticado como diabético. Seguidamente, o farmacêutico desinfeta o local onde efetuará a punção através de picada na zona lateral do dedo, com uma lanceta descartável. Na tira-teste anteriormente introduzida no aparelho, é colocado o sangue. Todos os resíduos são descartados em contentores adequados, sendo que o resultado é obtido através do aparelho quase de forma imediata. Com base nos resultados e tendo os valores de referência atualizados, o farmacêutico avalia o valor da glicémia e retira algumas conclusões. De mencionar que na FI é sempre dado um cartão ao doente com o registo do valor medido, dia, hora e nome do utente, e aconselha-se a que traga o mesmo cartão na próxima medição e que o leve às consultas com o seu médico.

Aos utentes que não estão diagnosticados como diabéticos e que apresentem valores de glicémia acima do normal são recomendadas medidas não farmacológicas tais como uma dieta equilibrada e a prática de exercício físico. É ainda aconselhado a monitorização regular dos níveis de glicémia, e caso os valores se mantenham elevados, o utente deverá ser encaminhado para o médico. No caso dos utentes diabéticos, a realizar medicação previamente deve questionar-se o utente acerca do esquema terapêutico e confirmar se o mesmo está a aderir à terapêutica, sensibilizando para a importância de uma correta adesão. Importa, então, reforçar a necessidade de seguir as medidas farmacológicas, mas também as medidas não farmacológicas. Caso os valores se mantenham elevados, o farmacêutico deve encaminhar o utente para uma consulta médica de forma a reavaliar a medicação.

Realizei, ainda, a medição e determinação dos valores de colesterol total e triglicéridos, recorrendo a um aparelho eletrônico para o efeito. O procedimento de medição é bastante semelhante em todos os passos, aos acima descritos para a determinação da glicémia capilar. No entanto, a quantidade de sangue necessária é bastante superior. É, ainda, aconselhado que o utente se encontre em jejum.

Se os valores estiverem acima dos de referência, sem medicação associada para a dislipidemia, importa transmitir ao utente medidas não farmacológicas e sensibilizar para a adoção das mesmas. No caso de os valores estarem muito elevados em doentes não diagnosticados, ou elevados em doentes com terapêutica instituída para as dislipidemias, o farmacêutico deverá encaminhar o utente a uma avaliação médica.

3.11.2 Pressão Arterial e Monitorização Ambulatório de Pressão Arterial 48h

Na FI, um dos serviços que mais realizei foi a determinação da pressão arterial. Esta medição é realizada com um tensiómetro digital que apresenta os valores da pressão arterial sistólica, da pressão arterial diastólica e da frequência cardíaca. Na FI existe um tensiómetro digital de medição unitária e um tensiómetro que realiza as três medições com os intervalos tabelados e apresenta posteriormente a média das medições. Por norma, sempre que realizei as medições, utilizei o aparelho que apresentava a média e realizava as três medições. Antes de iniciar a medição, é necessário que o utente faça cinco minutos de descanso, e convém questionar o mesmo se está diagnosticado com hiper ou hipotensão e se tem terapêutica instituída, bem como se tem sentido nos últimos dias. Após a medição, e de acordo com o histórico do utente, o farmacêutico deve avaliar os resultados com base nas tabelas de referência atualizadas.

Se os utentes já se encontrarem diagnosticados e com terapêutica instituída, e os valores da pressão arterial se encontrem descontrolados, é necessário analisar com o utente se a adesão à terapêutica está a ser correta e sensibilizar para as medidas não farmacológicas. Se os valores alterados são em utentes não diagnosticados é importante encaminhar para o médico.

Outro serviço muito requisitado na FI, e para o qual efetuei as marcações e assisti à colocação, entrega do relatório e análise dos resultados, foi a Monitorização Ambulatório de Pressão Arterial de 48h. Na FI esta técnica de medição ambulatória, é realizada através de um *software* avançado da *CAT&D – Diagnostics*, colocado ao utente por um farmacêutico. Passado 48 horas, o utente regressa para a retirada e com base na entrevista do mesmo na plataforma informática associada ao *software* é emitido um relatório do estudo (Anexo II), entregue ao doente, com uma avaliação do farmacêutico e aconselhamento do mesmo. O utente posteriormente leva esse relatório ao seu médico.

3.11.3 Administração de Vacinas e Medicamentos Injetáveis

Apenas farmacêuticos que tenha competência para tal, habilitados por formação específica comprovada, podem administrar vacinas e medicamentos injetáveis. Na FI todos os farmacêuticos têm competência para tal, bem como a Enfermeira Raquel. De mencionar que este é um dos serviços mais requisitados na farmácia. Ao longo do meu estágio tive a oportunidade de ver assistir e presenciar à administração de vários injetáveis e vacinas, sempre acompanhada de uma explicação do procedimento por parte do farmacêutico e com autorização do utente.

A administração destes fármacos é realizada no gabinete e com todo o material e equipamento necessário à administração e para o tratamento de uma eventual reação anafilática preparado. É necessário verificar que todas as condições de privacidade, luminosidade e segurança estão asseguradas. O utente responde, posteriormente à faturação e apresentação da prescrição no balcão, a um questionário feito de forma a avaliar o seu estado de saúde habitual e para o farmacêutico obter toda a informação necessária para que a administração seja segura. Após a administração o utente deve aguardar e ser avaliado antes de sair da farmácia.

3.11.4 Preparação Individual da Medicação

Na FI, este é um dos serviços mais populares e requisitados. A Preparação Individualizada da Medicação (PIM) consiste num serviço a partir do qual o farmacêutico organiza as formas farmacêuticas, de uso oral, consoante a posologia prescrita, num dispositivo de múltiplos compartimentos que é selado. Este é um serviço bastante controlado no que ao seu procedimento diz respeito uma vez que existe o manuseamento de medicamentos fora da sua embalagem primária e a necessidade de uma análise farmacoterapêutica.

Quando um utente ou cuidador requisita este serviço, a FI confirma que pelo menos se verifica um dos seguintes parâmetros de utentes: dificuldades no processo de uso seguro e responsável de medicamentos; regimes terapêuticos complexos; terapêutica é da responsabilidade de um cuidador com dificuldade de gestão da mesma; toma crónica de vários medicamentos; ausência frequente por períodos curtos; limitações físicas ou cognitivas; pouco autonomia nas atividades do dia-a-dia; ou incluídos em programas específicos de acordos com entidades locais, como é o caso dos lares de idosos.

Antes de iniciar o serviço, o mesmo é explicado ao utente ou cuidador, sendo acordado a data semanal de entrega do mesmo.

Após esta reunião e avaliação dos critérios de requisito, o farmacêutico procede a uma análise cuidada e extensiva de toda a medicação prescrita, avaliando a necessidade de contactar o médico e detetando possíveis erros de prescrição, interações de medicamentos ou efeitos adversos. O farmacêutico avalia, ainda, exames complementares de diagnóstico. Posteriormente, realiza, de forma a facilitar a blistagem e a diminuir os erros, um esquema

farmacoterapêutico em forma de tabela, que posteriormente será impresso em forma de etiqueta e colada na parte interior esquerda do blister (figura12).

FARMÁCIA IDEAL		PERFIL FARMACOTERAPÊUTICO					
		Utente: _____					
Medicamento e Dosagem	Jejum	Pós-Almoço	Almoço	Lanche	Jantar	Deitar	Observações
Ácido Acetilsalicílico 100mg			1				
Alprazolam 0,5mg					1/2		
Atorvastatina 10mg					1		
Escitalopram 10mg		1					
Furosemida 40mg	1			1/2			
Lisinopril + Amlodipina 20/5mg		1					
Metformina 500mg		1			1		

Figura 12: Exemplo de etiqueta final

A blistagem da medicação prescrita para cada utente é preparada semanalmente. De mencionar que os medicamentos fotossensíveis apesar de terem uma estabilidade após o acondicionamento mais reduzida conseguem manter a sua estabilidade por um período de catorze dias, uma vez que os blisters utilizados na FI contêm *blue tint*, conferindo-lhes resistência. A blistagem é a fase que pode ser realizada por um técnico de farmácia ou TAF, sempre com supervisão e verificação de conformidade final por um farmacêutico.

Antes de iniciar a blistagem, os medicamentos devem ser faturados, confirmando que há medicação suficiente para o utente. A etapa deve ser realizada na seguinte ordem:

- 1- Abertura da cartonagem e colocação por cima da base, alinhando os orifícios;
- 2- Colocação do blister e colá-lo à cartonagem com a ajuda de um rolo;
- 3- Colocação da medicação consoante o perfil farmacoterapêutico;
- 4- Verificação da conformidade da preparação em comparação com a tabela;
- 5- Fechar o blister, descolando o papel vegetal e dobrando o blister sobre si próprio, selando com a ajuda do rolo;
- 6- Colocação das etiquetas com os períodos de cada toma;

De mencionar que a medicação de cada utente se encontra em gavetas identificadas com uma etiqueta com o nome do utente no laboratório. Bem como a documentação necessária do utente em causa. (figura 13)



Figura 13: Gavetas de arrumação – PIM

O farmacêutico procede à verificação final e cola o perfil farmacoterapêutico. A entrega, em caso de utente individual é feita pelo farmacêutico responsável, e se pertencer a uma das entidades para a qual a FI presta serviços, o blister é armazenado com as condições de armazenamento indicadas, até à entrega em data acordada.



Figura 14: Várias etapas do processo de blistagem – PIM

É ainda realizado o acompanhamento farmacoterapêutico, uma vez devolvidos os blisters semanais, contando a medicação não tomada a cada dia e avaliando-se de que forma a adesão à terapêutica pode ser potenciada.

Ao longo do meu estágio realizei e assisti, com supervisão, as várias etapas acima descritas. E ainda, à regularização de créditos em atendimento.

3.11.5 Triagem infeções urinárias e Rastreio *Helicobacter pilory*

Na FI, para além de muitas vezes se auxiliar os utentes e explicar como se realizam testes como os de gravidez e recolha de urina e fezes, existem serviços específicos de rastreios tais como a triagem de infeções urinárias e o rastreio *Helicobacter pilory*.

Durante o meu estágio, numa ocasião, tive de explicar uma utente da realização do teste de gravidez e a mesma pediu para o realizar nas instalações da farmácia.

Assisti, ainda, ao rastreio e triagem mencionados, por diversas vezes.



Figura 15: Realização do rastreio *Helicobater pilory* com resultado negativo

3.11.6 Enfermagem

A FI tem, como já referido neste relatório, os serviços prestados diariamente pela Enfermeira Raquel.

A Enfermeira Raquel, para além de pensos e administração de vacinas e injetáveis, presta outros serviços de enfermagem, bem como o aconselhamento pediátrico e materno-infantil, área na qual é especializada, e sessões de cuidados a recém nascidos.

3.11.7 Revisão da Medicação

Na FI é recorrente os utentes pedirem aos farmacêuticos que lhes façam uma revisão da medicação e questionam muitas vezes as dúvidas que tem relacionadas com o uso da medicação.

O farmacêutico deve estar sempre disponível para acompanhar os utentes e rever a sua medicação, reportando e reencaminhando sempre que necessário, ao médico.

3.11.8 Testagem COVID-19

Apesar de neste momento os casos de COVID-19 serem muito reduzidos, e de se venderem na FI autotestes, a farmácia continua a dispor do serviço de testagem à COVID-19, na sala para o efeito, seguindo todas as medidas de proteção e requisitos de segurança, tando do utente, como do farmacêutico.

3.11.9 Consulta de Nutrição

A FI tem um protocolo com a *EasySlim* tendo às terças e sábados, as nutricionistas do protocolo a darem consulta de nutrição na farmácia.

A FI vende, ainda, os produtos *EasySlim* sendo que os utentes acompanhados na consulta são beneficiários de descontos associados ao produto.

As consultas disponíveis na FI são as de nutrição e nutrição e dietética. Ambos os serviços apresentam grande adesão por parte da população, sendo essencial a sensibilização para um estilo de vida saudável e preventivo de possíveis patologias associadas à obesidade, anorexia e hábitos prejudiciais.

3.11.10 Podologia

Mensalmente, a FI recebe o podologista Zacarias, que em colaboração com a farmácia dá consultas de podologia. Este é um serviço de sucesso, sendo a lista de espera para as consultas bastante extensa.

3.11.11 Avaliação do Pé Diabético

Na FI, é, ainda, possível realizar a avaliação do pé diabético. Este serviço é muito importante para os utentes diagnosticados com diabetes *mellitus* tipo 1 e tipo 2.

Neste serviço todo o pé é avaliado, bem como hidratado, sendo os utentes sensibilizados para medidas a adotar de forma a estarem alerta para eventuais situações a reportar.

3.11.12 Avaliação Capilar

A FI conta com um aparelho que permite a avaliação capilar do utente e a emissão de um relatório com dados importantes acerca dos resultados da avaliação.

Durante o meu estágio aprendi a trabalhar com o aparelho e realizei a avaliação capilar nos outros dois estagiários, de forma a praticar.



Figura 16: Aparelho de avaliação Capilar

3.11.13 Avaliação Dérmica

O aparelho usado para a avaliação capilar é o mesmo que é usado na FI para o serviço de avaliação dérmica.

O aparelho realiza a avaliação e o respetivo relatório. Durante o estágio, aprendi também esta funcionalidade do aparelho e testei-a nos outros estagiários.



Figura 17: Aparelho de avaliação dérmica e apresentação do resultado de melanina

3.11.14 Pesagem do Bebê

Importa apenas mencionar que é possível e recorrente na FI pesar os bebés, no aparelho de medição para o efeito.

3.11.15 Ecografia Emocional

Ainda que não seja um serviço permanente, a FI, tem regularmente sessões de ecografia emocional e 4D com um protocolo parceiro.

Este serviço é bastante requisitado pelas utentes grávidas, recebendo a FI muitos pedidos para a realização deste serviço, realizado no gabinete, e com a possibilidade de para além do utente, estarem mais familiares ou amigos a assistir.

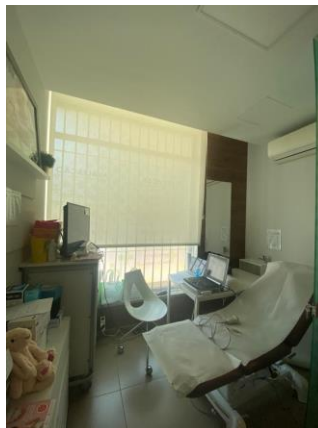


Figura 18: Gabinete preparado para o serviço de Ecografia Emocional

3.11.16 Consulta de Aconselhamento Farmacêutico

A FI tem uma colaboração com a AcF – Acompanhamento Farmacoterapêutico, havendo consultas e rastreios todas as quintas-feiras, com uma farmacêutica.

Este serviço, ainda que realizado apenas às quintas-feiras, necessita de um esforço, ao balcão, conjunto dos colaboradores da FI de forma a identificar possíveis necessidades e encaminhar utentes para a consulta, se necessário. Os utentes alvo, e para os quais é necessário fazer uma abordagem de forma a perceber se faz sentido encaminhar ou não são: utentes polimedicados, utentes sem adesão à terapêutica, utentes que tenham tido COVID-19, utentes com asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica, utentes fumadores, utentes com sintomas de problemas respiratórios, utentes com queixas de dificuldade em dormir ou sonolência diurna, utentes com problemas de saúde que possam estar associados a perturbações do sono, utentes com hipertensão arterial ou outros problemas cardiovasculares, doentes com hipercolesterolemia e/ou diabéticos.

O principal objetivo desta consulta farmacêutica é o acompanhamento de doentes crónicos e polimedicados, promovendo a adesão à terapêutica, o que resulta em ganhos de saúde para o utente e melhoria da sua qualidade de vida. No âmbito deste serviço, são realizados vários rastreios e ações de avaliação e controlo dos seguintes problemas:

- Avaliação e Controlo de utentes diabéticos: os principais objetivos desta ação são a sensibilização dos utentes para a importância do controlo da doença e promover a correta adesão à terapêutica e conscientização dos riscos associados à doença. Nas consultas é avaliado o IMC, o perímetro de cintura, a pressão arterial e a glicémia.
- Promoção da Cessão Tabágica e Avaliação da função respiratória: nesta consulta são avaliadas as motivações do utente para deixar de fumar (recorrendo ao teste de *Richmond*), bem como o monóxido de carbono no ar expirado, recorrendo a aparelhos para o efeito (o cooxímetro *Mircro⁺™Smokerlyzer*) (Figura 20). Ao avaliar o utente, é possível identificar possíveis novos casos de doença respiratória e o controlo de utentes já diagnosticados por meio de espirometria simples (com recurso ao espirómetro *Spirobank II*) (Figura 21).
- Avaliação do Risco Cardiovascular: para além de avaliar o risco, esta consulta, tem como objetivo intervir nos fatores de risco modificáveis. Durante a consulta é avaliado o peso, pressão arterial, colesterol total, e se o utente for fumador, também se inclui a promoção da cessão tabágica.
- Avaliação do sono: nesta consulta são avaliados os hábitos de sono dos utentes e recomendadas medidas de higiene do sono. É aplicada a ferramenta STOP-BANG para triar a apneia obstrutiva do sono, para a qual os parâmetros bioquímicos e biométricos são medidos. Para além disso os utentes são sensibilizados para a importância da qualidade do sono.

- Avaliação da pele: nestas consultas são avaliados os sinais de acordo com a assimetria, bordos, cor, diâmetro e evolução, bem como o fototipo da pessoa. É ainda, recomendado aos utentes várias medidas de proteção da pele.

No final das consultas, os utentes recebem aconselhamento oral e/ou escrito adequado à sua situação e o consentimento informado é salvaguardado.

Por vezes é também realizado um rastreio à osteoporose, com recurso ao aparelho da figura 19.



Figura 19: Kit utilizado no rastreio à osteoporose.

Todos os recursos utilizados na Consulta de Aconselhamento Farmacoterapêutico encontram-se o Anexo III.



Figuras 20 e 21: Aparelhos utilizados na Promoção da Cessão Tabágica e Avaliação da função respiratória

3.11.17 Aconselhamento Cosmética

A FI presta serviços de aconselhamento de cosmética, como já referido, diariamente pelos seus colaboradores.

No entanto, recebe várias vezes conselheiras específicas das marcas que dão formação à equipa e se encontram ao dispor dos utentes. Muitas vezes a ida destas conselheiras está associada a alguma campanha promocional específica.

3.11.18 Celebração de Datas Comemorativas

A FI celebra vários dias comemorativos promovendo aliada a estes dias atividades de promoção da saúde e bem-estar dos utentes, bem como momentos de confraternização entre todos.

Estes momentos passam por caminhadas, Olimpíadas da Saúde, oferta de manjericos e decoração alusiva aos Santos Populares, entre outros momentos que promovem não só a fidelização dos utentes, mas também a relação de confiança entre a FI e a população à qual presta serviços. Durante o meu estágio celebrou-se o Dia da Criança, com jogos, brindes e oferta de bolas de berlim a todos os utentes. Participei ativamente no planeamento e durante a atividade.



Figura 22: Celebração do Dia da Criança na FI

3.12 Formação e Educação da População

As farmácias são espaços de saúde que considero serem fulcrais na promoção da literacia em saúde da população. A FI promove vários momentos de formação e educação da comunidade, indo, várias vezes às escolas do concelho de forma a sensibilizar as camadas mais jovens para vários problemas de saúde e cuidados a ter.

Durante o meu estágio, e em conjunto com a Dra. Raquel preparei uma apresentação numa escola perto da FI, onde alertámos e sensibilizámos para o correto uso de protetor solar, e também para os riscos e benefícios da exposição solar. Levámos ainda, amostras de protetor solar para oferecer e também um aparelho que permitiu uma atividade interativa com as crianças de forma que percebessem a diferença de proteção contra os raios ultra-violeta quando usam e quando não usam o protetor.



Figura 23: Apresentação na escola e dinâmica com as crianças

3.13 Farmácia Ideal *Online* e *Marketing* Farmacêutico

A FI é uma farmácia que prima pela diferenciação e especialização de serviços com o objetivo de servir cada vez melhor e de forma mais eficiente a população. Por essa razão aposta numa forte componente de *Marketing* tendo na equipa pessoas responsáveis pela dinâmica das várias plataformas digitais bem como uma empresa externa que colabora em tudo o que envolve a promoção digital da FI.

O *website* da farmácia representa parte da faturação e é por isso uma das áreas de interesse da farmácia, havendo, como já referido um espaço exclusivo para a loja *online*, onde são preparadas, enviadas e armazenadas encomendas e produtos e a partir de onde é feita toda a gestão do *website*.

De referir que o procedimento das encomendas *online* deve ter em conta se a entrega é através da transportadora com a qual a FI trabalha ou se é de levantamento em loja física.

Assim os passos que importa referenciar neste relatório são os seguintes:

- O comprador seleciona os produtos pretendidos em www.farmaciaideal.pt e completa o processo de compra;
- O sistema envia automaticamente um *e-mail* de confirmação da encomenda e as indicações de pagamento para o endereço indicado pelo comprador;
- Após o pagamento, a encomenda é sinalizada como “Paga (por processar)” no *backoffice* do *website*;
- A encomenda é processada e devidamente acondicionada pelo responsável da loja *online* ou pelo colaborador com supervisão do mesmo, no prazo máximo de dois dias úteis;
- Após o processamento a encomenda, a encomenda é sinalizada como “Expedida, pronta”;
- Caso seja de envio por transportadora, é criado na plataforma da mesma, um pedido de recolha, e após o levantamento pela transportadora, a própria envia uma notificação com a data prevista de entrega. Após a receção da encomenda a mesma passa a “Finalizada, Entregue” e o comprador recebe um *e-mail* de pedido de satisfação acerca do pedido, e outra opinião que ache pertinente;
- Caso seja de levantamento na farmácia, é enviado um *e-mail* ou uma mensagem telefónica avisando que a encomenda se encontra pronta para levantamento. O comprador dirige-se à farmácia, e ao indicar o número da encomenda, esta é-lhe entregue. Após o levantamento da encomenda a mesma passa a “Finalizada, Entregue”.

Durante o meu período de estágio tive oportunidade de assistir e participar em todas as fases do processo. Mencionar, também, que nenhum medicamento é vendido e enviado por esta via.

3.14. Contabilidade e Gestão

3.14.1 Receituário e faturação

Para uma correta gestão financeira da farmácia, é essencial a correta verificação, processamento e envio do receituário, de forma a confirmar a faturação e para que o valor das comparticipações seja reembolsado à farmácia. Assim, é necessário a confirmação de todas as receitas, confirmando que todos os requisitos se encontram de acordo.

Mensalmente são conferidas todas as receitas, em papel e eletrónicas, por duas farmacêuticas responsáveis.

O receituário é enviado via CTT às entidades competentes até ao dia 10 do mês seguinte. É também referenciado através do site da ANF*Online*. Assim, o receituário correspondente ao SNS é enviado ao Centro de Controlo e Monitorização do SNS (CCM-SNS). O que não corresponde é enviado para a ANF que por sua vez o reenvia às entidades responsáveis.

Em caso de irregularidade é remetido à farmácia um documento relativo aos erros e diferenças identificados juntamente com a justificação e respetiva fatura, juntamente com as receitas que apresentem irregularidades e tenham possibilidade de correção. Após correção, a farmácia pode submeter novamente as receitas no mês seguinte.

3.14.2 Kaizen

O Kaizen visa a melhoria contínua da equipa como um todo e a aplicação de ferramentas para atingir objetivos comuns.

A FI utiliza este método, tendo um Quadro Kaizen e uma reunião semanal de equipa, com o objetivo de fazer o ponto de situação dos trabalhos, definir valor, metas e rever hábitos e processos de trabalho.

Durante o meu estágio não estive envolvida nestas reuniões, tendo-me sido explicado a dinâmica e o método.

3.14.3 Formação Contínua dos Recursos Humanos

A formação contínua é um dever de todos os farmacêuticos, uma vez que a área da saúde está constantemente a ser atualizada e tendo em conta que só com base em informação científica credível e fidedigna, é possível prestar um serviço de elevada qualidade focado no utente.

Assim, a equipa da FI tem constantemente formações sobre as mais diversas áreas, produtos e marcas de interesse ao seu trabalho.

3.14.3.1 Formação de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário de Venda Livre

Na sequência do referido no ponto anterior, a Dra.Raquel, desafiou-me a preparar uma formação para toda a equipa acerca do tópico com o qual sentia mais dificuldade no dia-a-dia na FI. Assim, escolhi o tema dos MUV e Produtos de Uso Veterinário de Venda Livre, tendo preparado uma apresentação (Anexo IV) para toda a equipa.

Esta formação foi bastante útil para a equipa, mas em especial para mim, permitindo-me aprender mais sobre uma área que não tinha tanta autonomia, e consegui posteriormente colocar em prática o que aprendi durante os atendimentos.

3.15 Formações

Um dos vários pontos positivos a destacar ao longo do meu estágio na FI, foi a oportunidade de participar em diversas formações, presenciais na farmácia, fora da farmácia e *online* sobre as mais diversas temáticas abrangidas em contexto de farmácia comunitária, e também de várias marcas. Importa mencionar que muitas vezes consegui contactar com delegados de diversos laboratórios e esclarecer e clarificar algumas questões que tinha.

Das diversas formações nas quais estive presente, muitas delas de gamas de produtos de marcas específicas, destacar as seguintes: Formação de Aleitamento; Formação de Dispensa de Dispositivos para Ostomias e Incontinência Urinária; Formação “O Cuidado Especializado das Feridas”; Formação “Nutrição Clínica, da prática à teoria”; Formação de Suplementos Alimentares; Formação “Soluções para o Cuidar da Pessoa com Ostomia”; Formação “Abordagem global da pessoa com ostomia”; Formação “Espaço Animal”; Formação “Prevenção de Infecções do Trato Urinário Recorrentes e Não Complicadas/Cistites”.

3.16 Considerações finais

O meu estágio na FI foi, sem dúvida, uma experiência extremamente enriquecedora e desafiante, tanto a nível pessoal, como enquanto futura farmacêutica, permitindo-me crescer e aprender como a farmácia pode ser um espaço de saúde dinâmico e ao serviço da comunidade.

Chegar, após vários anos de conhecimentos teóricos adquiridos, a uma farmácia comunitária revelou-se um desafio, e foi possível perceber a diferença e o impacto positivo essencial que o farmacêutico comunitário tem junto da população que serve.

A FI permitiu-me crescer, consolidar, errar e aprender, demonstrando-me que uma equipa organizada, bem liderada e com objetivos comuns pode ser crucial para a promoção da saúde pública, promovendo serviços especializados e diferenciados.

Foi um privilégio ter contactado com uma equipa multidisciplinar empenhada e que aposta na formação dos seus colaboradores, mas também da comunidade que serve, priorizando efetivamente o utente como centro da sua ação.

Por último, e por todo o apoio e orientação deixar o meu muito obrigado a toda a equipa, mas em especial à Dra. Raquel, à Dra. Inês e ao Dr. Ivan, por toda a paciência, apoio e confiança. Foi um período verdadeiramente crucial para a futura farmacêutica que serei, permitindo-me contactar com uma equipa trabalhadora, eficiente, dinâmica e que tanto me apoiou nas falhas e potenciou o meu progresso. Agradecer também ao Gonçalo e à Carla, estagiários que comigo partilharam esta aventura.

3.17 Referências Bibliográficas

[1] <https://l1nq.com/EstudoEmpregabilidadeOF> consultado dia 23 de agosto de 2023

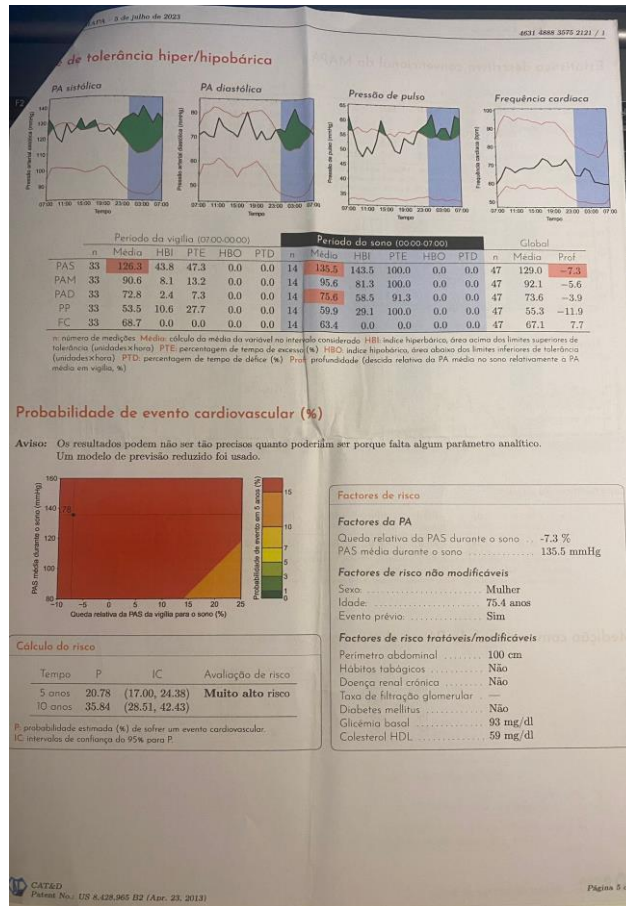
[2] <https://ury1.com/AFarmaciaComunitariaOF> consultado dia 23 de agosto de 2023

[3] Farmacêuticos Od. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, 3ª Edição, Conselho Nacional de Qualidade; 2009.

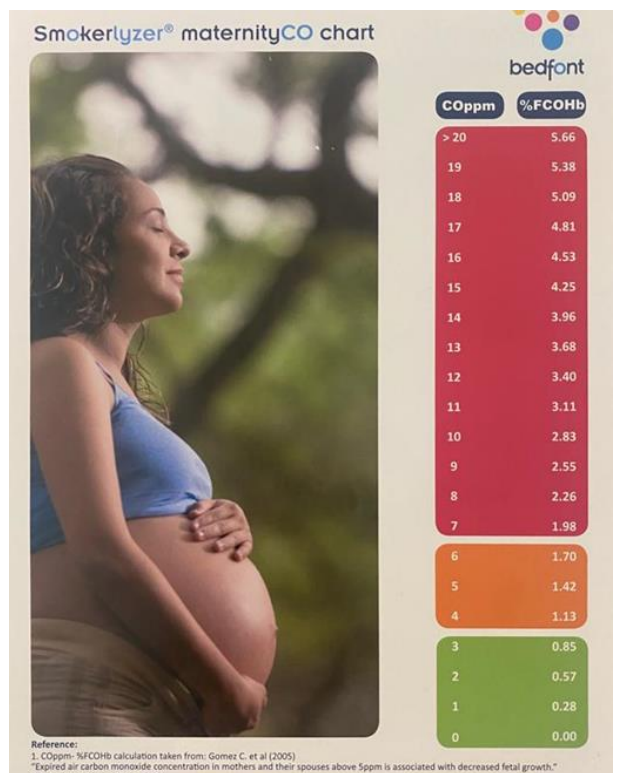
[4] INFARMED, I.P. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto que procede à alteração do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de fevereiro, Regime jurídico das farmácias de oficina, 2012.

- [5] Ministério da Saúde. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. Diário da República, 2.ª série, N.º 244. 20 de dezembro de 2021
- [6] INFARMED, I.P. Deliberação n.º 1502/2014 de 3 de julho. Legislação Farmacêutica Compilada.
- [7] INFARMED I.P., “Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Legislação Consolidada.”, 2020.
- [8] Ministério da Saúde, “Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Legislação Consolidada. Diário da República n.º 167/2006, Série I, 2006.
- [9] Ministério da Saúde, «Decreto-Lei n.º 20/2013 | DRE», Diário da República n.º 32/2013, Série I de 2013-02-14, páginas 799 - 912.
- [10] INFARMED I.P., “Circular Informativa N.º 019/CD/100.20.200, Projeto Via Verde do Medicamento”, 2015.
- [11] Portaria n.º 181/2015, de 5 de junho (DR, 1.ª série, n.º 181, 2.º Suplemento, de 19 de junho de 2015) Revoga a Portaria n.º 348/98, de 15 de junho, que aprova os princípios e normas das boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários. Legislação Consolidada.
- [12] Portaria n.º 348/98, de 15 de junho Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários. Legislação Consolidada.
- [13] Despacho do Ministério da Saúde n.º 18/91, de 12 de Agosto (DR, 2.ª Série , n.º 209, de 11 de Setembro) Boas práticas de fabrico de manipulados (Revogado pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho).
- [14] Valormed. Disponível em: <https://valormed.pt/quem-somos/> Consultado a 20/11/2023
- [15] Sequeira, Ana Raquel Cabral. “Farmacovigilância na Beira Interior: resultados dos primeiros 4 anos de atividade da Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior”. Janeiro de 2022. <http://hdl.handle.net/10400.6/12941>
- [16] INFARMED I.P., “Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde”, Ministério da Saúde, 2018.
- [17] INFARMED I.P., “Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde”, Ministério da Saúde, 2014.

- [18] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 144/2015, Série I, 2015
- [19] Ministério da Justiça, “Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 236/1994, Série I-B, 1994
- [20] INFARMED I.P., “Circular Informativa, N.º 166/CD/100.20.200, Registos de Psicotrópicos e Estupefacientes”, 2015
- [21] Ministério da Justiça, “Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 18/1993, Série I-A, 1993
- [22] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho”, Diário da República n.º 125/2015, 10 Supl. Série I, 2015
- [23] INFARMED I.P., “Regimes excecionais de comparticipação”, 2016. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-comparticipacao> Consultado a 19/11/2023
- [24] Ministério da Saúde, “Despacho n.º 18694/2010, de 16 de dezembro”, Diário da República n.º 242/2010, Série II, 2010
- [25] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 284-A/2016, de 4 de novembro. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 212/2016, Série I, 2016
- [26] Ordem dos Farmacêuticos, “Orientações sobre acesso a Dispensa de Proximidade”, 2020. Disponível em: https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2019/WWW/noticias/Anexo_I_Orientacoes_sobre_acesso_a_Dispensa_de_Proximidade_CCEFH_26.06.2020.pdf Consultado a 21/11/2023
- [27] Ministério da Saúde, “Despacho n.º 17690/2007, de 10 de agosto”, Diário da República n.º 154/2007, Série II, 2007
- [28] Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas, “Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 118/2010, Série I, 2010
- [29] Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, “Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 147/2003, Série I-A, 2003
- [30] Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas, “Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro”, Diário da República n.º 209/2009, Série I, 2009



Anexo III – Recursos utilizados na Consulta de Aconselhamento Farmacoterapêutico



APPENDIX 1
Questionário STOP-Bang

Peso: _____ kg Altura: _____ m
Idade: _____ anos Perímetro Cervical: _____ cm
Sexo: Homem / Mulher

APENSO


- Ronco: ressona alto (mais alto do que a conversar ou suficientemente alto para se ouvir através de portas fechadas)?
Sim _____ Não _____
- Cansado: sente-se com frequência cansado, fadigado ou sonolento durante o dia?
Sim _____ Não _____
- Observado: já alguém o viu a parar de respirar durante o sono?
Sim _____ Não _____
- Pressão arterial: tem a tensão arterial alta ou faz tratamento para a hipertensão?
Sim _____ Não _____
- IMC: IMC superior a 35 kg/m²?
Sim _____ Não _____
- Idade: Idade superior a 50 anos?
Sim _____ Não _____
- Perímetro cervical: Perímetro cervical superior a 40 cm?
Sim _____ Não _____
- Sexo: Homem?
Sim _____ Não _____

Pontuação do questionário STOP-Bang:
Alto risco para AOS – responde "sim" a 3 ou mais itens.
Baixo risco para AOS – responde "sim" a menos de 3 itens.


Adaptado de:
• Chung F et al. Título do artigo. Anesthesiology 2008 and BJA 2012
• Reis R, Teixeira F, Martins V, Sousa L, Batata L, Santos C, et al. Validation of a Portuguese version of the STOP-Bang questionnaire as a screening tool for obstructive sleep apnea: Analysis in a sleep clinic. Rev Port Pneumol. 2015;21:61-8.

AVALIAÇÃO DA PELE


Nome: _____ Idade: _____
 Sinais a Analisar: Sim Não Local: _____
 Antecedentes Familiares de Melanoma: _____




A - Assimetria




B - Bordos



C - Cor



D - Diâmetro





E - Evolução

Fototipo

I	II	III	IV	V	VI
---	----	-----	----	---	----

Recomendações

Farmacêutico(a) _____

Avaliação do Risco Cardiovascular

Farmácia _____

Os seus dados

Nome _____

Idade: _____

Diabetes? Sim Não

Enfarte Agudo do Miocárdio (EAM)? Sim Não

Doença Renal? Sim Não

Acidente Vascular Cerebral (AVC)? Sim Não

Tabagismo? Sim Não

Parâmetros medidos

Peso _____ Kg **Estatura** _____ m

IMC _____ Kg/m² **Perímetro de cintura** _____ cm

Pressão Arterial _____ / _____ mmHg **FC** _____ bpm

Colesterol Total _____ mg/dL

Colesterol HDL _____ mg/dL **Colesterol não-HDL** _____ mg/dL

O seu risco de doença cardiovascular a 10 anos^{1,2}: _____ %

Baixo
 Moderado
 Elevado
 Muito elevado

Observações: _____

Q(A) Farmacêutico(a): _____

AcF

DOENÇAS CARDIOVASCULARES

O termo doença cardiovascular engloba um vasto conjunto de situações clínicas afetando o sistema circulatório em diferentes locais. Dependendo do local afetado, assim podemos ter um problema de saúde diferente. Destaca-se:

- Doença isquémica do coração (ex.: **Enfarte Agudo do Miocárdio**)
- Doença cerebrovascular (ex.: **Acidente Vascular Cerebral**)

O que é o risco de doença cardiovascular?

É a probabilidade de vir a sofrer de uma doença cardiovascular num determinado período de tempo.

Quais os fatores de risco onde podemos atuar?

- Tensão arterial elevada
- Colesterol elevado
- Obesidade
- Tabagismo
- Diabetes
- Stress

Como prevenir/controlar a doença cardiovascular?

ALIMENTAÇÃO SAUDÁVEL

CONTROLAR O PESO

NÃO FUMAR

EXERCÍCIO FÍSICO

MODERAR O CONSUMO DE ÁLCOOL

REDUZIR O STRESS

SONO COM QUALIDADE

Dormir bem é importante

A **privação do sono** ou o **sono de má qualidade** estão associados a um impacto negativo na sua saúde.

Sabe quais os riscos da privação de sono?

Diminuição da concentração e produtividade

Diminuição da percepção e capacidade de reação

Depressão, ansiedade e mudanças de humor

Excesso de peso

Doenças cardiovasculares

Diabetes

Hipertensão arterial

Promova um sono de qualidade

Promova:

- Rotinas e horários para deitar e dormir
- Refeições leves ao jantar
- Redução da ingestão de líquidos à noite
- Ambiente confortável e acolhedor no seu quarto
- Utilize a cama só para dormir

Evite:

- Exercício regular, mas não antes de dormir
- Substâncias estimulantes como café, álcool e nicotina, à noite
- Exposição à luz brilhante de ecrãs de dispositivos eletrónicos
- Sestas diurnas, sobretudo com duração superior a 90 min

AcF

Escala de Sonolência Epworth

ID doente: _____ Data: _____

Este questionário refere-se ao seu modo normal de vida nos últimos tempos. Mesmo que ultimamente não tenha efectuado algumas das tarefas abaixo referidas, tente imaginar como é que elas o(a) afectariam.

Para responder à pergunta indicada, use a escala que se segue escolhendo o número mais apropriado a cada situação:

0 – Nenhuma probabilidade de dormir
 1 – Ligeira probabilidade de dormir
 2 – Moderada probabilidade de dormir
 3 – Forte probabilidade de dormir

Qual a probabilidade de dormir ou de adormecer e não se sentir apenas cansado(a), nas seguintes situações?

Situação	Probabilidade de dormir			
	0	1	2	3
Sentado(a) a ler				
A ver televisão				
Sentado(a) inactivo(a) num lugar público (por exemplo, cinema ou reunião)				
Como passageiro num carro durante uma hora sem paragem				
Deitado(a) para descansar à tarde quando as circunstâncias o permitem				
Sentado(a) a conversar com alguém				
Sentado(a) calmamente depois de um almoço sem beber álcool				
Ao volante, parado(a) no trânsito durante uns minutos				

Pontuação total _____

Normal
(0-10)

Borderline
(11-12)

Anormal
(13-24)

MOSTRE AO SEU MÉDICO

Observações: _____

Questionário adaptado a partir do SleepDisorders Unit (1991), Epworth Hospital, Melbourne, Victoria, Australia by Murray W. Johns, Ph. D.

AcF

Anexo IV – Apresentação de Formação aos Recursos Humanos

Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário Venda Livre

O que existe na Farmácia Ideal?

Inês Marreiros Fernandes, Julho 2023

Desparasitação

Vamos por partes

Comprender as diferentes categorias é o primeiro passo para o atendimento de PUV

Desparasitação interna	Prevenção de parasitas intestinais, pulmonares e urinários, prejudiciais à saúde: tais como lombrigas, siriás, etc.
Desparasitação externa	Prevenção de parasitas externos tais como pulgas, carraças, piolhos, mosquitos, moscas e ácaros.
Shampoos	Apresentam propriedades antissépticas e antimicrobianas adequadas ao tipo de pêlo e pele
Soluções oculares	Permitem limpar e lubrificar, prevenindo inflamação, vermelhidão e conjivite
Soluções auriculares	Soluções de limpeza miscelar, ação antimicrobiana, antipruriginosa, secante, cicatrizante, de tratamento e profilaxia de otites
Suplementos	Suplementos digestivos que regulam o trânsito intestinal; suplementos vitamínicos que fornecem mais vitalidade, força e reforçam o sistema imunitário; suplementos articulares que previnem o envelhecimento e facilitam a recuperação de feridas e lesões; e suplementos de pêlo e pele que fortalecem o pêlo e a proteção natural da pele

dois tipos

externa

Deve ser realizada mensalmente, tanto nos cães como nos gatos, salvo algumas exceções. Temos várias opções: Coleira, pipeta, comprimido, *shampoos* ou *sprays* (estes dois últimos menos eficazes). As coleiras e pipetas dos cães podem ainda conter a substância de proteção adicional para a Leishmaniose. Esta substância é tóxica para gatos. ⚠️

interna

Deve ser realizada de 3 em 3 meses (depois dos 6 meses de vida) tanto nos cães como nos gatos, salvo nos deparasitantes que protegem contra a *Dirofilaria* (verme do coração), neste caso deve ser mensalente. Pode ser dada em comprimido ou pasta. Podemos conjugar ambas e administrar uma Pipeta no caso dos gatos ou um comprimido no caso dos cães. Antes de administrar este comprimido deve ser feito o teste da Dirofilariose.

Quando aconselhar

externa

MSRM (Nexgard, Bravecto, Credelio, Simparica)
MNSRM
Próximos *sãdes*

interna

Deve ter indicação e aconselhamento veterinário; são todos MSRM. Devemos analisar cada caso e se a pessoa tem histórico avaliar necessidade. O animal deve estar desparasitado e há situações em que com histórico se justifica a dispensa. Sem histórico ou caderneta veterinária não dispensar.

externa + interna

MSRM
Muita atenção à questão da Dirofilariose.

Pontos chave

01

Coleiras

02

Frontline

03

Outras pipetas e sprays

04

Comprimidos

Várias marcas

Quais há na Ideal? Qual aconselhar?

Quando? Qual melhor em termos de benefício/rentabilidade?

Biospotix® coleiras

Tamanho	Pele do Cão	Pele do Gato
S/M	até 30 cm	até 40 cm e pouco pelo
L	até 70 cm	até 60 cm e grande pelo

A partir dos 3 meses de vida Coleira repelente com solução 100% natural Os ingredientes ativos espalham-se por toda a pelagem através da gordura da pele Eficaz contra pulgas, carraças, mosquitos, piolhos e outros parasitas externos Cada coleira garante proteção até 4 meses

Escolta **Cross-selling** com interna

Não tão eficaz! Não mata, só repele.

Dixie & dixie® coleiras



Produto específico. Não priorizar.

Para cães de todos os tamanhos
A partir de extratos de geraniol, produto natural
Eficaz contra pulgas, carraças e mosquitos
Cada coleira garante proteção até 3 meses
Coleira brilha no escuro, facilitando a identificação do cão em período noturno

Scalibor® coleiras



Coleira antiparasitária externa para cães que contém deltametrina, um potente inseticida e acaricida com propriedades repelentes (antialimentação). Protege o seu cão contra febótomos (agente transmissor da **Leishmaniose**) durante 12 meses e também contra carraças e mosquitos (*Culex pipiens*) durante 6 meses e contra pulgas.

A partir dos 3 meses de vida
48 cm para cães até 20kg
65 cm para cães com mais de 20kg
Diferença é apenas no tamanho e não na ação farmacológica.

Pode haver queixas em relação a estas coleiras devido à tolerância já existente às mesmas. Não é eficaz para matar. Só repele.

Pecusanol® coleira plus



Coleira antiparasitária externa para cães indicada para o tratamento de parasitoses externas causadas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis* e *Pulex irritans*) e prevenção das infestações causadas por carraças (*Dermacentor variabilis*, *Otobius megnini* e *Rhipicephalus sanguineus*).

A partir dos 6 meses de vida
Garante proteção até 4 meses
Para cães de todos os tamanhos

Vender a pessoas que não têm capacidade económica para as marcas preferenciais

Prevendog® coleira



Contra as picadas de febótomos (transmissores da **Leishmaniose**), mosquitos e carraças
Contém deltametrina a 4%
Contacto ocasional com a água não reduz a eficácia
A partir das 7 semanas de vida

Garante proteção a:
Febótomos: Até 12 meses
Mosquitos: Até 6 meses
Carraças: Até 6 meses de efeito acaricida

Em três tamanhos:
XS (0 - 5 kg)
coleira de 35 cm ajustável ao pescoço até 28 cm.
S + M (6 - 25 kg)
coleira de 60 cm ajustável ao pescoço até 48 cm.
L + XL (mais de 25 kg)
coleira de 75 cm ajustável ao pescoço até 65 cm.

= à Scalibor, mesmas queixas, mais barato.

Seresto® coleira




A partir das 7 semanas de vida em cães
Garante proteção até 7 a 8 meses
Elimina pulgas e repele e elimina carraças, garante, ainda, proteção contra piolhos. Reduz o risco de infeção por **Leishmania infantum**. Resistente à água
Dois tamanhos: cães com peso inferior ou igual a 8kg e para peso superior a 8kg

A partir das 10 semanas de vida em gatos
Garante proteção até 7 a 8 meses
Elimina pulgas e repele e elimina carraças, garante, ainda, proteção contra piolhos.

Mais cara que as anteriores, mas mais eficaz. Vantagem: opção para gatos.

Frontline®



A partir das 8 semanas e dos 2kg
Tratamento mensal – cada embalagem para 3 meses
Se já estiver infestado, este será adequado

A partir 8 semanas e dos 2kg
Apenas 48h antes ou depois de banho
Tratamento mensal – cada embalagem para 3 meses
Reduz o risco de transmissão da Leishmaniose e da Dirofilariose
Adequado para cães que passem tempo no exterior (estilo de vida ativo)

A partir 8 semanas e dos 2kg
Apenas 48h antes ou depois de banho
Tratamento mensal – cada embalagem para 1 ou 3 meses
Ideal para cães que partilham o mesmo espaço que os donos
Adequado para fêmeas gestantes

A partir dos 2 dias de vida
Seguro para fêmeas gestantes e lactantes
Pode aplicar-se uma dose mais elevada (6ml/kg) = 12 pulverizações
1 frasco de 100 ml equivale ao tratamento mensal de um cão com 15kg a 30kg

Preferenciais!

Cão - Frontline®

	FRONTLINE®	FRONTLINE TRI-ACT®	FRONTLINE COMBO®	FRONTLINE® SPRAY
Formolol	Completiva inseticida	Pipeta	Pipeta	Spray
Pulgas	Elimina	Elimina	Elimina	Elimina
Carraças	Elimina	Elimina	Elimina	Elimina
Piolhos				Elimina
Ovos e Larvas de Pulga	Impede a produção	Impede a produção	Inibe o desenvolvimento	
transmissores: Moscas, Mosquitos, Febótomos		Elimina e repele		
Leishmaniose		Reduz o risco		

Gato - Frontline®

	FRONTLINE COMBO®	FRONTLINE® SPRAY
Pulgas	Elimina	Elimina
Carraças	Elimina	Elimina
Piolhos	Elimina	
Ovos e Larvas de Pulga	Inibe o desenvolvimento	

Frontline®



A partir das 8 semanas e com peso superior a 1kg
Apenas 48h antes ou depois de banho
Ideal para gatos que partilham o mesmo espaço que os seus donos
Tratamento mensal – cada embalagem para 1 ou 3 meses
Pode ser utilizado por fêmeas gestantes

A partir dos 2 dias de vida
Seguro para fêmeas gestantes e lactantes
Pode aplicar-se uma dose mais elevada (6ml/kg) = 12 pulverizações

Preferenciais!

Advantix®



Trata e previne pulgas, carraças, moscas, piolhos, mosquitos e febótomos.
Garante proteção até 4 semanas, administração mensal. Cada caixa traz 4 pipetas, logo 4 meses.
A partir das 7 semanas de idade e peso superior a 1,5kg.
Caso o cão tenham mais de 40kg, deve combinar pipetas até preferir o peso.
Não administrar a gatos, altamente tóxico.

Tamanho do cão	Peso do cão	Cada caixa contém	Cada pipeta contém
Muito pequeno	<4kg	4 pipetas	0,6ml
Pequeno	4-10kg	4 pipetas	1ml
Médio	10-25kg	4 pipetas	2,5ml
Grande	25-40kg	4 pipetas	4ml

Pipeta mais completa e eficaz!
Ajuda em cães com feridas onde as moscas podem deixar as larvas.
A rentabilidade é boa mas o PVP é elevado, o que torna complicada a venda.

Amflee® combo



Contra pulgas, carraças, piolhos e piolhos mordedores
Para gatos com mais de 8 semanas ou peso superior a 1kg
Para cães com mais de 8 semanas ou peso superior a 2kg
Furões com mais de 6 meses
Tratamento mensal – há embalagens para três meses

50 mg / 60 mg ; 67 / 60,3 mg → (2 a 10 kg)
134 mg / 120,6mg → (10 – 20 kg)
268 mg / 241,2mg (20 a 40 kg)
402 mg / 361,8 mg → (> 40 kg)

= à Frontline Combo. Contudo, no entanto, vender Frontline Combo

Ataxxa®



Trata e previne pulgas, carraças e o mosquito da Leishmaniose e da Dirofilariose.
Garante proteção contra pulgas e carraças até 4 semanas, e contra o febótomo *Phlebotomus perniciosus* durante três semanas e contra o mosquito *Aedes aegypti* de 7 a 14 dias.
A partir das 7 semanas de idade e peso superior a 1,5kg.
Não administrar a gatos, pode ser fatal.

200 mg/40 mg para cães até 4 kg
500 mg/100 mg para cães com mais de 4 e até 10 kg
1250 mg/250 mg para cães com mais de 10 e até 25 kg
2000 mg/400 mg para cães com mais de 25 kg

= ao Advantix, mais barato. Pouco conhecida. Tentar vender porque é rentável e precisamos disso. Pode ser solução quando acham Advantix cara (2ª opção)

AdTab®

Trata e previne pulgas e carraças. Garante proteção até 4 semanas. Não há estudos que revelem a idade mínima, logo não dar a idade inferior a 7 semanas.




Peso	1,2 a 2,5 kg	2,6 a 5,5 kg	5,6 a 11 kg	11 a 22 kg	22 a 45 kg	45 a 75 kg	75 a 110 kg
Quantidade de comprimidos	1	2	3	4	6	12	18
Quantidade de comprimidos	1	2	3	4	6	12	18

Produto novo, passa atualmente na TV. Pessoas podem pedir mais. Substância = ao Credelio, mas de venda livre.

Abordagem ao balcão

Algumas notas a ter em mente:

- Desparasitante externo ou interno?
- À costuma fazer algum? Indicação pelo médico veterinário?
- É para prevenção ou tratamento?
- Se tem pulgas: Spray, shampoo ou comprimido. Pipeta e coleira, não tão eficaz. Fazer cross-selling com spray de ambiente (Flee e Diptrom); e se for apenas spray/shampoo fazer desparasitante de prevenção, a seguir.
- Não tem pulgas: que tipo de desparasitante quer? (Pipeta, comprimido ou coleira). Importa perceber se é MUV sujeito a RM ou não.
- Perguntar peso, idade e há quanto tempo não faz desparasitação.
- Em caso de ter havido picada de pulga, pode haver uma pelada associada à picada. Alergia e/ou dermatite. Nestes casos aconselhar: shampoos calmante + desparasitante + complexo alergia da Potta (anti-alérgico). Se tiver ferida: cicatrizante demoprotetor Omnimatrix.



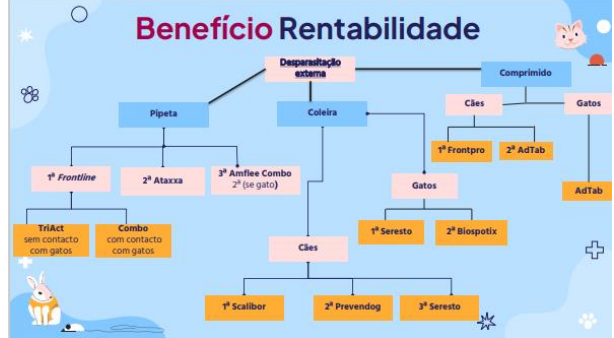
Capstar®

Administrar em caso de infestação por pulgas; Adequado para cães pequenos e gatos, com peso entre 1 e 11 kg; Medicamento não indicado para prevenção.

Não administrar em animais com menos de 4 semanas de vida ou peso inferior a 1 kg. A frequência do tratamento depende do grau de infestação. Pode ser administrado um comprimido por dia, no caso de infestação grave; ou de dois em dois dias, até a infestação estar controlada. O tratamento pode ser retomado se as pulgas reaparecerem. Não administrar mais do que um comprimido por dia.



Situações específicas. Fazer cross-selling com pipeta para posterior prevenção



Total de vendas em MUV ou PUV na farmácia Ideal



Obrigada!

Alguma questão?
Consulte a Dra. Inês ou a Estagiária Inês ☺

